Жаңа технологияларды енгізу және олардың нарықтағы маңызы



15-дәріс

дәріскер: доцент К.Б. Бажықова

Түсінік:
дәрілік препарат
- кең мағыналы ұғым



- Гибридті ДП
- жақсы зерттелген

медициналық қолданыстағы ДП

- Орфандық ДП
- Биологиялық ДП
- Иммунобиологиялық ДП
- Биотехнологиялық ДП
- Генотерапиялық ДП
- Есірткі заттары
- Психотроптық ДП
- Радиофармацевтикалық ДП
- Референттік ДП
- Қайта шығарылған ДП
- Биоаналогты (биоұқсас) ДП (биосимилярлар)
- Бір-бірін алмастыратынДП
- Дәрілік шөптік препараттар
- Гомеопатиялық ДП
- Сапасыз ДП
- Контрафактілік ДҚ
- Жалған ДЗ

ЕЭК кеңестің 03.11.2016 N 72 шешімі

Федералдық заң 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. 15.07.2016), статья 4

«Per aspera ad Astra»

Вирусная частица

Стволовая клетка





Фактор свертывания крови VIII

Российская Федерация

IgG

Об обращении лекарственных средств (с изменениями на 3 июля 2016 года) (редакция, действующая с 15 июля 2016 года)

Интерферон - альфа

М: 330 кДа

М: 20 000 кДа

Аспирин

М: 150 кДа

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

М: 19 кДа

Об обращении лекарственных средств

(с изменениями на 3 июля 2016 года)

(редакция, действующая с 15 июля 2016 года)

М: 0,2 кДа



Внесен Правительством Российской Федерации

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О биомедицинских клеточных продуктах

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, продажей, применением, транспортировкой, применением, уничтожением, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний (состояний) пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

Химическое в-во

Метод рекомбинантных ДНК

Компоненты крови

Иммунологические препараты

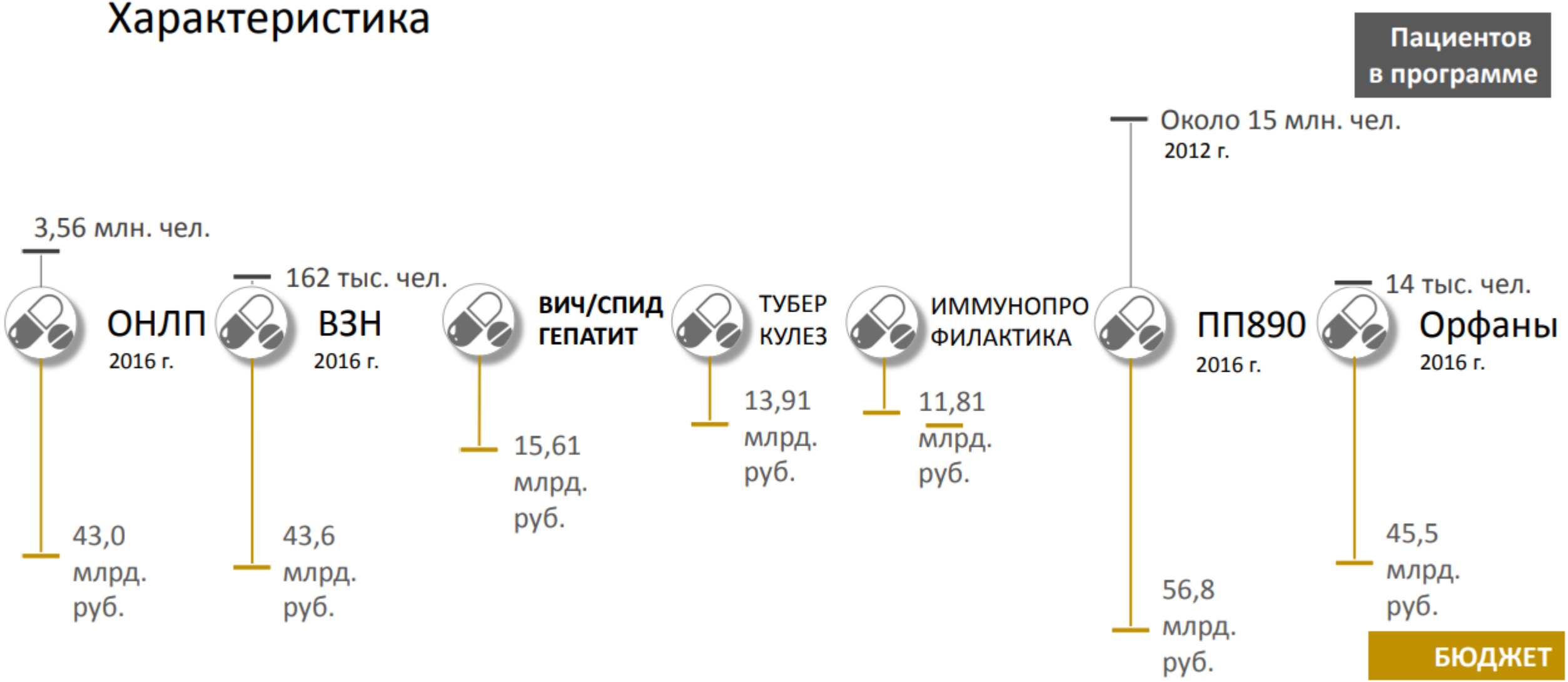
Биомедицинские клеточные продукты

https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/06/09/2990-gosudarstvennoy-dumoy-rossiyskoy-federatsii-prinyat-federalnyy-zakon-o-biomeditsinskih-kletochnyh-produktah

Қазіргі заманғы дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету ұйымы



Государственные программы лекарственного обеспечения
Характеристика



Инновациялық қызмет және жаңа технологиялар экономикалық дамудың негізгі факторларының бірі. Әлемдік тәжірибе көрсеткендей, ұлттық экономиканың тиімділігі инновациялық процестердің даму деңгейімен анықталады, ол үшін жаңа білім алу да, оларды өндірістік секторлар мен әлеуметтік салаға беру де маңызды компоненттері.



Инновациялық қызметті енгізу

Ресейлік кәсіпорындар 9%
Еуропалық кәсіпорындар (Германия) 8%
Шығыс Европа елдерінің кәсіпорындары 18% :
лакмус қағазы -фармацевтика саласы



Оригинал препараттар → алғаш синтезделген және толық зерттеу циклінен өткен инновациялық ДЗ

Дженерик → (ағылшынша, generic –патенттелмеген зат), яғни шетелдерде патеттік қорғанысын жоғалтқан препараттар көшірмесі

Дженерик → оригинал қолданыстағы субстанциясына ұқсас жаңа формаларын синтездеумен айналыспайтын, тек дайын өнімді шығаратын фармацевтикалық компания өндірген препарат

Дженериктердің әлеуметтік функциясы- аз қамтылған азаматтар қатарына қолжетімділік



Дженериктерге бағаны заңдастырылған реттеудің жоқтығы

GMP халықаралық стандарты бойынша өндіріс және зертханасын аттестациялау

инвестиция

ғылым арасында қаржыландыру мен маркетинг жетіспеушілігі, жоғалуы

Жаңашылдық- сапалы жаңа шешімдермен сипатталатын білім.

Инновация- қолданыстағы жүйенің тиімділігін арттыратын және өлшенетін қосымша құндылықты (пайда, озық, көшбасшылық, сапалық артықшылық) алу арқылы бағаланатын жаңашылдық.

- жаңа белсенді зат немесе бұрыннан белгілі жаңа көрсеткіші бар фармакологиялық өнім оны қолдану.

Патенттелген инновация

Инновациялық препарат-

- бұрын қолданылмаған жаңа белсенді зат (химиялық зат).

Брендтік инновация

- басқа дозада қолданылатын немесе ағзаға басқа жолмен енетін белгілі белсенді зат.

Инновациялық стратегия

Дәрілік саясатты дамыту бағыттары

Науқастың өмірін сақтайтын немесе айтарлықтай өзгертетін инновациялық дәрілік заттарды (ДЗ) қолдану



Дженериктерді кеңінен қолдану

Инновациялық дәрі – дәрілік заттар мен дәрілік технологиялар-жаңа ДЗ, жаңа дәрілік формалар немесе патентпен қорғалған дәрі-дәрмектерді жеткізу құралдары.

жаңа препараттың синтезінен және патенттің қолданылу мерзімі орта есеппен 35-40 жыл .

Осылайша, ДП, әдетте, моральдық және кейде аурудың дамуы туралы заманауи білім тұрғысынан ескірген



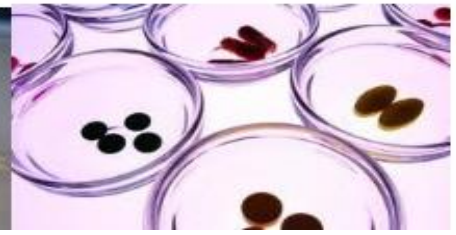




















инновациялық ДЗ құрудың жаңа технологиялары

- жаңа химиялық өнімдерді алу;
- фармакологиялық белсенді метаболиттердің немесе олардың изомерлерінің синтезі;
- жақсартылған фармакокинетикалық қасиеттері бар жаңа дәрілік формаларды (ЖДФ) құру, бұл дәрі-дәрмекті бір рет қабылдауға және жоғары қолдау концентрациясын алуға мүмкіндік береді препарат ағзада ұзақ уақыт бойы, бұл тиісті фармакотерапиялық әсерді қамтамасыз етуге мүмкіндік береді;
- бұл дәрі-дәрмектерді жеткізудің жаңа құралдары (ингаляциялық, мұрын және трансдермальды ДЗ);
- биотехнологиялық және биоинженерлік жолмен алынатын құралдар.
- көп компонентті препараттарды әзірлеу

Pfizer

sanofi aventis
Because health matters

gsk GlaxoSmithKline

Инновациялық ДП жасау және нарыққа шығару өте қымбат:
орташа есеппен 800 млн доллардан 1 млрд долларға дейін жұмсалады. Әлемде инновацияларды құру бойынша бірінші орында ДЗ-ны дамытуға көп ақша салатын төрт фармацевтикалық компания бар.
2001 ж. Пфайзер компаниясы жаңа ДП 4,8 млрд.
Смит Клейн 3,8 млрд долларды,
Санофи Авентис 2004 ж. 4,2 млрд долларды құрады.

Жаңа инновациялық ДП немесе өнімдер қандай қиындықтарға тап болады?

тиімді және қауіпсіз

фармацевтикалық нарықта табысты

ЖДФ әр елде тіркеу талаптарына сәйкес келуі керек

ИННОВАЦИЯЛЫҚ ДӘРІ-ДӘРМЕКТЕР ЖАСАУДАҒЫ R & D ОРТАЛЫҒЫНЫҢ ОРНЫ

ІРГЕЛІ ЗЕРТТЕУ

ЖОО, ҒЗИ

Синтез
Бөлу
Химиялық сәйкестендіру
Алдын ала зерттеу

ҚОЛДАНБАЛЫ ЗЕРТТЕУ ЖӘНЕ ДАМУ

INNOVATIVE PHARMACOLOGY RESEARCH
IPHAR

API скринингі
Тұжырымдау
Технология мен әдістерді әзірлеу талдау
Клиникаға дейінгі сынақтар
Клиникалық зерттеулер
Пилоттық өндіріс
Халықаралық тіркеу
Өндірістік қосымшалар

ӨНДІРІС ЖӘНЕ САУДА

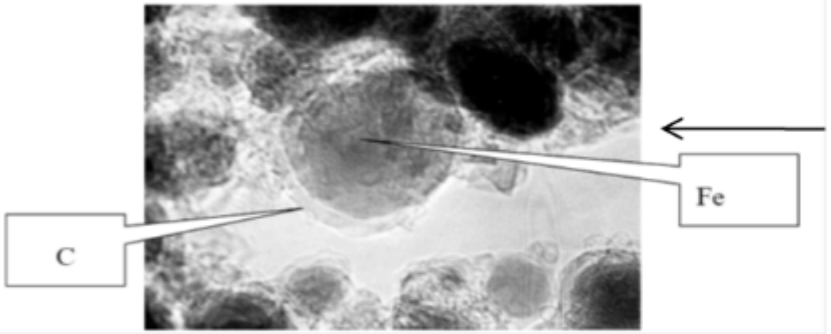
Өнеркәсіптік мекемелер фармсалалары

Клиникалық зерттеулер
Өнеркәсіптік өндіріс
Сату
Нарықты дамыту

"Нанокор" ЖШҚ-Сколково қорының резиденті Тең
құрылтайшылар: Томск қ. РМН-мен бірге кардиология ҒЗИ.
Томск политехникалық университеті

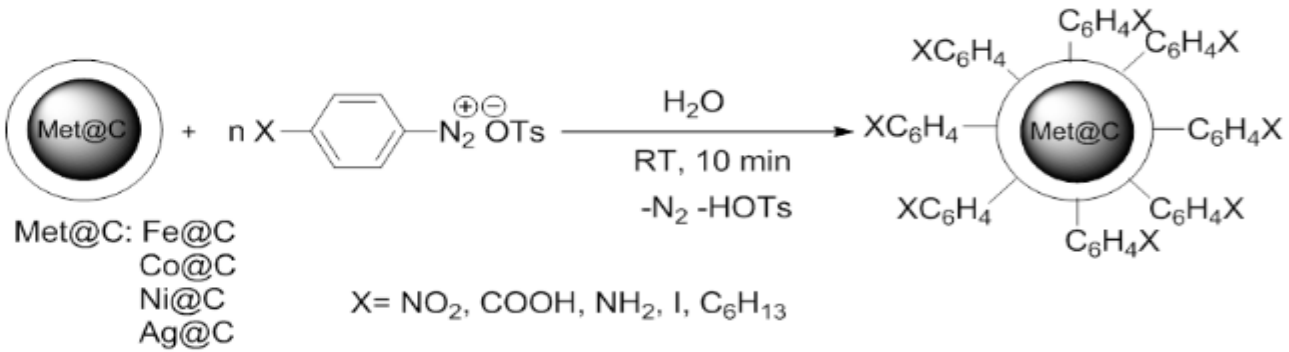
Химиялық түрлендірілген нанобөлшектерді қолдану арқылы адамның қан тамырларының атеросклерозын емдеуге арналған технологияны әзірлеу

The method of covalent surface modification using arenediazonium tosylates



SEM image of nanoparticle coated by carbon
Distribution of size: 6-10 nm
Thickness of carbon layer about 1-5 nm
Specific surface area about 150-200 m^2/g

A.E. Ermakov et al. *Rus. J. Phys. Chem.* , **2009**, 83, 1338



Met@C: Fe@C
Co@C
Ni@C
Ag@C

X= NO_2, COOH, NH_2, I, C_6H_{13}

Postnikov P.S.. et al. Nanotechnologies in Russia, **2010**, 5, 446

AI (жасанды интеллект) және зерттеулер

Фармацевтика инновацияның барлық түрлеріне ашық

импортты алмастыру қажеттілігі;
салыстырмалы түрде жоғары маржиналдық;
өндіріс тазалығының жоғары стандарттары;
еңбек қауіпсіздігі мәдениеті, себебі көптеген заттар мен жабдықтар қызметкерлерге қауіп төндіруі мүмкін;

AI фармацевтикалық өндірістің барлық кезеңдерінде қолданылады — дәрі-дәрмектің жаңа формулаларын әзірлеуден бастап, іске асыруға дейін.

Коботтарға ауысу

Өндірістің технологиялық күрделі кезеңдерінде **коботтар** жиі қолданылады. Олар дәл, монотонды немесе физикалық ауыр операциялар үшін, әсіресе адамдар үшін қауіпті жағдайларда қажет.

Мысалы, төмен немесе жоғары температурада немесе агрессивті медициналық заттармен жұмыс жасағанда. AI негізіндегі коботтар- өзін-өзі үйретететін машиналар.

Қолданылуы:

1. зертханалық талдау және сынақтар үшін, медициналық бұйымдарды құрастыру,
2. мөлшерлеу,
3. толтыру,
4. сапаны бақылау.

Көбінесе жабдықтар мен қаптамалар сегментінде кездеседі, олар фермадағы барлық бірлескен роботтардың жартысынан көбін құрайды.