

Современное состояние
развития
фармацевтической и
медицинской
промышленности

Фармацевтическая и медицинская промышленность

Становление собственной
сильной фармацевтической
промышленности является в
достаточной мере длительным,
трудоемким и дорогостоящим
процессом.

Задачи фармацевтической и медицинской промышленности

Одной из главных задач государства в фармацевтической отрасли остается обеспечение внутреннего рынка фармацевтическими препаратами отечественного производства.

Задачи фармацевтической и медицинской промышленности

Решающими задачами государства по формированию фармацевтического рынка Казахстана являются:

- модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов
- внедрение международных стандартов качества (GMP) на предприятиях фармацевтической промышленности
- создание условий для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции на базе современных технологий в соответствии с международными стандартами GMP
- обеспечение отрасли квалифицированными кадрами.

Модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов

Привлечение иностранных инвесторов в фармацевтическую отрасль является жизненной необходимостью. Приток инвестиций сможет ускорить развитие фармацевтических предприятий, повысить качество человеческого капитала, создать новые рабочие места, привлечь передовые технологии и стимулировать их распространение в отрасли, а также способствовать реализации политики по импорту замещению. Ведется активная работа по привлечению крупных мировых фармацевтических лидеров на казахстанский рынок, таких как Pfizer (США) с проектом по производству вакцин в Алматинской области, Sanofi (Франция) с проектом по производству таблетированной формы лекарств в Карагандинской области.

Модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов

Присутствующие иностранные инвесторы в фармацевтической отрасли Республики Казахстан продолжают работу по расширению и модернизации существующих производств, а также созданию новых производственных площадок.

В рамках первой программы индустриализации было привлечено немало инвестиций в отечественную отрасль. Вместе с приходом иностранных инвесторов на фармацевтический рынок Казахстана начался новый виток в развитии отрасли. Так, 51% акций АО «Химфарм» приобрела известная европейская компания «Польфарма».

Модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов

С приходом турецкого инвестора в Алматинскую фармацевтическую фабрику ТОО «Нобель АФФ» стало одним из ведущих отечественных производителей фармацевтической продукции. В производство привлечены инвестиции в \$100 млн. Прделана большая работа в отношении улучшения качества производства фармацевтической продукции для возможной ее реализации не только на внутреннем, но и на внешних рынках.

Еще одна крупнейшая фармацевтическая компания Турции Abdi Ibrahim İlaç San.ve Tic. A.Ş приобрела 60% акций у ТОО «СП Глобал Фарм». Стоимость проекта составляет \$60 млн.

Модернизация действующих производств и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов

В Карагандинский фармацевтический комплекс пришел российский инвестор – компания «Фармстандарт» с объемом инвестиций \$15 млн. В 2015 году на заводе завершена реконструкция и расширено производство по стандартам GMP в рамках Карты индустриализации

Ведущие отечественные производители фармацевтической продукции

№	Отечественные производители фармацевтической продукции	Доля в отечественном производстве, %
1	АО «Химфарм», г.Шымкент	51
2	ТОО «СП Глобал Фарма»	6,3
3	ТОО «Кефар Кенес Фарма»	5,7
4	АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика»	6
5	ТОО «ЗЕРДЕ-ФИТО»	3
6	Производственный кооператив «КызылМай»	3,8
7	ТОО «КАЗ – ДИА – ТЕСТ»	3
8	ТОО «ЭЙКОС ФАРМ»	2
9	ТОО «ФИТОЛЕУМ»	1,9

Международные стандарты GMP на отечественных фармацевтических предприятиях

№	Фармацевтическое предприятие	Производственный участок
1	АО «Нобел АФФ»	Цех твердых лекарственных средств Цех жидких и мягких лекарственных средств
2	АО «Химфарм»	Цех по производству инъекционных растворов в ампулах шприцевого наполнения Производственные линии инъекционных растворов цеха инъекционных растворов и инфузий
3	ТОО «ВИВА Фарм»	Производственный участок твердых лекарственных средств
4	ТОО «ФитОлеум»	Производственный участок масляных экстрактов Производственный участок суппозиториев
5	ТОО «Эйкос-фарм»	Производственный участок твердых лекарственных средств
6	ТОО «Келун-Казфарм»	Производственный участок инфузионных растворов
7	ТОО «DOSFARM»	Проведение доклинических и клинических исследований, внедрение в производство лекарственных препаратов

Технология лекарственных форм – теоретические основы и совокупность приемов и методов обработки, приготовления, изменения состояния, свойств, формы сырья, материалов или полуфабрикатов, осуществляемых в процессе производства лекарственных препаратов

Технология лекарственных форм: научная и учебная дисциплина, производственная отрасль

Технология лекарственных форм - наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы.

Фармацевтика — область знания и практической деятельности в интересах промышленного, массового и экономически совершенного производства лекарственных средств и субстанций.

Задачи технологии лекарственных форм :

- разработка теоретических обоснований существующих методов изготовления и производства лекарственных препаратов
- совершенствование и оптимизация способов изготовления и производства лекарственных препаратов, создание новых препаратов на основании использования современных достижений смежных наук
- создание таких лекарственных форм, в которых максимально проявляется лечебный эффект, минимальное побочное действие и которые удобны при использовании больными.

Производство лекарственных средств -

деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств

СЕРИЯ - количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем. Основным требованием к серии является ее однородность.

ПРОИЗВОДСТВО – все операции по производству конечной продукции, начиная от приобретения сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, получения полупродуктов, до изготовления и упаковки, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачи разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и транспортирование готовой продукции

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики лечения заболевания, реабилитации, полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

Вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств

Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Качество лекарственных средств - соответствие лекарственного средства требованиям нормативного документа.

Безопасность лекарственных средств - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе оценки риска причинения вреда здоровью.

Эффективность лекарственных средств - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию.

Нормативный документ - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем.

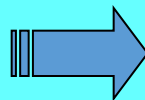
Оригинальное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Воспроизведенное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства

Патентованные лекарственные средства - лекарственные средства, право на производство и продажу которых охраняется патентным законодательством

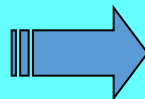
Лекарственные формы

1-го поколения



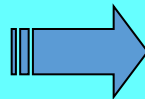
Традиционные формы

2-го поколения



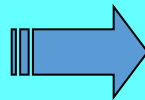
Пролонгированные формы

3-го поколения



Формы с контролируемым высвобождением

4-го поколения



Системы доставки

Классификация ЛФ по историческому признаку

Лекарственные формы



Классификация ЛФ по типу носителя

Лекарственные формы

Энтеральные

- 1. Дуоденальные
- 2. Оральные
- 3. Пероральные
- 4. Ректальные

Парентеральные

- 5.1. Внутрибрюшные
- 5.2. Внутриматочные
- 5.3. Внутривенные
- 5.4. Внутрипузырные

- 6.1. Внутриартериальные
- 6.2. Внутривенные
- 6.3. Внутрикоронарные

- 10.1. Эпидермальные
- 10.2. Подкожные
- 10.3. Трансдермальные

- 13.1. Субарахноидальные
- 13.2. Субдуральные
- 13.3. Субоципитальные

- 17.1. Ларингофарингеальные
- 17.2. Назофарингеальные

- 1. Вагинальные
- 2. Внутривошные
- 3. Внутрикостные
- 4. Внутримышечные
- 5. Внутриполостные
- 6. Внутрисосудистые
- 7. Внутрисуставные
- 8. Глазные
- 9. Дентальные
- 10. Дermalные
- 11. Интраокулярные
- 12. Интрапульмональные
- 13. Интратекальные
- 14. Назальные
- 15. Уретральные
- 16. Ушные
- 17. Фаренгеальные
- 18. Эндобронхиальные
- 19. Эндотрахеальные
- 20. Эндоцервикальные

Классификация лекарственных форм по пути введения

Лекарственные формы

Для приема внутрь

Для электрофореза

Для перитониального
диализа

Для наружного применения

Аппликационные

глазные

ушные

назальные

уретральные

вагинальные

дермальные

Имплантационные

Для наружного применения

Ингаляционные

Инъекционные
и инфузионные

**Классификация лекарственных форм
по способу введения**

Аппликационные лекарственные формы

Вагинальные

Гель, крем, мазь, пена, пленки, раствор, таблетки, тампоны

Дентальные

Гель, капли, пленки, паста, эликсир, зубной тампоны

Дермальные

Мази, гели, бальзамы, кремы, пасты, линименты, пластыри

Трансдермальные

Гель, мазь, пластырь, системы трансдермальные

Глазные

Капли, растворы, примочки, суспензии, мази, линзы, нити,

Назальные

Гель, мазь, крем, раствор, спрей, эмульсии

Уретральные

Гель, мазь, пена, раствор для орошений

Ушные

Капли, мазь, спрей

Лекарственные формы



Классификация лекарственных форм с модифицированным высвобождением

Лекарственные формы с модифицированным действием



Классификация лекарственных форм с модифицированным действием (по характеру модификации)

ТАБЛЕТКИ с модифицированным высвобождением

1. С ускоренным высвобождением

1.1. Репид

2. С отсроченным высвобождением

2.1. Кишечнорастворимые

2.2. С кишечнорастворимым покрытием

2.3. С отсроченным высвобождением

3. С многофазным высвобождением

3.1. Многофазные

3.2. Репид ретард

4. С контролируемым высвобождением

Плавающие

С микрокапсулами

5. Пролонгированные

Имплантационные

Ретард

Каркасные

Типа oros

Многослойные

Структурные

Двуслойные

Классификация таблеток с модифицированным высвобождением

Системы доставки

1. По избирательности доставки

Первого поколения

Микрокапсулы

Микросферы

Второго поколения

Липосомы

Нанокпсулы

Наносферы

Эритроцитарные контейнеры

Третьего поколения

Моноклональные антитела

Гликопротеиды

2. По разным признакам

Системы терапевтические

Системы твердые дисперсные

Классификация систем доставки



Классификация терапевтических систем

Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)

