

**Кластерный подход при  
создании инновационных  
лекарственных средств**



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Основы государственной политики в области разработки и производства лекарственных средств

- Март 2008 г. – поручение Правительства РФ № ВЗ-12П-1366 от 06.03.2008 г. о разработке «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года»
- Июль 2009 г. – разработка Минпромторгом РФ основы «Стратегии»
- Октябрь 2009 г. – утверждение «Стратегии» Минпромторгом РФ (приказ № 965 от 23.10.2009 г.)
- Февраль 2011 г. – принятие ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (постановление Правительства РФ № 91 от 17.02.2011 г.)<sub>2</sub>



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ ФЦП

1. До 2012 г. – размещение высокотехнологичных производств на территории РФ.
2. До 2017 г. – дженериковое импортозамещение, приобретение лицензий и обеспечение лекарственной независимости РФ.
3. До 2020 г. – разработка российских инновационных препаратов-аналогов, находящихся под патентной защитой, и разработка инновационных препаратов, не имеющих аналогов.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ ФЦП:

Переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности Российской Федерации

## ЗАДАЧИ ФЦП:

1. Технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции;



## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2. Выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых ЛС, жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также медицинской техники и изделий медицинского назначения с целью импортозамещения.
3. Вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью.
4. Увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 г.
5. Кадровое обеспечение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Мировой рынок наукоемкой продукции



## Высокотехнологичная продукция в структуре экспорта



**Отставание России от мировых лидеров по уровню  
научно-технологического развития**



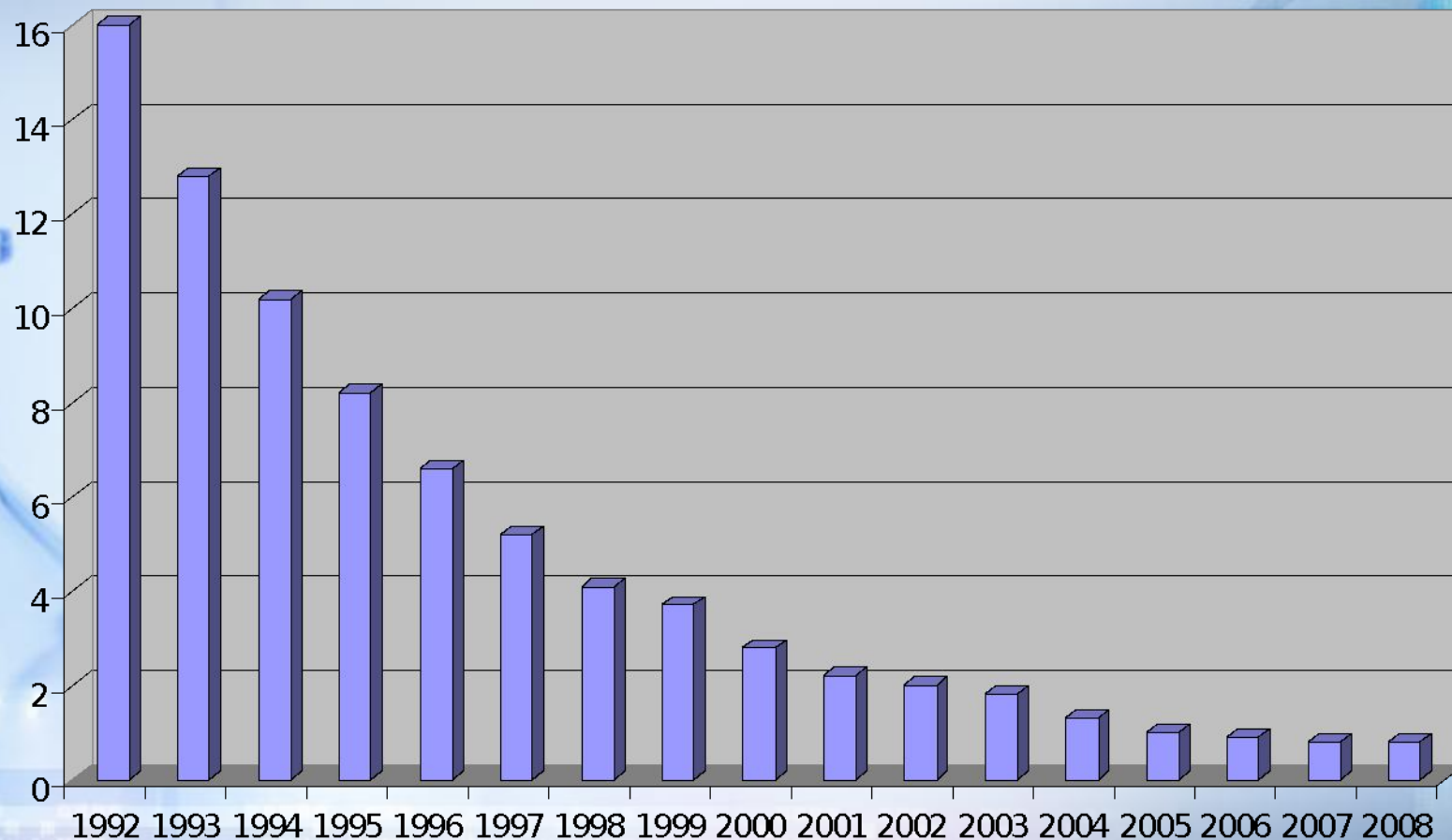
# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



## Структура российского рынка ЛС



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



**Производство лекарственных субстанций в РФ  
(тыс. тонн в год)**





## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



Майкл Портер, профессор Гарвардской школы бизнеса, экономический консультант правительств США, Канады, Индии, Южной Кореи, Новой Зеландии, Португалии, стран Центральной Америки:

**«Кластер или промышленная группа – это группа соседствующих взаимосвязанных компаний и связанных с ними организаций, действующих в определенной сфере и характеризующихся общностью деятельности и взаимодополняющих друг друга»**



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПОНЯТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КЛАСТЕРА

«**Фармацевтический кластер** - это группа географически локализованных взаимосвязанных инновационных фирм - разработчиков лекарств, производственных компаний; поставщиков оборудования, комплектующих, специализированных услуг; объектов инфраструктуры: научно-исследовательских институтов, вузов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом. Отличительным признаком эффективно действующих кластеров является выход инновационной продукции».



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КЛАСТЕРЫ В РОССИИ



Ярославская область

Нижегородская область

Калужская область

Белгородская область

Владимирская область

Рязанская область

Свердловская область

Новосибирская область

г. Санкт-Петербург

г. Москва





# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПОНЯТИЕ ИННОВАЦИИ

**Инновация** – это нововведение в области техники, технологии, организации труда или управления, основанное на использовании достижений науки и передового опыта, обеспечивающее качественное повышение эффективности производственной системы или качества продукции.

**Инновация** – это идея (товар, технология) внедренная в производство и представленная на рынке, которую потребитель воспринимает как совершенно новую или обладающую некоторыми уникальными свойствами.

**Инновация** – это внедренное новшество, обеспечивающее качественный рост эффективности процессов или продукции и востребованное рынком.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ИННОВАЦИИ В ФАРМАКОЛОГИИ И ФАРМАЦЕВТИКЕ

1. Инновационные методы поиска новых биологически активных веществ и лекарственных субстанций.
2. Инновационные технологии в химико-фармацевтическом производстве.
3. Инновационные ЛС.
4. Инновации в продвижении ЛС.
5. Инновации в управлении лекарственным обеспечением и анализе потребностей здравоохранения.
6. Инновации в преподавании фармакологии, подготовке научных и производственных фармацевтических кадров.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ПЕРВИЧНЫЕ КРИТЕРИИ ИННОВАЦИОННОСТИ ЛС**

**ЭТО НОВЫЕ:**

***МОЛЕКУЛА***

***МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ***

***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА***

***ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА***



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## **ВТОРИЧНЫЕ КРИТЕРИИ ИННОВАЦИОННОСТИ ЛС**

1. Социальная значимость заболевания.
2. Стоимость лечения.
3. Частота инвалидизации.
4. Эффективность и безопасность терапии.
5. Отсутствие возможности терапии до разработки ЛС.
6. Удобство приема ЛС и режима назначения.
7. Клинико-экономическая эффективность.
8. Влияние на качество жизни.
9. Влияние на продолжительность жизни.
10. Использование ЛС по новым показаниям.
11. Новая комбинация ЛС.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Предпосылки создания Волгоградского лекарственного кластера:

1. Признанная в России научная школа фармакологов ВолгГМУ, широкие научно-организационные связи.
2. Опыт разработки и внедрения новых лекарственных средств, патенты и научные заделы по 14 жизненно важным препаратам.
3. Мощный химико-технологический комплекс Волгоградской области.
4. Трудовые, энергетические ресурсы.
5. Развитая транспортная инфраструктура.
6. Сырьевые ресурсы для производства лекарственных средств.







# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ВОЛГОГРАДСКИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ КЛАСТЕР

1. Участие ВолгГМУ в реализации ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» - создание до конца 2015 г. «Научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством Волгоградского государственного медицинского университета». Общий объем бюджетного финансирования – 990 млн. руб. (2012-2015 г.г.).
2. Выполнение государственных контрактов по доклиническому исследованию инновационных ЛС (100 млн. руб., 2011-2013 г.г.)



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ВолгГМУ

1. Доклинические и клинические исследования российских инновационных ЛС.
2. Опытное-промышленное производство лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм.
3. Подготовка высококвалифицированных научных и производственных кадров.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ЗАДАЧИ ЦЕНТРА

1. Разработка комплексной системы целенаправленного поиска оригинальных фармакологических препаратов.
2. Изучение на основе клеточных технологий возможных механизмов специфического и неспецифического действия и нежелательных побочных эффектов.
3. Использование клеточных технологий для скрининга веществ с заданными видами действия на различные мишени (мембраны, ионные каналы, механизмы внутриклеточного транспорта, экспрессию белков, рецепторные системы).



## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ЗАДАЧИ ЦЕНТРА

4. Разработка современных средств направленного воздействия на генетический аппарат клетки и уровень экспрессии генов-мишеней для создания эффективной системы коррекции генетических аномалий.
5. Полученных на основе гибридных технологий новых препаратов для лечения онкологических, вирусных и аутоиммунных заболеваний.
6. Создание аппаратно-программных комплексов для решения различных задач компьютерного поиска лекарственных веществ на основе достижений хемоинформатики, биоинформатики, геномики и протеомики.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ЗАДАЧИ ЦЕНТРА

7. Содержание и разведение лабораторных животных различных биологических видов, соответствующих категориям - улучшенные конвенциональные (MD) и свободные от патогенной флоры (SPF), а также животных с определенной генетической характеристикой (инбредных, конгенных, гибридных, трансгенных, нокаутных).
8. Разработка новых поколений инновационных отечественных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, являющихся наиболее частой причиной смертности и инвалидизации населения России.



## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ЗАДАЧИ ЦЕНТРА

9. Разработка наиболее важных воспроизведенных препаратов, имеющих высокий уровень доказательности, в виде инновационных, в том числе нанотехнологических лекарственных форм (терапевтических систем с направленной доставкой, программируемым выделением и пролонгированным действием).
10. Организация полного цикла промышленного производства воспроизведенных препаратов, включая получение фармацевтических субстанций, с целью удовлетворения потребностей отечественного здравоохранения в этих препаратах на основе полного импортозамещения.



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



- Южный фасад здания Научного центра ВолгГМУ



# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



- Северный фасад здания Научного центра ВолгГМУ