

Развитие фармацевтической промышленности в регионе: прогнозы и перспективы





ИДЕЯ



СФОРМИРОВАВШАЯСЯ
БИЗНЕС-МОДЕЛЬ

30

ИНИЦИАТИВ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ



>500

УЧАСТНИКОВ



>77% МНН
отечественных
препаратов из
перечня ЖНВЛП

Задачи развития фармацевтического и медицинского кластера:

- ✓ Реализация совместных проектов крупных производителей и малых и средних инновационных организаций
- ✓ Развитие исследовательской инфраструктуры фармацевтического и медицинского кластера
- ✓ Развитие сервисной инфраструктуры фармацевтического и медицинского производства (сопутствующих производств, например, упаковки, и специализированных услуг)
- ✓ Создание новых производств фармацевтической продукции (готовых лекарственных средств и субстанций) и медицинской техники
- ✓ Формирование научно-исследовательского сегмента, как основы экономически эффективной кластерной модели.

**Развитие
фармацевтической и
медицинской
промышленности
Российской
Федерации**

Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий

Приоритеты развития кластера 2015-2017



Создание инжинирингового центра

для разработки инновационных лекарственных средств, фармацевтических субстанций и подготовки специалистов для фармацевтической промышленности

Комплексная разработка и внедрение образовательных программ

(высшего профессионального образования) на базе Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии

Развитие системы кооперации

между производственными и образовательными учреждениями (коммуникационная платформа Кластера – запущена в 2015)



Международной кооперации предприятие кластера должно отвечать следующим параметрам

- ✓ Наличие конкурентоспособной технологии в передовых областях фармацевтики и медицинской техники: микрофлюидные технологии, технологии доставки и контролируемого выхода лекарственных средств, технологии персонализированной медицины
- ✓ Конкурентоспособность имеющейся технологии по техническим и/или экономическим параметрам
- ✓ Наличие апробации, опытов использования технологии;
- ✓ Наличие детальных планов по управлению интеллектуальной собственностью на технологии

Основные направления государственной поддержки

- ✔ Предоставление субсидии бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию мероприятий, предусмотренных программами развития инновационных территориальных кластеров;
- ✔ Обеспечение поддержки реализации мероприятий программ развития инновационных территориальных кластеров в рамках федеральных целевых программ и государственных программ Российской Федерации;
- ✔ Привлечение государственных институтов развития к реализации программ развития инновационных территориальных кластеров;
- ✔ Стимулирование участия крупных компаний с государственным участием, реализующих программы инновационного развития, в деятельности инновационных территориальных кластеров.

Образовательная и инновационная инфраструктура



Создание образовательного инфраструктурного проекта «GMP-тренинг центр»:



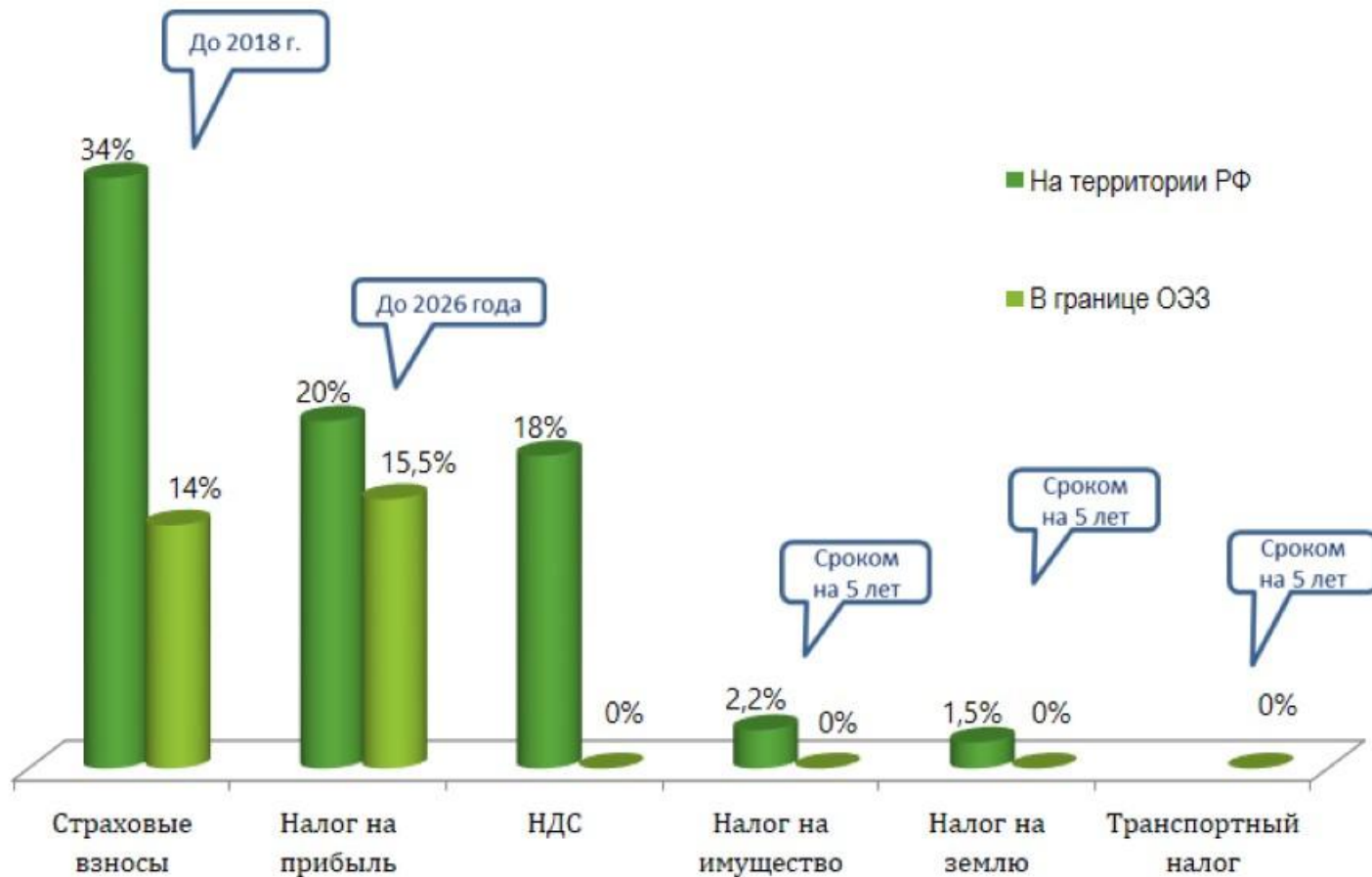
Подготовка специалистов по различным аспектам правил GMP на базе Санкт-петербургской химико-фармацевтической академии в 2016-2017 годах

- ✔ Создание первой в России кафедры регуляторных отношений и надлежащих практик на базе Санкт-петербургской химико-фармацевтической академии в 2016



- ✔ Создание инфраструктурного проекта «Центр внедрения прорывных технологий»: на базе Санкт-петербургской химико-фармацевтической академии в 2016-2017 годах

Налоговые льготы и преференции в ОЭЗ Санкт-Петербург



Пушкинская (Восточная)

- Район: Пушкинский
- Площадь всей площадки 190 га



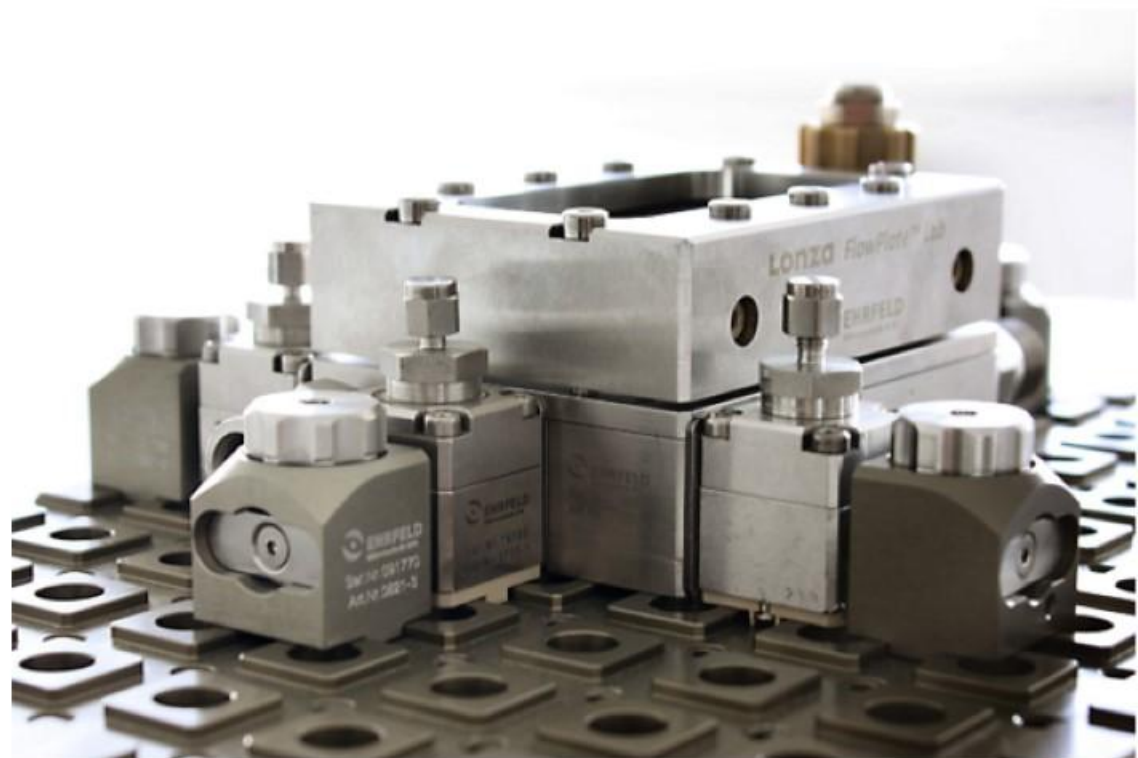
Новые технологии - проводники перемен в современном мире

Микрореакторный синтез

=

ПРОРЫВНАЯ
ПЕРЕДОВАЯ
ИННОВАЦИОННАЯ

технология производства АФС и ключевых интермедиатов*



* НИР «Анализ состояния отечественного сектора исследований и разработок в области фармацевтики, проведение прогнозных исследований и выработка предложений по развитию научных исследований и образования для обеспечения разработки и внедрения технологий производства фармацевтических субстанций, необходимых для локального производства лекарственных средств в Российской Федерации» (Исполнитель - СПХФА)



Прорывная технология (ТФС) синтеза АФС

относится к высокоэффективным новым технологиям производства фармацевтических продуктов с **действующей патентной защитой**, внедренным в производство **в течение последних 5 лет** или находящимся на пилотной стадии промышленного производства, сочетающим **высокую эффективность** методов синтеза с **энергоэффективностью**, **экологической безопасностью** и **низкими операционными затратами**

**Задел в PAT (Process-assessment test)
(Оценочные испытания производственного процесса)**

Опыт работы отечественных специалистов с микрореакторным оборудованием преимущественно в европейских лабораториях

Разработка программ обучения персонала фармацевтических предприятий и молодых специалистов

Производственные площадки, внедряющих технологию

Технологический задел в реализации методологии непрерывного микрореакторного синтеза



Основные аспекты при определении зрелости технологии интенсивного микрореакторного синтеза АФС и ключевых интермедиатов в России

Микрореакторный синтез АФС



Этапы запуска РИЦ АФС

Решение основной задачи фармацевтической отрасли - импортозамещение



2016

Подготовка лабораторных помещений по требованиям GMP и ГОСТ



2016

Оснащение технологическим инфраструктурным оборудованием, монтаж, запуск и обучение персонала.



2017

Технологический запуск РИЦ АФС



XXI ВЕК
Медико-фармацевтические
проекты

Дмитрий Алексеевич Чагин

Директор

Союз «Медико-фармацевтические проекты. XXI век»

info@21mpp.ru

193024, Россия, Санкт-Петербург

Невский пр., д. 146

Тел: 8 (812) 240-35-55