

Платформа для фармацевтических решений

В рамках празднования Международного дня фармацевта РУП «Белфармация» провело обучающий семинар «Состояние и перспективы онкологической помощи в Беларуси» для фармацевтических работников предприятия и аптек организаций здравоохранения, подчиненных комитету по здравоохранению Мингорисполкома.

О создании и производстве противоопухолевых лекарственных средств в республике рассказала заместитель директора по научной и инновационной работе Института биоорганической химии НАН Беларуси — начальник НПЦ «ХимФармСинтез», член-корреспондент Елена Калиниченко. Многие субстанции по-прежнему закупаются за рубежом, в т. ч. в России. Поэтому для нас актуальна проблема малого производства субстанций на территории страны-соседки. Даже производимые в РФ лекарства делаются из импортных субстанций. Кардинальных изменений в структуре поставок лекарственных препаратов и субстанций в Россию можно ожидать только в 2021 году.

Доля российских лекарств полного цикла (начиная с производства субстанции) на рынке невелика — около 2–3 %, но производство субстанций увеличивается. По данным Минпромторга, за 20 лет (с 1992-го) выпуск в России субстанций сократился в 18 раз. А начиная с 2012 года, по данным Государственного реестра лекарственных средств РФ, производители увеличили объем производства субстанций на 87 %.

В лаборатории химии нуклеотидов и полинуклеотидов Института биоорганической химии НАН Беларуси с 1970 года проводится комплексное изучение химии, биохимии и биотехнологии компонентов нуклеиновых кислот, синтез новых аналогов нуклеозидов и нуклеотидов, изучение их биохимических

свойств, разработка оригинальных технологий синтеза субстанций и готовых лекарственных форм.

В Институте биоорганической химии (1993–2005) разработан и внедрен в производство на РУП «Белмедпрепараты» ряд лекарственных средств из отечественных субстанций.

РАБОТА по созданию принципиально нового высокоэффективного химико-энзиматического подхода к получению модифицированных нуклеозидов и организации производства ряда современных онкогематологических препаратов в 2004 году **БЫЛА УДОСТОЕНА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРЕМИИ РБ.**

НПЦ «ХимФармСинтез» создан в 2012 году. Главная задача — разработка и производство активных фармацевтических ингредиентов и готовых лекарственных средств. Деятельность ориентирована на современные высокотехнологичные противоопухолевые и противовирусные субстанции, которые отсутствуют на фармацевтическом рынке

Беларуси. Направления работы — проведение фундаментальных и прикладных исследований в области противоопухолевых соединений; разработка промышленных технологий производства фармацевтических субстанций, масштабирование и оптимизация процессов; производство готовых лекарственных форм онкологических препаратов; контроль качества, разработка и валидация методик испытаний; разработка, регистрация фармакопейных статей; проведение клинических испытаний, фармаконадзор; обеспечение качества в соответствии с требованиями международных стандартов (GMP). Специалист представила ряд противоопухолевых фармсубстанций и препаратов НПЦ «ХимФармСинтез».

Практическим аспектам безопасности противоопухолевых препаратов (от исследований к медицинскому применению) посвящен доклад доцента кафедры клинической фармакологии БГМУ, главного внештатного специалиста по клинической фармакологии Минздрава, кандидата мед. наук Ларисы Гавриленко. Свое выступление она начала с описания предпосылок создания доказательной медицины, остановила внимание на процессе разработки нового лекарственного препарата. Из 10 000 лекарственных кандидатов 250 проходят доклинические исследования, 5 — клинические испытания, и только один поступает в широкую медицинскую практику.

«В 2015 году в Беларуси было завершено 66 клинических испытаний лекарств: 29 из них — биоэквивалентные, 24 — испытания препаратов зарубежных производителей с госрегистрацией, 13 — международных мультицентровых (в т. ч. 5 в онкологии, онкогематологии). В 2016-м завершены 22 мультицентровых рандомизированных клинических исследования (в т. ч. 8 в онкологии, онкогематологии). В 2017-м проводятся 53 клинических испытания, из которых 18 мультицентровые (онкология, онкогематология).»

О порядке лекарственного обеспечения аптекой онкологических пациентов рассказала заведующая аптекой № 32 РУП «Белфармация» Вероника Кульбицкая.

Об инновационных проектах сообщили представители РУП «Белмедпрепараты», ООО «Нативита». **Ольга Алиновская, «МВ».**