

*Санкт-Петербургский государственный технологический
институт (технический университет);*



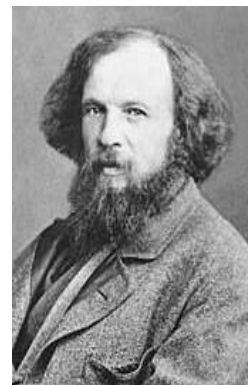
Органический синтез как ключ к импортозамещению лекарственных средств

Островский Владимир Аронович

Семинар «Современные проблемы органической химии»

*Санкт-Петербург,
18 января 2024 г.*

Дмитрий Иванович Менделеев (1834 – 1907)



- *Если без науки не может быть современной промышленности, то без нее не может быть и современной науки»*

В 1899 году пригласил С.П. Вуколова работать в лабораторию при Петербургском университете над проблемами бездымного пороха. По инициативе И при содействии Д.И. Менделеева в 1891 году создается НТЛ Морского ведомства. По рекомендации Дмитрия Ивановича С.П. Вуколов становится помощником начальника Лаборатории. После 1905 года функции НТЛ расширены. Кроме порохов НТЛ стала заниматься всем перечнем боеприпасов для флота. Во время 1-ой мировой войны С.П. Вуколов разрабатывал технологии производства ВВ и исходных продуктов. С 1919 по 1926 год С.П. Вуколов работает в ГИПХе над комплексом проблем оборонной науки.

**Д.И.Менделеев и С.П.Вуколов (второй слева) во время
экспедиции на Урал (1899 г.)**



К.Н. Егоров, С.П. Вуколов, Д.И. Менделеев, П.А. Земятченский.

Вуколов Семен Петрович. 1863 - 1940

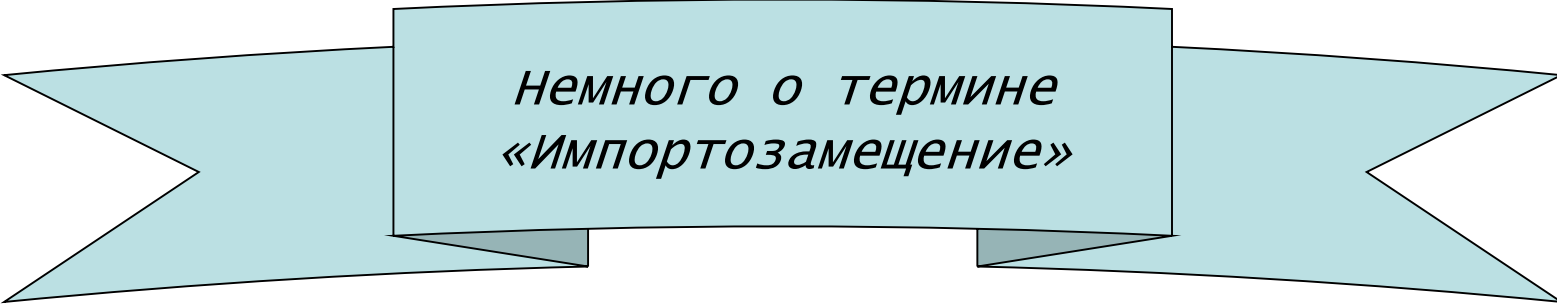


16 января 1926 г в малой аудитории химического факультета ЛГУ на Среднем проспекте В.О. состоялась первая лекция С.П.Вуколова, где он, учитывая задачи реконструктивного периода, подчеркнул необходимость подготовки в гражданских вузах страны квалифицированных инженерных кадров для оборонной промышленности. С 1932 года – заведующий кафедрой ХТОСА. Читал студентам Лекции по химии и технологии ВВ.

Основатели ГИПХ. Слева направо: акад. Ипатьев В.Н. проф. А.И. Горбов, акад. А.Е. Порай-Кошиц, проф. Б.К.Климов, акад. Н.С. Курнаков, проф. А.А. Яковкин, акад. В.Е. Тищенко, проф. С.П. Вуколов, акад. А.Е. Фаворский



,



*Немного о термине
«Импортозамещение»*

Понятие «импортозамещение» ввела американская писательница, активистка Джейн Джекобс (1916 - 2006)

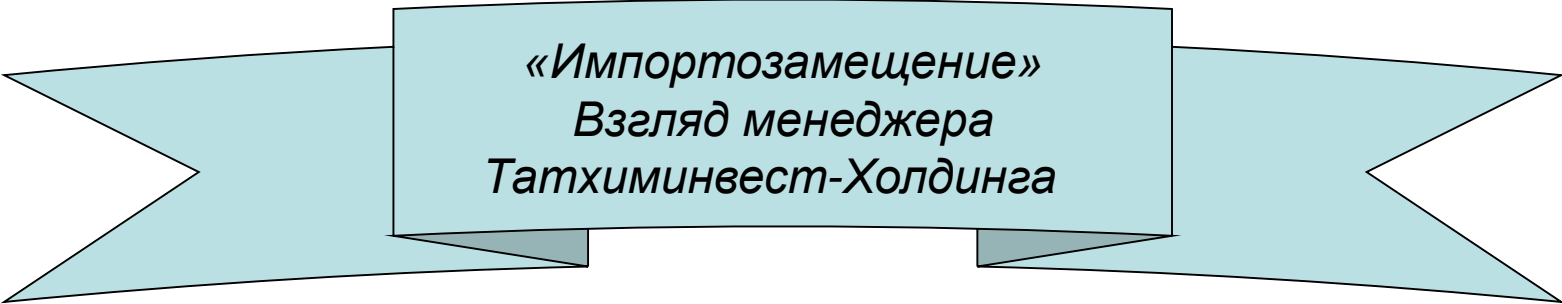
Автор книги: *The Death and Life of Great American Cities*, 1961 год

- Импортозамещение — замещение импорта товарами, произведёнными внутри страны. Для замещения импорта национальными товарами могут быть использованы таможенно-тарифное (пошлины) и нетарифное (квоты, лицензирование ввоза) регулирования, а также субсидирование производств внутри страны и прямой запрет на ввоз определённых товаров из-за границы.
- *Применительно к предмету доклада данное понятие лишено «конструктивного начала».*
- *Ближе к теме доклада:
«импортонезависимость разработки и производства лекарственных средств»*



Мнение экспертов (не химиков) о проблеме замещения лекарственных средств





*«Импортозамещение»
Взгляд менеджера
Татхиминвест-Холдинга*

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕРАБОТКИ УГЛЕВОДОРОДНОГО СЫРЬЯ



Какое лекарственное средство может претендовать на статус «импортозамещающего»?

- С 01 января 2014 г. только ЛС, прошедшие все стадии производства на территории РФ, вне зависимости от страны происхождения субстанции, могут иметь статус российского «ЛС».
- Приказ Министерства промышленности и торговли от 14 июня 2013 г. № 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"
- Постановление Росздравнадзора от 01.07.2015 о предоставлении сведений о каждой сформированной предприятием для продажи партии субстанций.

Основные документы

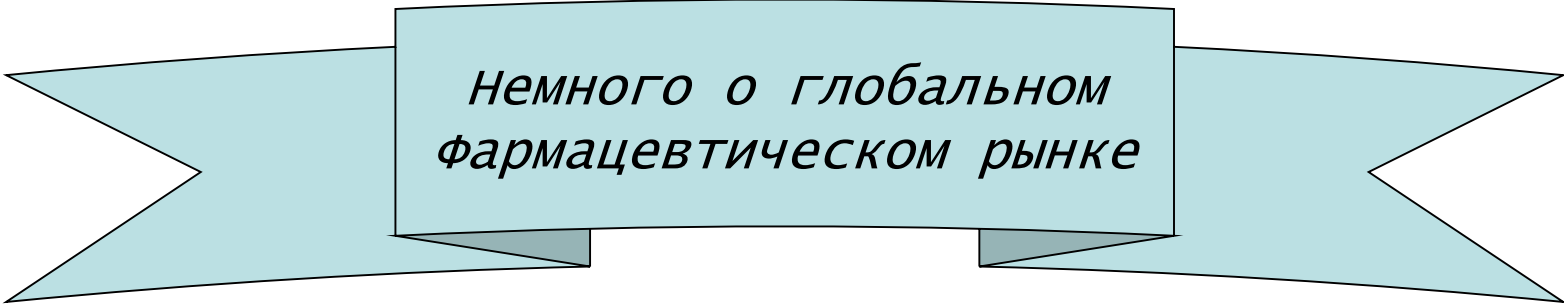
- **Постановление Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. N 328 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности" (с изменениями и дополнениями).**
- 31 марта 2017 г., 10 февраля, 30 марта, 1 октября, 14 декабря 2018 г., 29 марта, 5, 27 декабря 2019 г., 31 марта 2020 г., 28 января 2021 г., 31 марта, 12 ноября 2021 г., 12 февраля, **2 июня 2022 г.**
- План мероприятий по импортозамещению в фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2024 года" (утв. приказом Минпромторга от 20.07.2021 N 2681).

Первая из 8 страниц Плана мероприятий 20.06.2021 г.
По мнению экспертов – это не план, а приложение к техническому заданию.

Утвержден
приказом Минпромторга России
от 20 июля 2021 г. N 2681

ПЛАН
МЕРОПРИЯТИЙ ПО ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЮ В ОТРАСЛИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДО 2024 ГОДА

N п/п	Шифр продукции	Наименование продукции (указывается международное непатентованное наименование)	Код продукции в ст. 2, согласно ОК 034-2014 (КПЕС 2008) - ОКПД-2	Доля отечественной продукции, производимой по полному производственному циклу, до реализации плана импортозамещения, %	Доля отечественной продукции производимой по полному производственному циклу, до 2024 г., %	Ежегодный спрос на продукцию		Ответственный департамент Минпромторга России (для СМК)
						в натуральном выражении, кг	в денежном выражении, млн руб.	
1	Д19ФП01-ЛП	Адалимумаб	21.20.10.214	41,60%	70,00%			
2	Д19ФП02-ЛП	Алпростадил	21.20.10.145	0,00%	25,00%			
2.1	Д19ФП02-ФС	Алпростадил	21.20.10.145	0,00%	100,00%	0,01	0,396	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности
3	Д19ФП03-ЛП	Алтеплаза	21.20.10.131	16,60%	40,00%			
4	Д19ФП04-ЛП	Амиодарон	21.20.10.141	0,00%	10,00%			
4.1	Д19ФП04-ФС	Амиодарон	21.20.10.141	0,00%	100,00%	1 950,00	21,684	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности
5	Д19ФП05-ЛП	Амлодипин	21.20.10.147	0,00%	10,00%			
5.1	Д19ФП05-ФС	Амлодипин	21.20.10.147	0,00%	100,00%	800,00	66,628	Департамент развития фармацевтической и



*Немного о глобальном
фармацевтическом рынке*

Доходы мирового фармрынка за 2001-2019 годы

[Биофармкластер «Северный» на базе МФТИ]

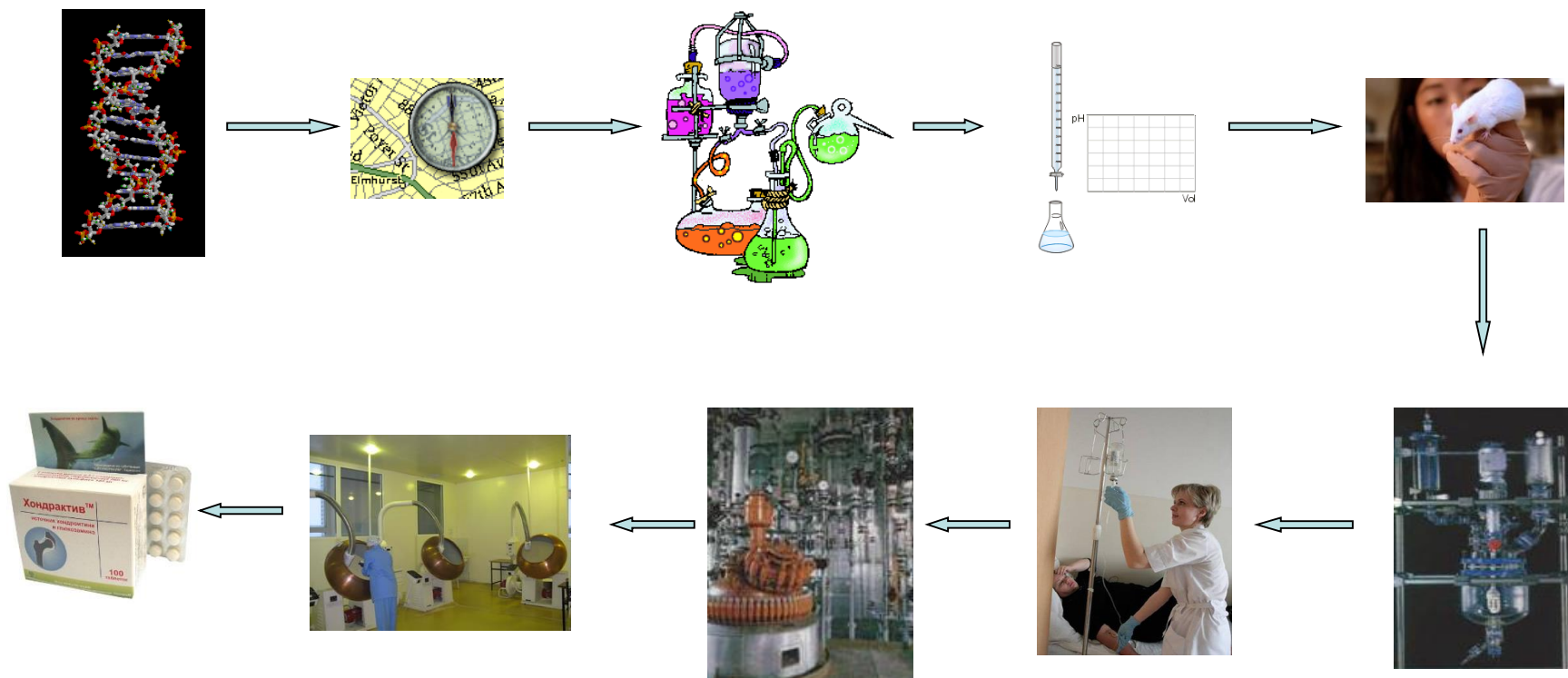


Объем продаж 15 компаний Большой Фармы в 2020 году

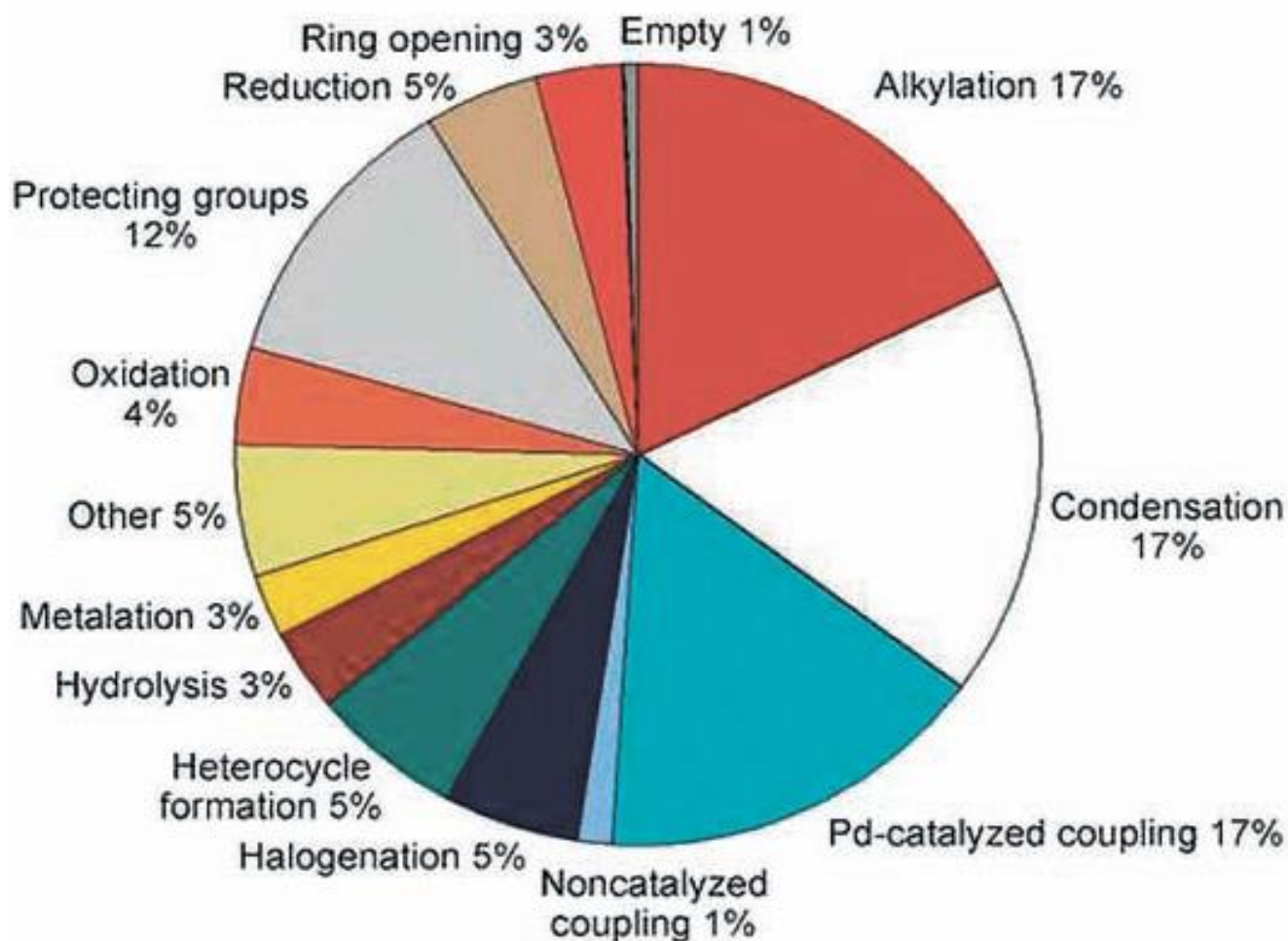
	Компания	Продажи в 2020 г. (US\$ млрд)
1	Roche	48,6
2	Johnson & Johnson	43,7
3	AbbVie	42,8
4	Bristol-Myers Squibb	41,0
5	Pfizer	39,9
6	Merck & Co	39,6
7	Novartis	39,5
8	Sanofi	32,7
9	GlaxoSmithKline	31,7
10	Takeda	28,8
11	AstraZeneca	25,2
12	Amgen	24,1
13	Eli Lilly	21,5
14	Gilead Sciences	21,5
15	Bayer	20,7

*Этапы разработки
лекарственного средства*

Этапы разработки лекарственного средства



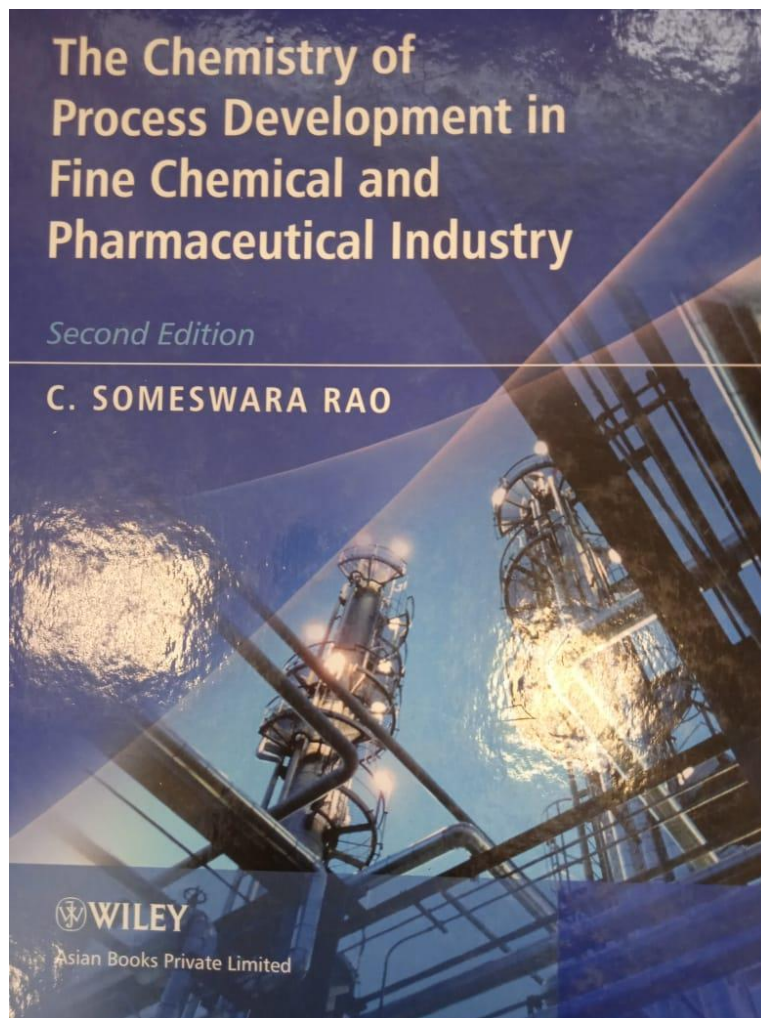
Основные химические процессы, применяемые в синтезе лекарственных веществ



Почему развитая страна не может жить без органической химии

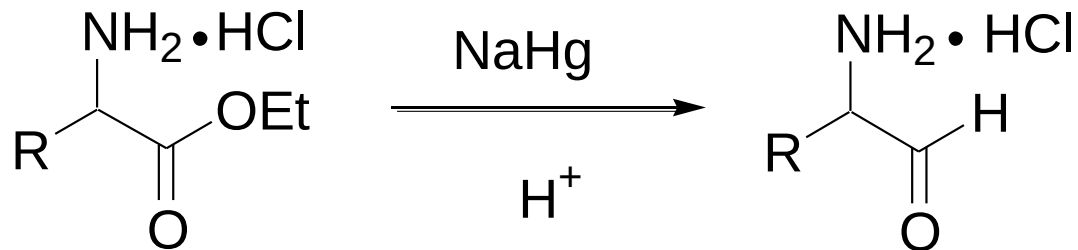
И.П.Белецкая, В.П.Анаников, Журнал органической химии, 2015, т. 51, вып. 2, с. 159 — 161.

<http://dx.doi.org/10.1134/S1070428015020013>

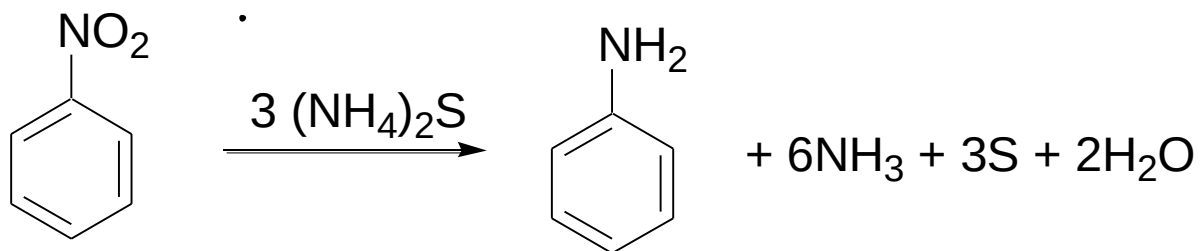


Акабори Сиро 20.10.1900 – 03.11.1992 гг.

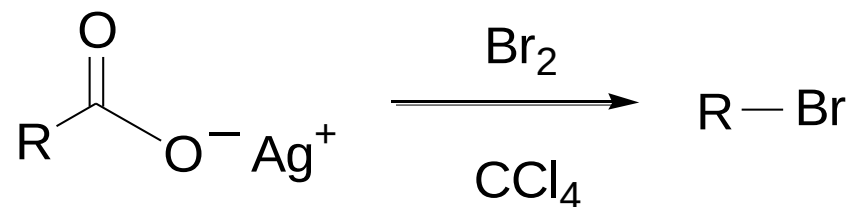
Восстановление альфа-аминокислот или соотв. эфиров в альдегиды
действием амальгамы натрия в присутствии минеральной кислоты



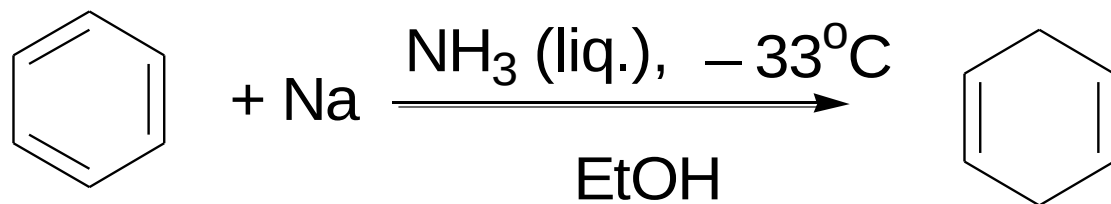
Зинин Николай Николаевич 25.08.1812 г. – 18.02.1880 г.
Первый президент Русского химического общества.



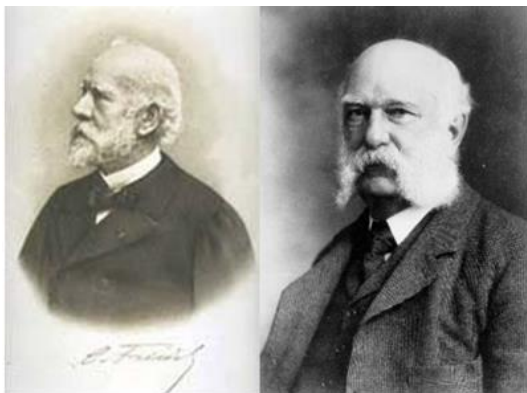
Бородин Александр Порфирьевич 31.10.1833 – 15.02.1887 г.
Реакция Бородина-Хунсдиккера [*Borodin A. Ann.* 1861, Bd 119, 121]



Берч Артур (Birch A.J.) 3.08.1915-8.12.1995 гг.
Австралийский химик. Восстановление ароматических соединений
натрием в жидком аммиаке.

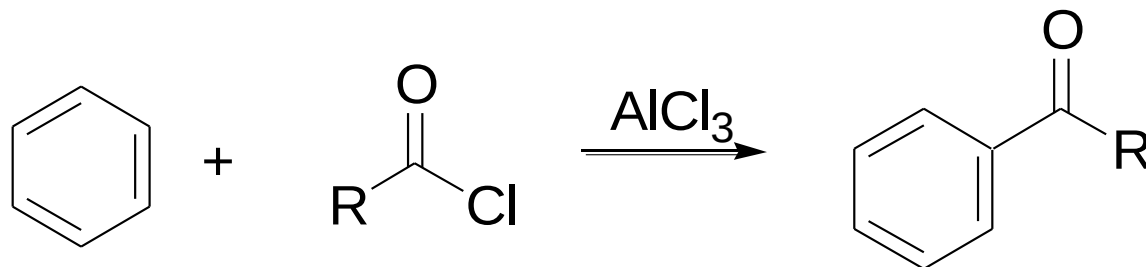


Крафтс Дж. (8.03.1839 – 20.06.1917), американский химик; Фридель Ш. (12.03.1832-20.04.1899), французский химик-органик, минералог. Ацилирование ароматических углеводородов галогенангидридами карбоновых кислот в присутствии катализатора - AlCl_3 Compt.Rend. 1877, **84**, 1392.

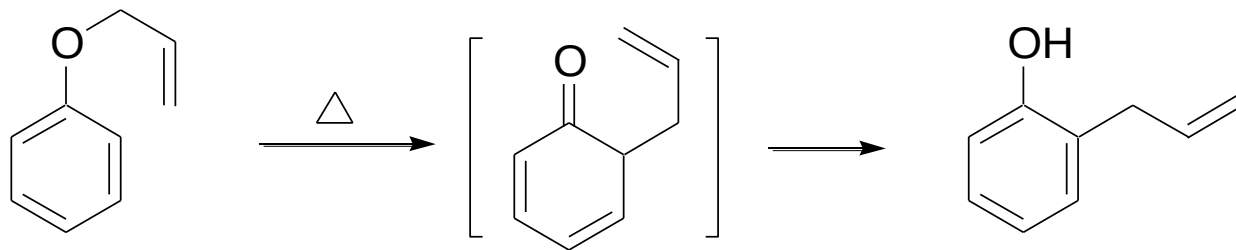


Charles Friedel

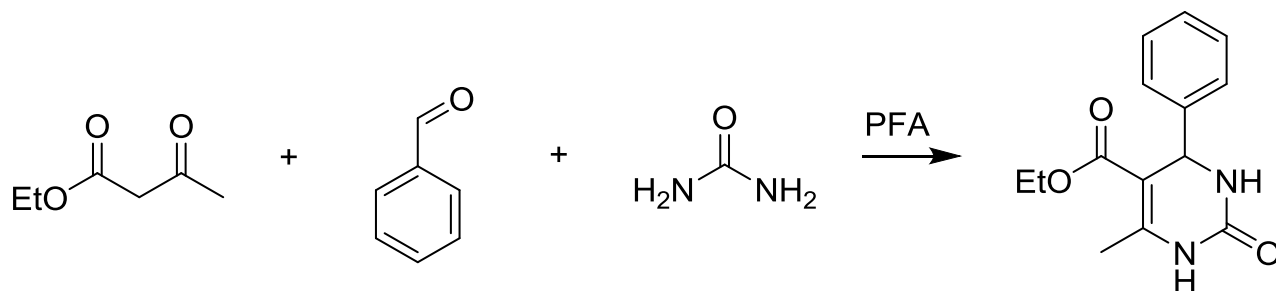
James Mason Crafts



Людвиг Кляйзен (Claisen) (14.01.1851-5.01.1930 гг);
Немецкий химик-органик. Перегруппировка О-аллиловых эфиров
фенолов. Ber. 1912, 45, 3157



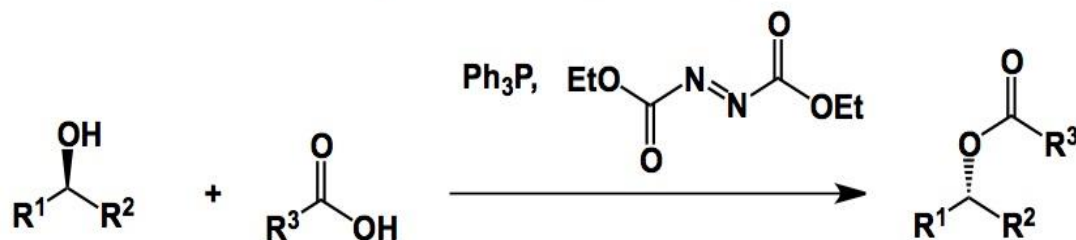
Пьетро Биджинелли 1860 – 1937 гг. One-pot –конденсация ароматического альдегида, мочевины и ацетоуксусного эфира с образованием пиримидонов.



Мицунобу. Замена гидроксильной группы спиртов на другие нуклеофильные функциональные группы в результате реакции спиртов и NuH в присутствии трифенилфосфина и диэтилазодикарбоксилата



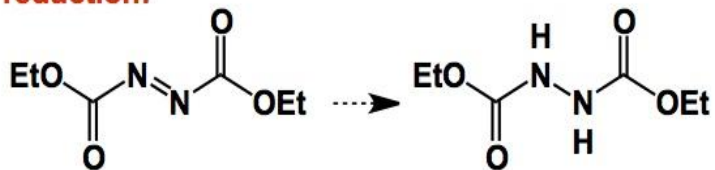
Oyo Mitsunobu (1934-2003)



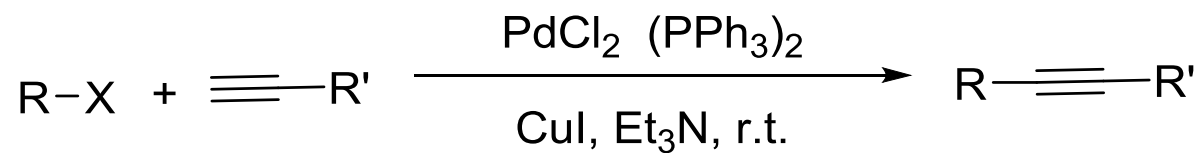
oxidation:



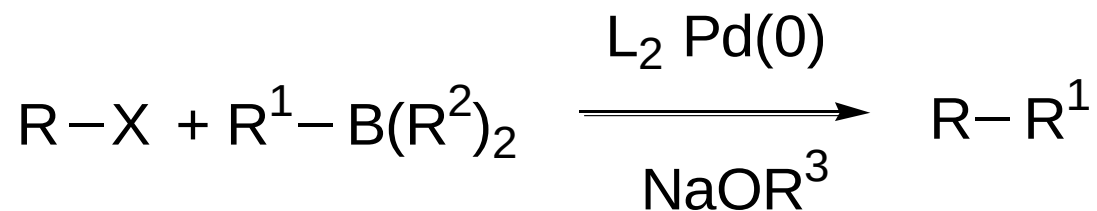
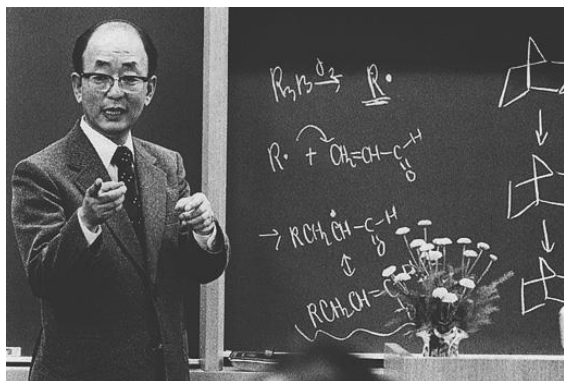
reduction:



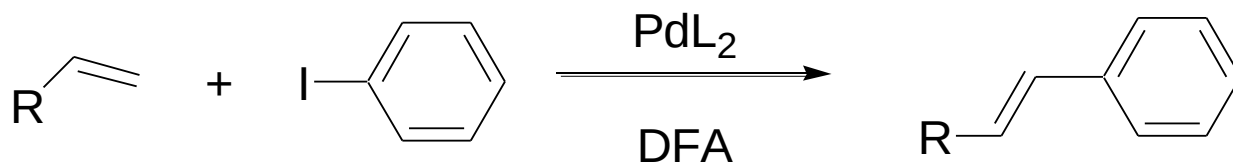
Соногашира Кеткичи. 25.10.1931. **Кросс-сочетание** галогенорганических соединений с терминальными алкинами, катализируемое Pd-Cu.



Сузуки Акиро 12.09.1930 г. Катализируемое палладием **кросс-сочетание** бороорганических соединений с органическими галогенидами в присутствии оснований.



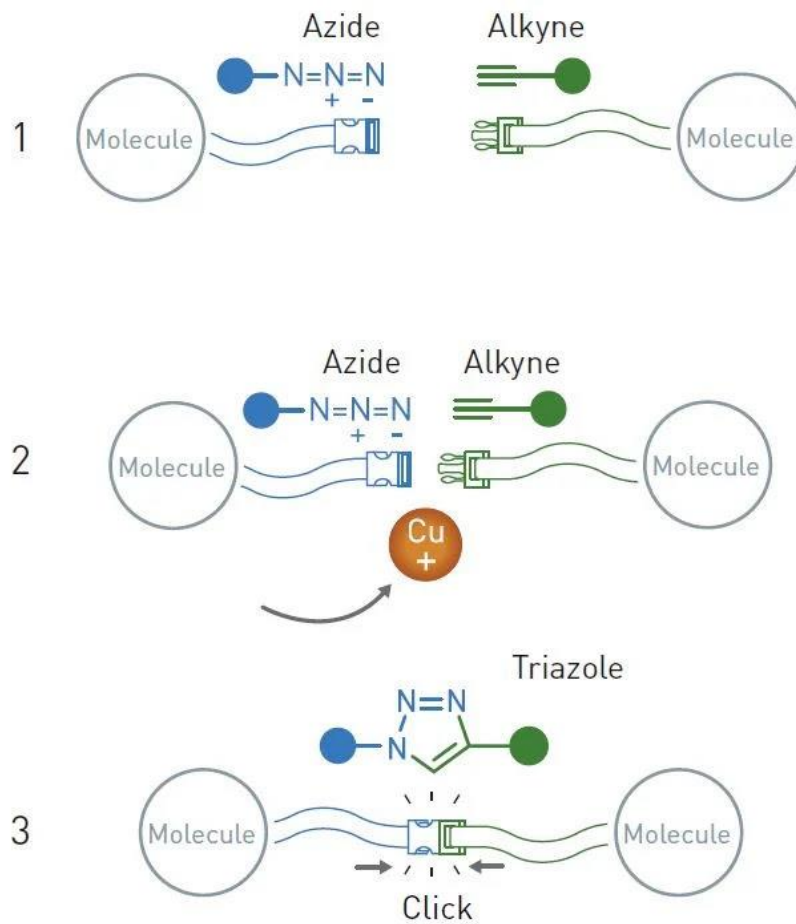
Хек Ричард 15.08.1931 г. Катализируемое палладием **кросс-сочетание**
галогенорганических соединений с олефинами.



Эй-Ичи Негиши (14.07.1935 г. – 06.06.2021 г.) Катализируемое палладием кросс-сочетание
цинк-органических реагентов с галогенорганическими соединениями.



Нобелевскую премию в области химии за 2022 год присудили американским ученым Каролин Бертоцци и К. Барри Шарплессу, а также датчанину Мортену Мельдалю за методику «быстрого синтеза химических соединений».



Профессор Хьюзген, студенты и аспиранты кафедры ХТОСА, 2000 г.

Островский В.А., Родина Л.Л. Памяти профессор Хьюзгена.

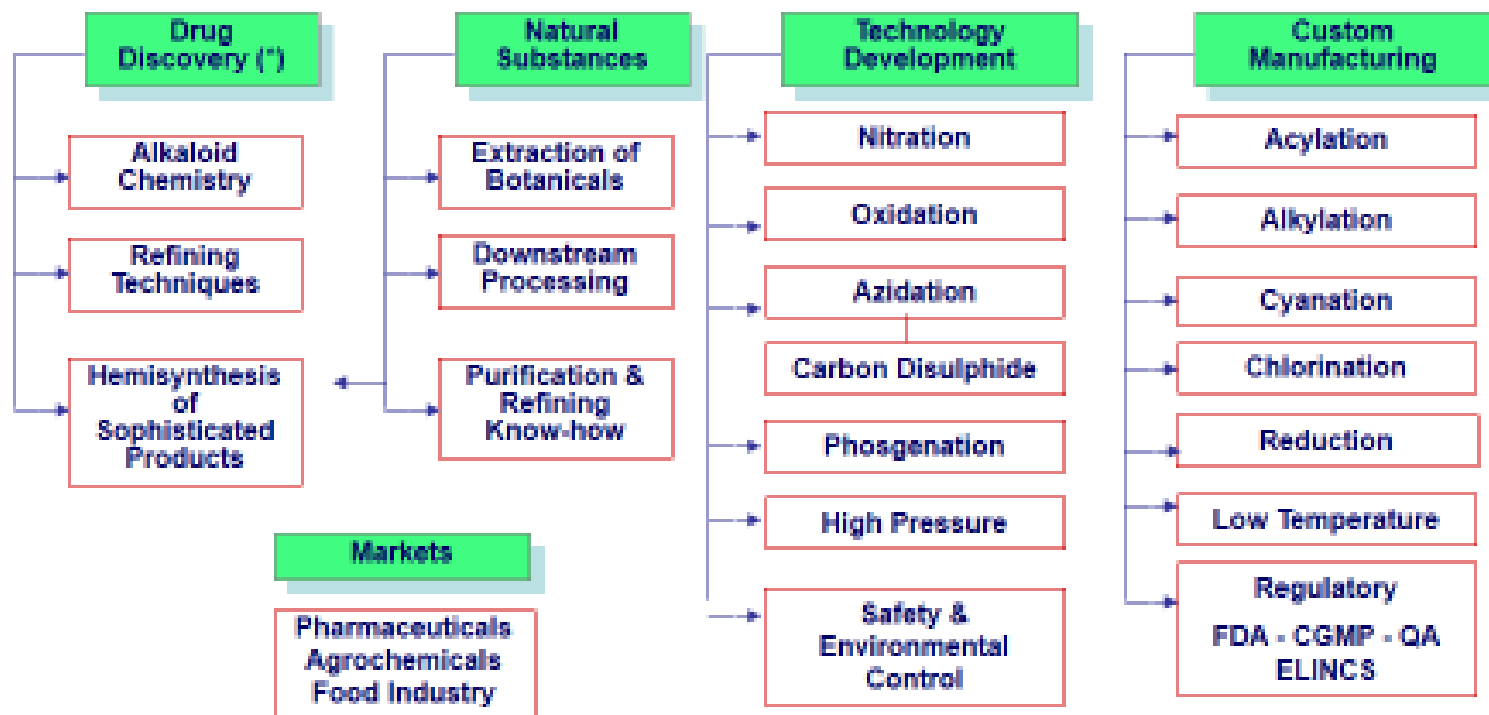
Химия гетероциклических соединений

2021, 57(6), 611–612. *Chem. Heterocycl. Compd.* **2021**, 57(6), 611–612.



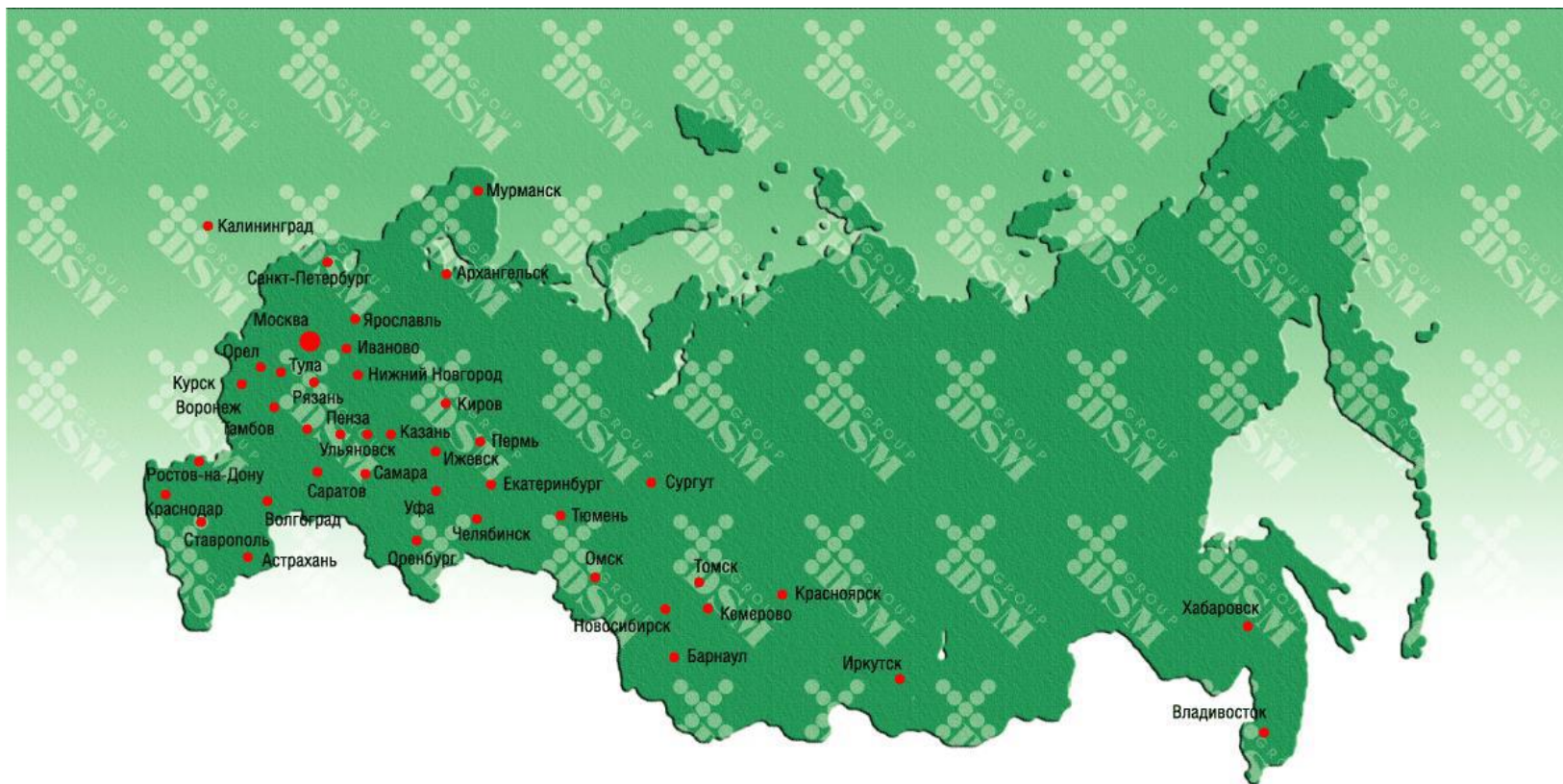
Портфель технологий завода OMNICHEM (Бельгия)

Technology Portfolio for OmnicheM

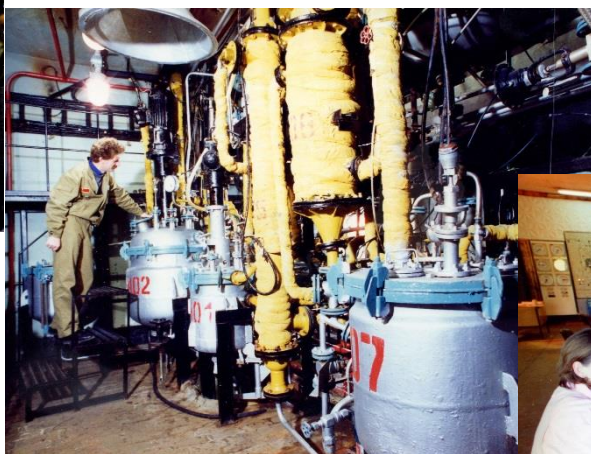


(*) = discontinued in '85

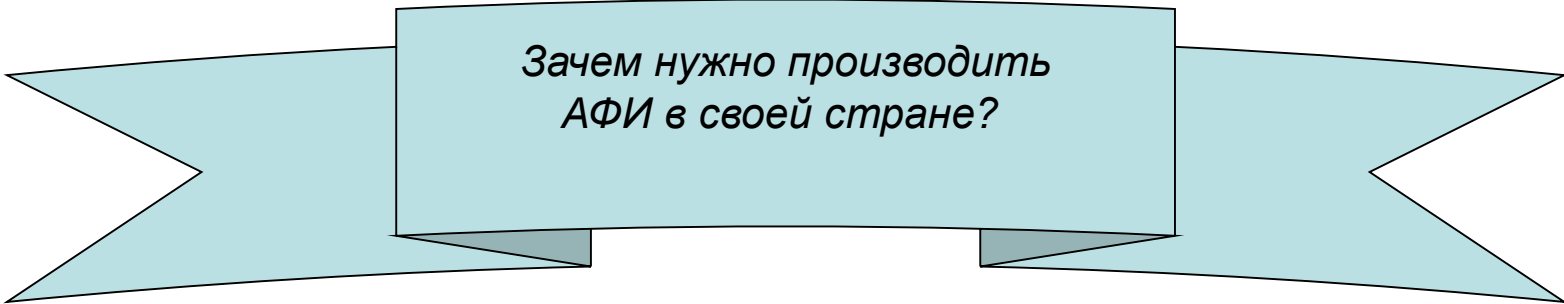
Фармацевтический рынок России



В 1963 году по инициативе Л.И. Багала при Технологическом институте было организовано СКТБ «Технолог». Область задач: масштабирование лабораторных синтезов и разработка документации для организации малотоннажного производства на профильных предприятиях.



Специфика Российского рынка ЛС



*Зачем нужно производить
АФИ в своей стране?*

Масштабы поднятия цен на ЛС в зависимости от происхождения субстанций

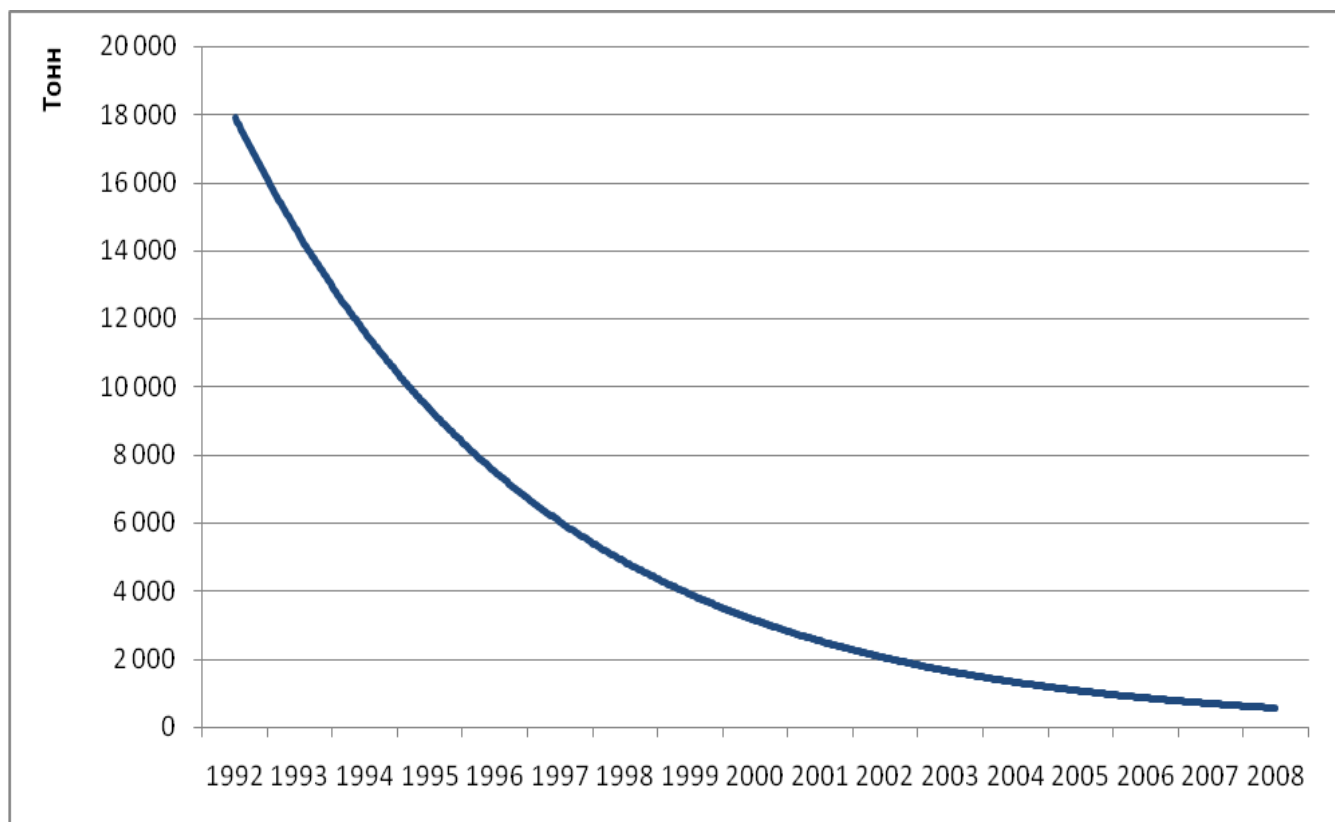
(справка подготовлена по запросу Минпромторга в июле 2015 г.)

- Препараты, производимые из российских субстанций подорожали на 15-20%;
- Производимые из импортных субстанций - на 70%;
- Закупаемые за рубежом – на 100%





В 1992 г. в стране производили 840 субстанций
им объемом 18.5 тыс. тонн в год. Только Фармакон производил 93
субстанции.



No-Spa (Chinoïn, Hungary), Но-Шпа (Хиноин, Венгрия), Дротаверин («Ирбитский хм-фарм.з-д;» «Синтез», (Курган)

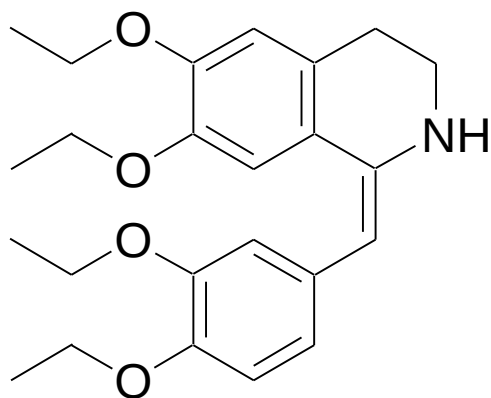
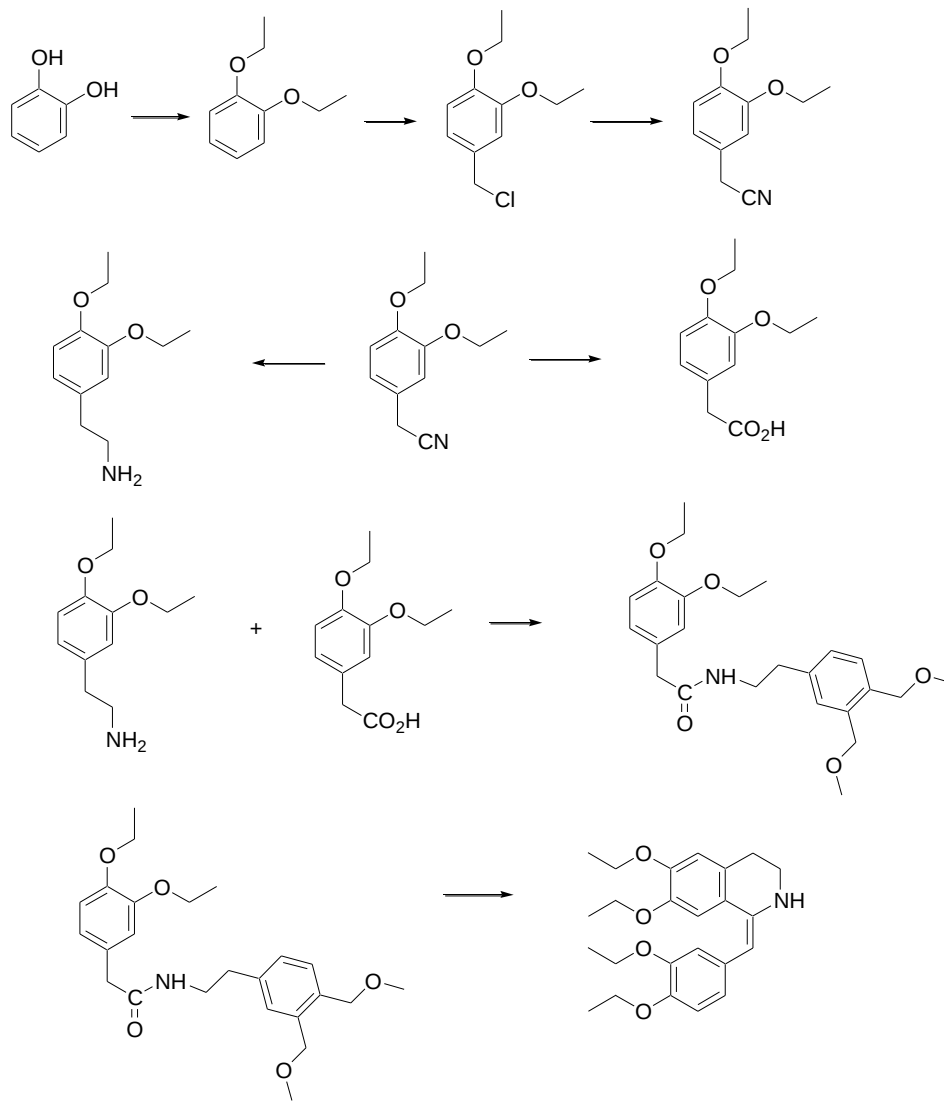


Схема синтеза 1-(3,4-диэтоксипензилиден)-6,7-диэтокси-1,2,3,4-тетрагидроизохинолина гидрохлорида (Дротаверин). 7 Стадий.

Патент (ВНИХФИ)

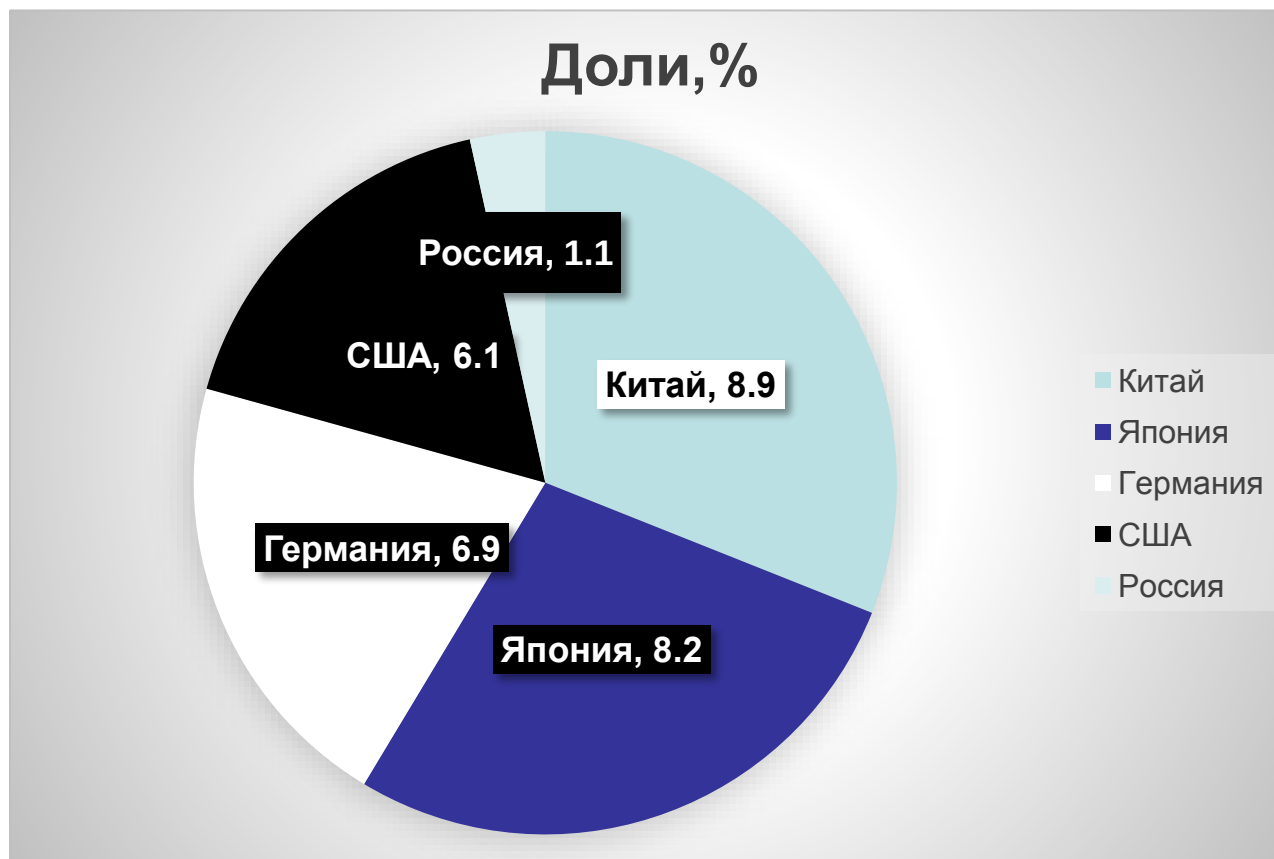


Стоимость упаковки на 21.09.2015 г. (24 табл., 40 мг):

Но-Шпа (Хиноин) (250 руб).
Дротаверин («Синтез») (15 руб);
Ибитский Хим.-фарм. завод
(40 руб)

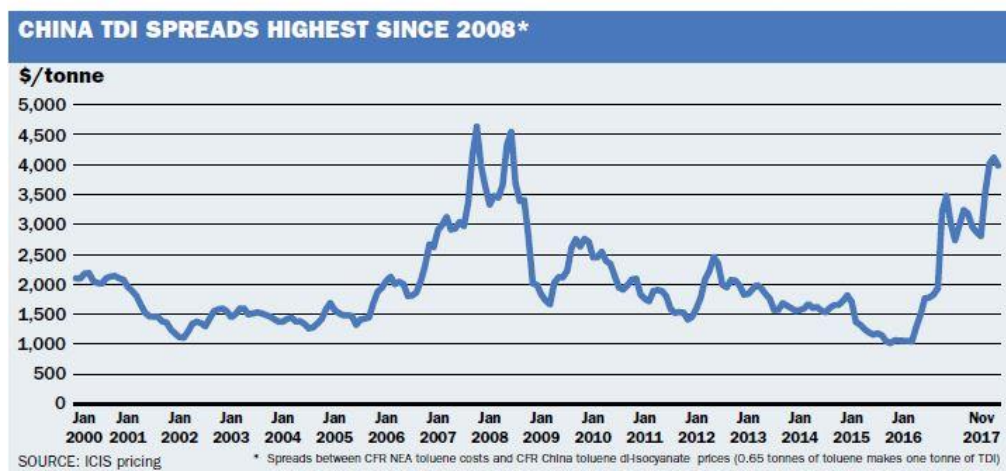
- Дротаверина гидрохлорид субстанция-порошок; пакет полиэтиленовый 20 кг, барабан картонный 1; № П N015182/01-2003, 2008-09-18 от Zhejiang KangyuPharmaceutical Co. (Китай); производитель: Zhejiang Apeloa Pharmaceutical Co..
- CAS 985-12-6; \$ 200 – 300 за 1 кг

Доля химического комплекса в ВВП разных стран (2021).



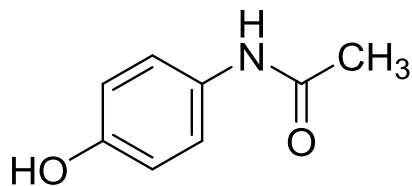
Потребность в продукции малотоннажной химии до 2017 г. почти полностью удовлетворялась за счет поставок из КНР.

В настоящее время закрыто более 40% производств КНР, обеспечивающих рынок РФ. Дешевой китайской химии больше не будет!

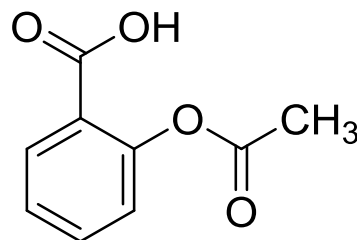


Внимание, опасность! В стране не производится субстанции лекарственных средств первой необходимости. Например:
парацетамол, аспирин, ибупрофен

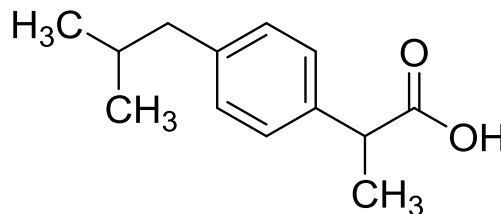
- Парацетамол



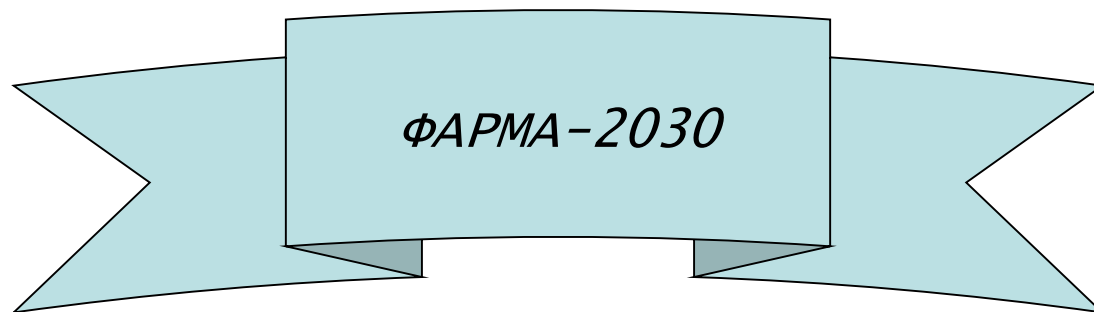
- Аспирин



- Ибупрофен



Специфика Российского рынка ЛС



Госпрограмма «ФАРМА- 2030»

Постановление Правительства России от 29.12.2021 г. №2544 о внесении изменений в государственную программу РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности

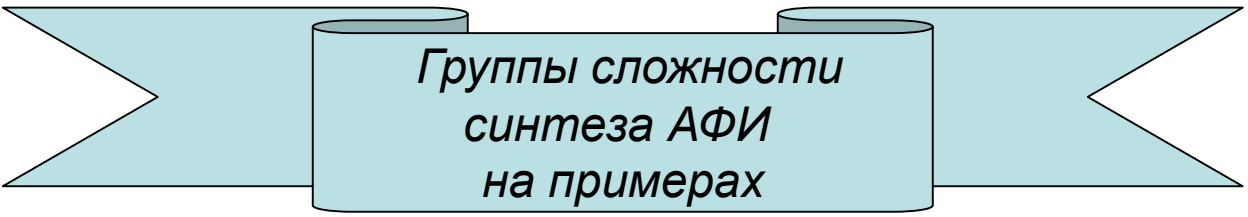
- Импортонезависимость и разработка отечественных инновационных препаратов – главные приоритеты стратегии развития фармотрасли.
- Двукратный рост производства российских лекарств и медицинских изделий по сравнению с 2021 годом.
- Доля стратегически значимых лекарственных средств, производимых по полному циклу должна вырасти до 90% к концу десятилетия.
- Важнейшей целью является переход от дженерикового производства к «полному циклу и развитию экспорта»???

Мнение Экспертов о стратегии ФАРМА-2030. Аналитики.

1. Программа представляет ценность как декларация, но не является программным документом. Основной недочет – Фармы-2030, как и Фармы- 2020 отсутствие критериев ответственности за выполнение показателей.
2. Отсутствие правовых условий. Охрана интеллектуальной собственности нуждается в реконструкции. Само понятие фармацевтическая промышленность не закреплено на уровне законодательства РФ и ЕАЭС.
3. Российские фармпроизводители как правило подключаются к ученым-разработчикам и технологам лишь на 3-ей фазе клинических испытаний.
4. Проект требует значительной доработки с учетом новых реалий. По некоторым данным Минпромторг работает над обновлением стратегии и дорожной карты. Следует признать риск ухода зарубежных производителей сырья для фармпроизводства как данность.
5. Следует принять во внимание новый курс ряда компаний Большой Фармы: **интеграция усилий** по импортозамещению производства субстанций.

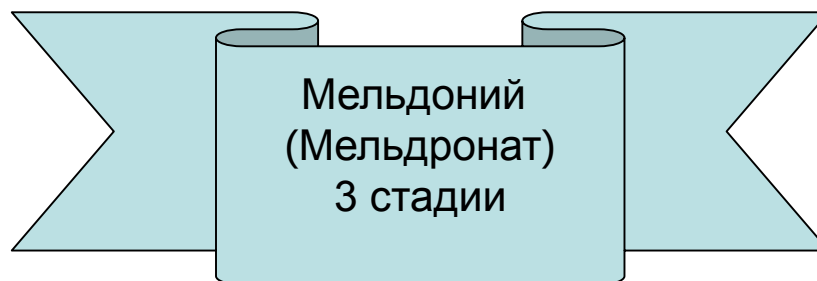
Мнение Экспертов о стратегии ФАРМА-2030. Технологии

1. В стране катастрофическое положение с производством и доступностью малотоннажных химических продуктов. Это лишает производителей субстанций реактивной базы. **С этим нужно что-то делать!**
2. Не следует при производстве АФИ огульно отказываться от «дженериковой» стратегии, которая является и долго будет основным инструментом производства импортозамещающих лекарств по полному циклу.
3. Необходимо создать условия и стимулировать интеграционные процессы между действующими российскими производителями АФИ, ГЛС и зарубежными партнерами.
4. Необходимо сделать реальные шаги к реализации принципов GMP при производстве АФИ; как минимум на стадиях n-1, n-2.
5. При работе над ТЗ на разработку производства субстанций необходимо следовать понятным химикам *критериям сложности* базовых процессов.

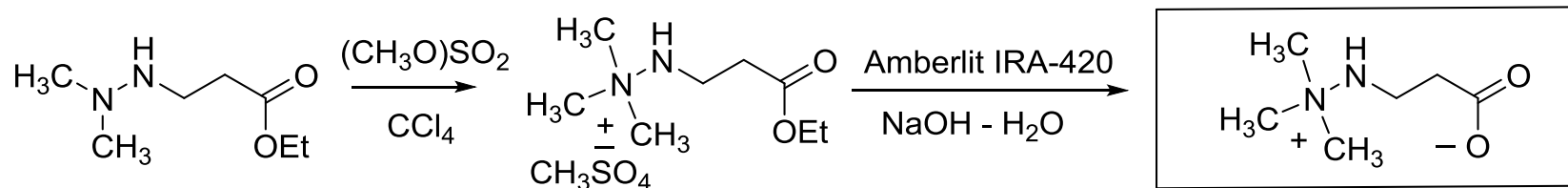
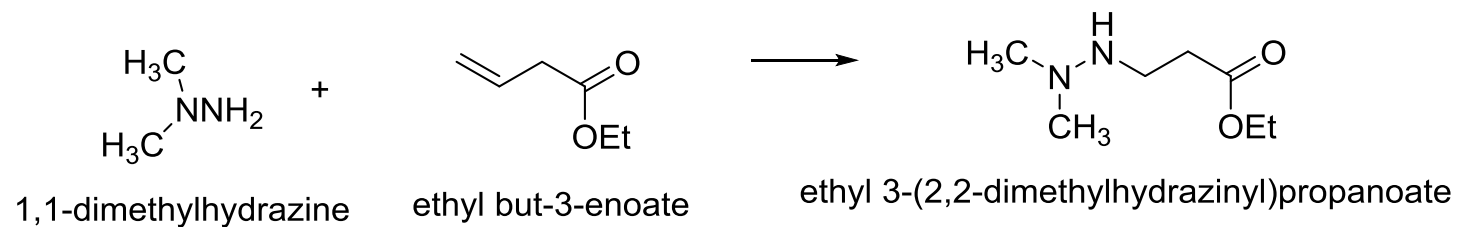


*Группы сложности
синтеза АФИ
на примерах*

Группа 1. Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС, уже сейчас доступный российскому производителю



Группа №1: число химических стадий не более 4х
(Мельдоний, Мильдронат)

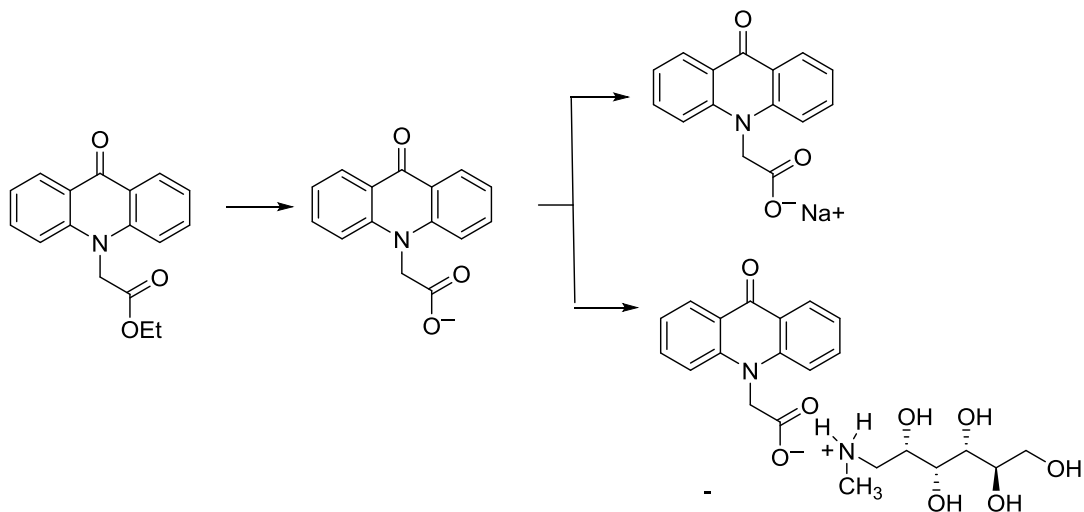


Группа 1. Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС, уже сейчас доступный российскому производителю



Группа №1: число химических стадий не более 4х

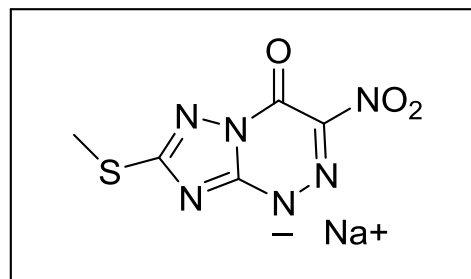
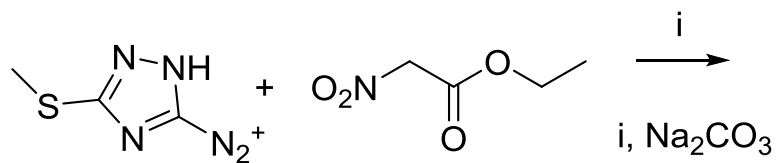
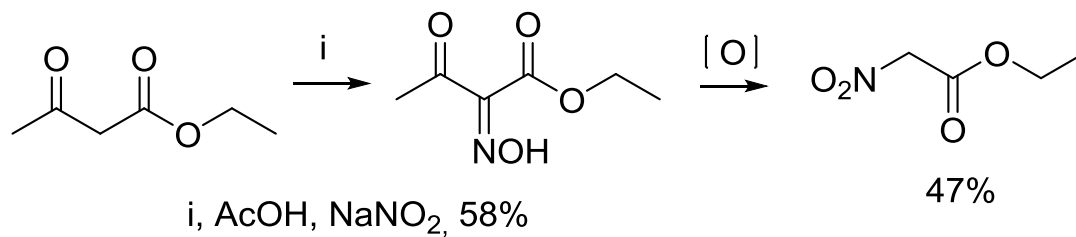
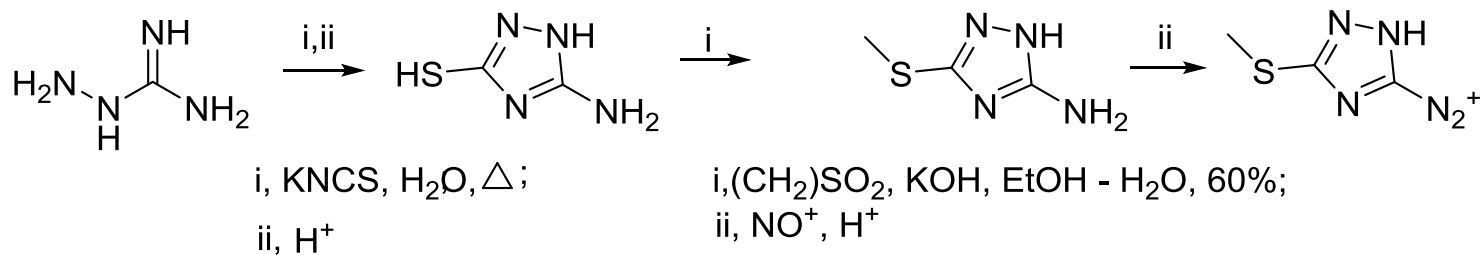
Неовир (Фармсинтез), Циклоферон (Полисан)



Группа 1. Уровень сложности технологии производства субстанций синтетических ЛС, уже сейчас доступный российскому производителю



Группа №1

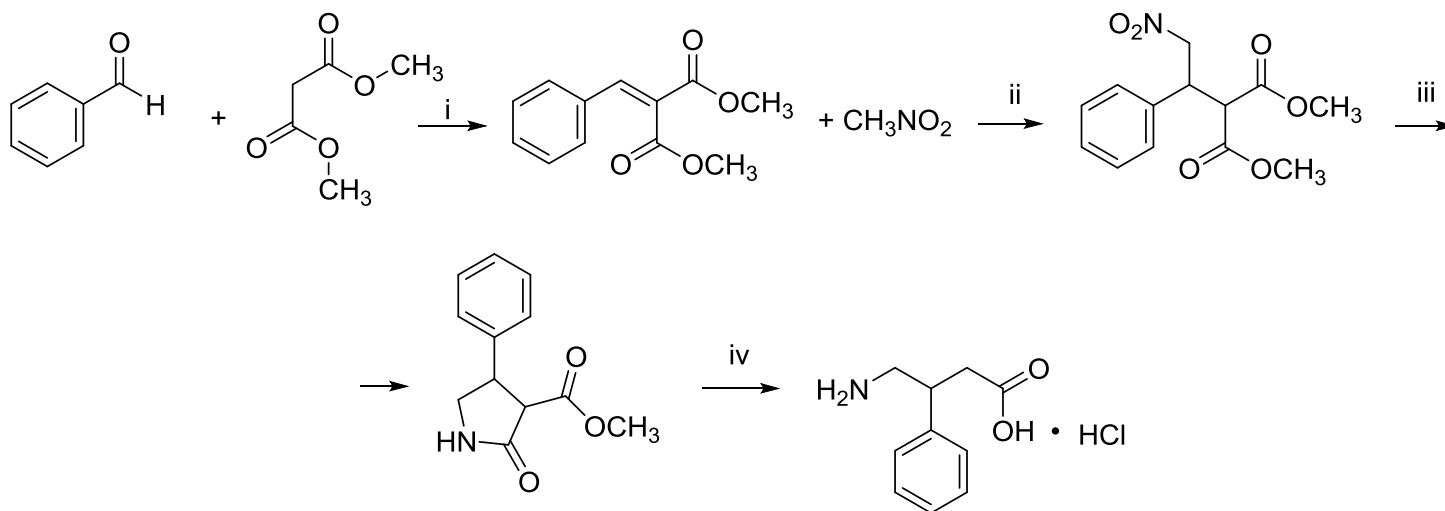
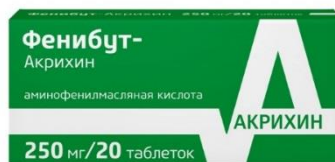


Группа 1. Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС, уже сейчас доступный российскому производителю



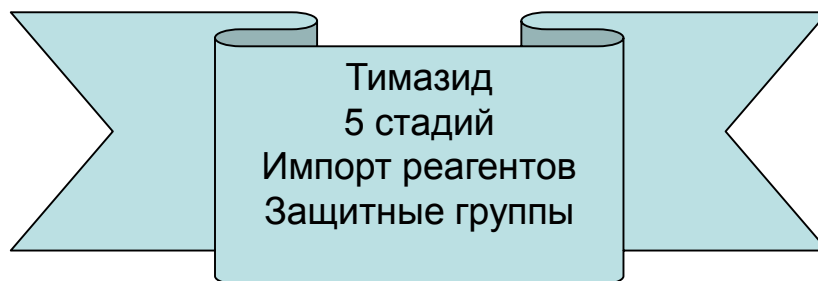
Фенибут (4 стадии)
Проф. Перекалин В.В.

Группа №1: число химических стадий не более 4х
Фенибут (Акрихин)

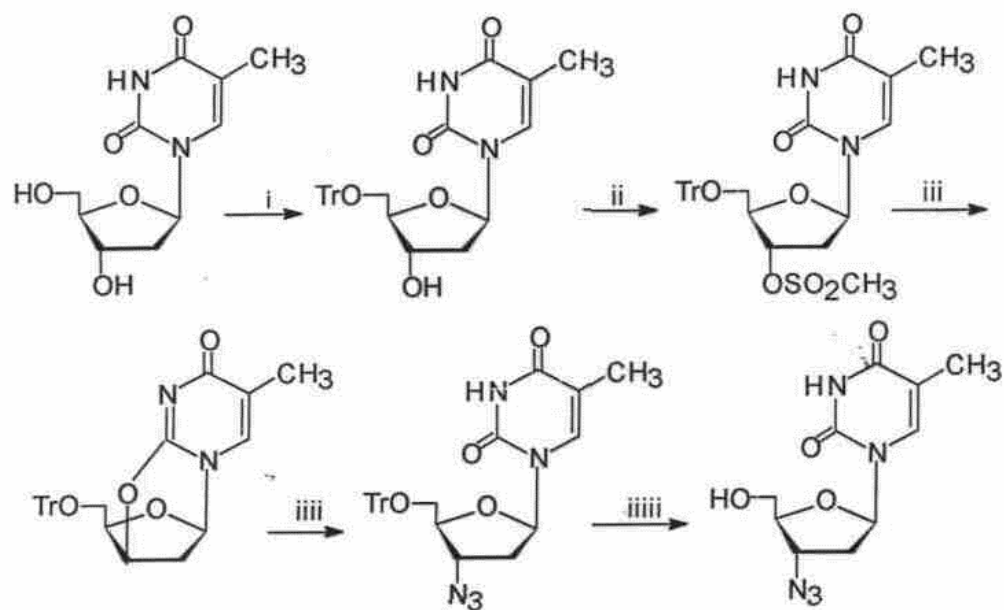


i: AcOH; ii: MeOH, MeONa, AcOH; iii: MeOH, Pd/C, H_2 ; HCl, H_2O .

Группа 2. Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС, доступный с трудом российскому
производителю



Группа №2: число химических стадий 4-6. Синтез не требует специального оборудования. АЗТ.



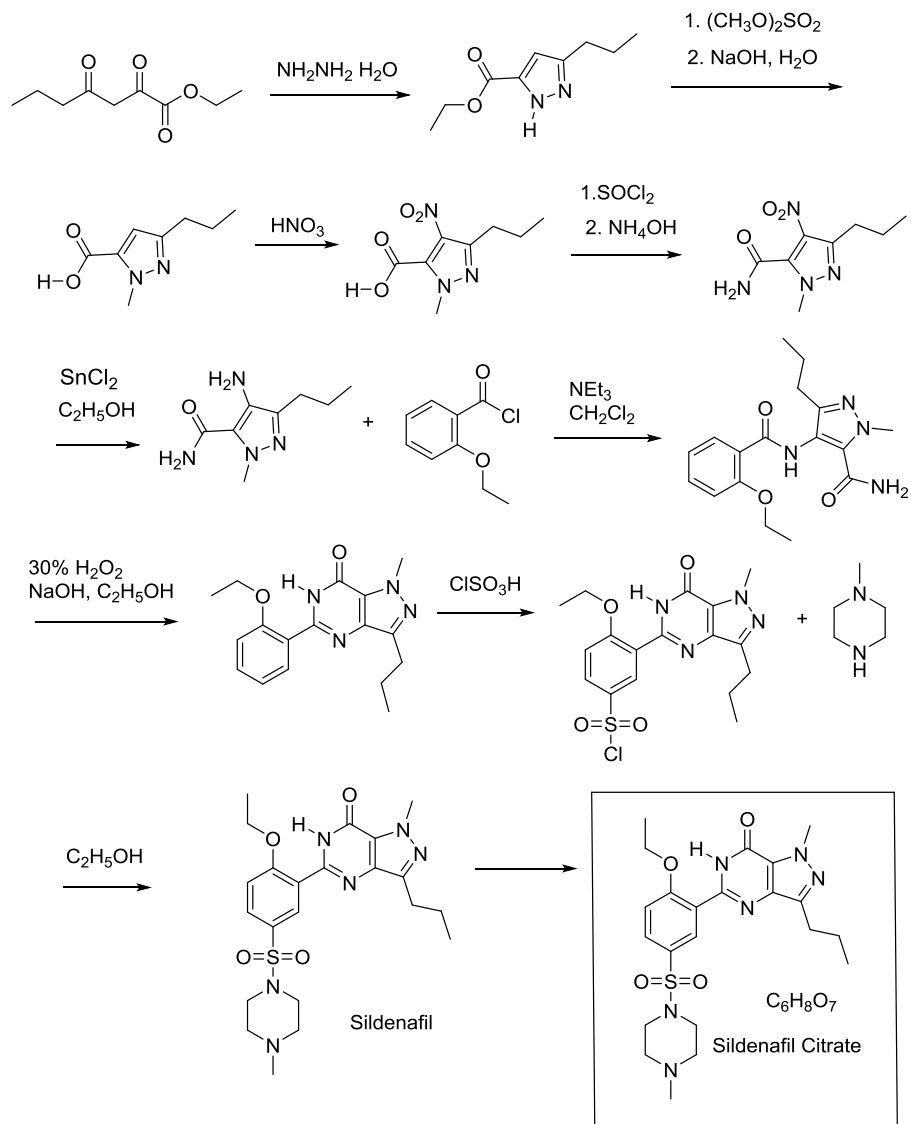
i, $(\text{Ph})_3\text{CCl}$; ii, $\text{CH}_3\text{SO}_2\text{Cl}$; iii, NaOH , EtOH ; iv, LiN_3 ; v, $(\text{CH}_3)_2\text{NH}$, H_2O .
 $\text{Tr} = (\text{Ph})_3\text{C}$.



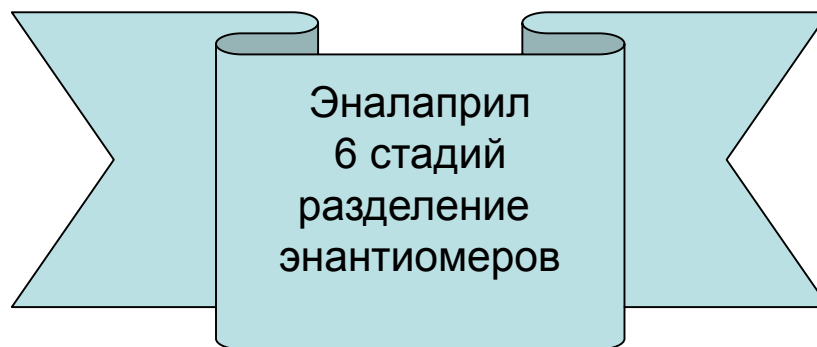
Группа 2. Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС, доступный с трудом российскому производителю



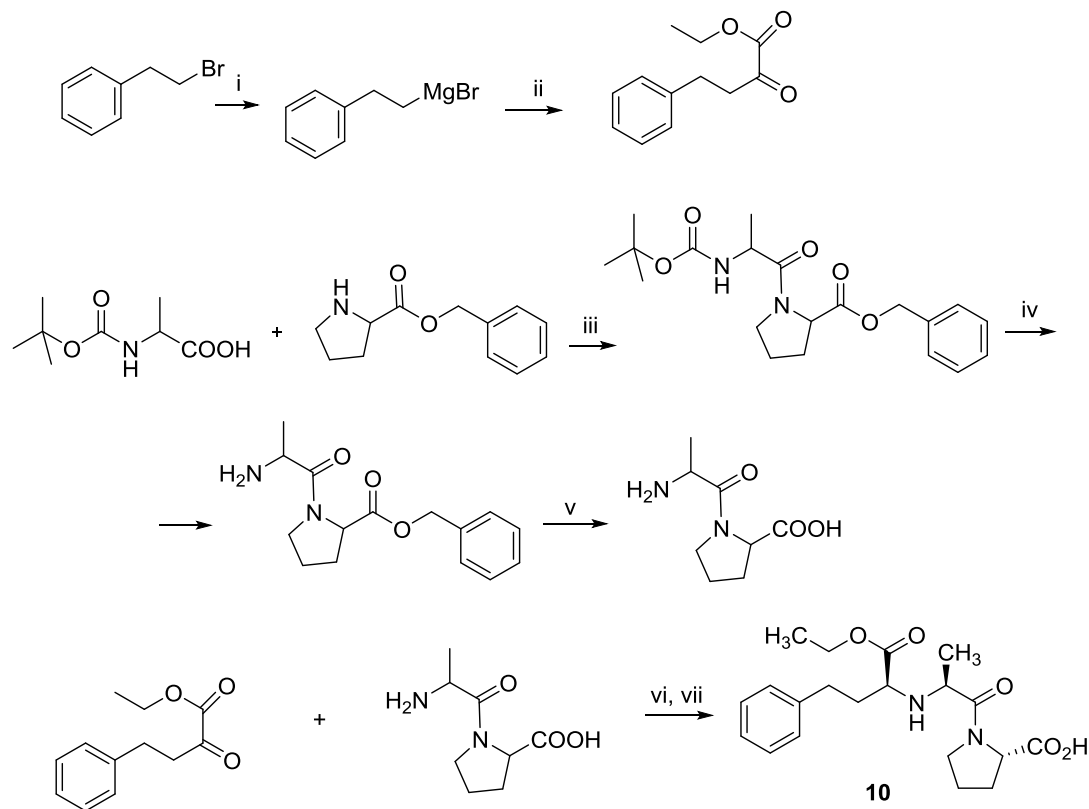
Группа №2. Сildenafil-
цитрат (Виагра)



Группа 3. Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС, в принципе доступный российскому производителю



Группа №3. Эналаприл



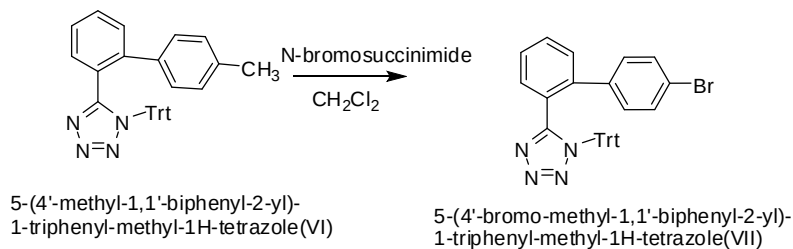
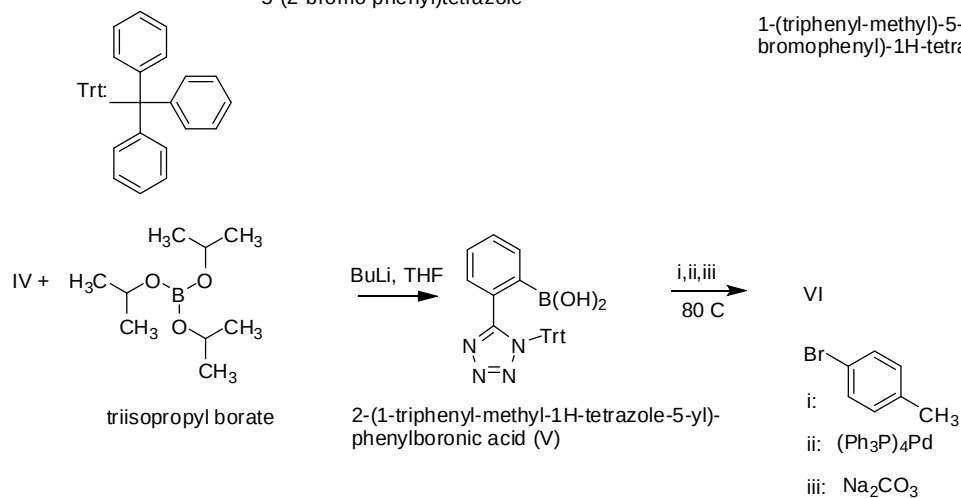
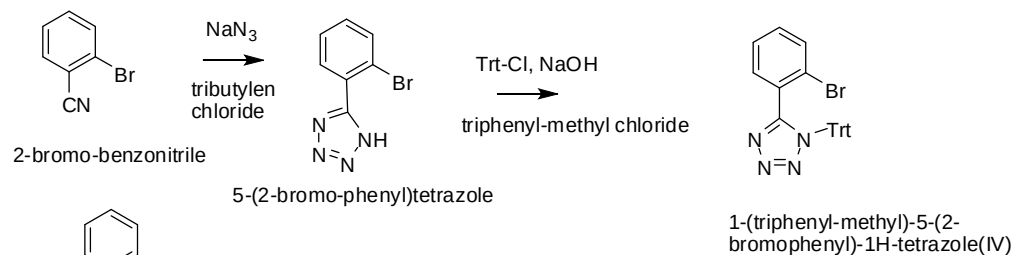
10
((S)-1-этоксн-1-оксо-4-фенилбутан-2-ил)-L-аланил-L-пролин (Эналаприл)

i, Mg, THF; ii, THF, -10 C°, diethyl oxalat; iii, DCC, CH₂Cl₂; iv, CF₃COOH; v, HBr or NaOH;
vi, Na(BH₃CN)) or H₂/Pd-C, molecular sieve 0.4 nm; vii, diastereomers were separated by chromatography on 200-400 mesh XAD-2 polystyrene resin, using 95:5 (v/v) 0.1 M aq NH₄OH - methanol and were crystallized from H₂O.

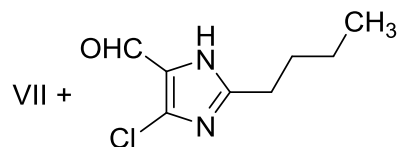
Группа 4. Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС доступный в обозримом будущем российскому
производителю



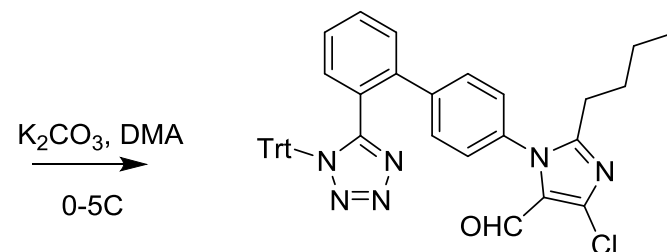
Группа №4 . Лозартан



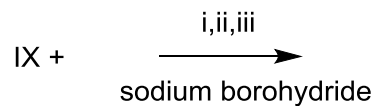
Группа №4. Лозартан
окончание схемы
синтеза



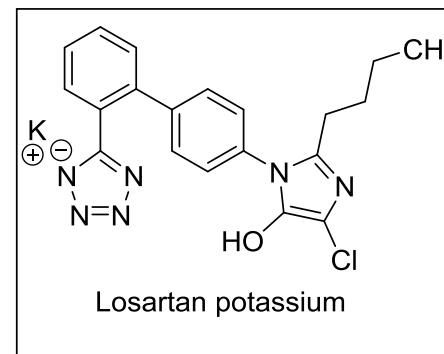
2-butyl-4-chloro-1H-imidazole-5-carboxaldehyde (VIII)



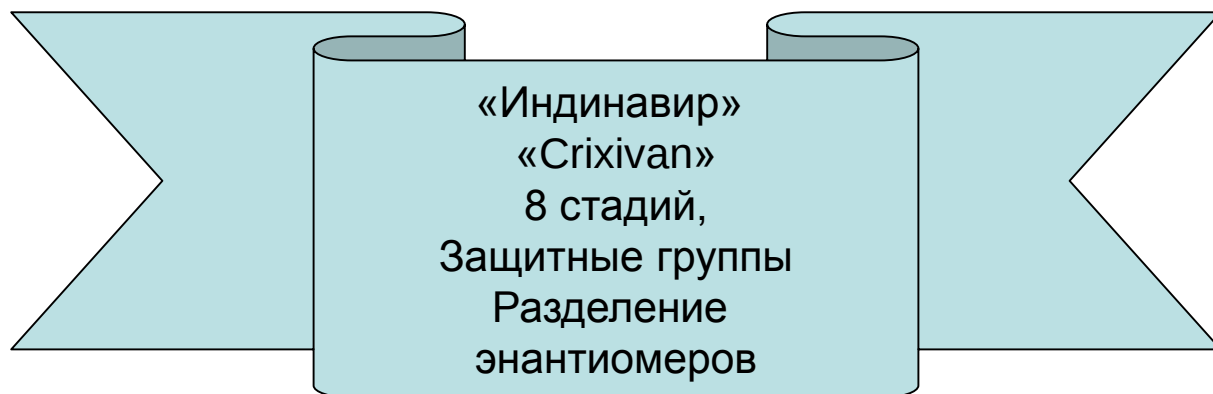
2-butyl-4-chloro-1-[[2'-(1-triphenyl-methyl-1H-tetrazole-5-yl)-1,1'-biphenyl-4-yl]methyl]1H-imidazole-5-carbox-aldehyde (IX)

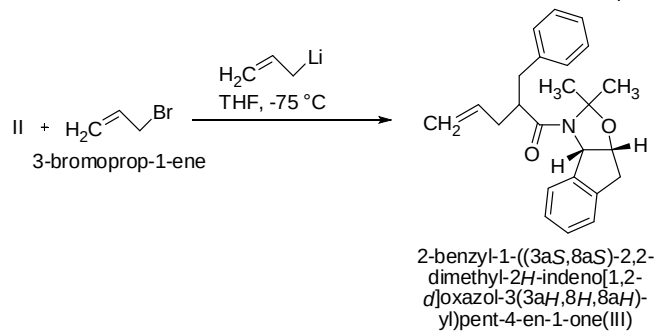
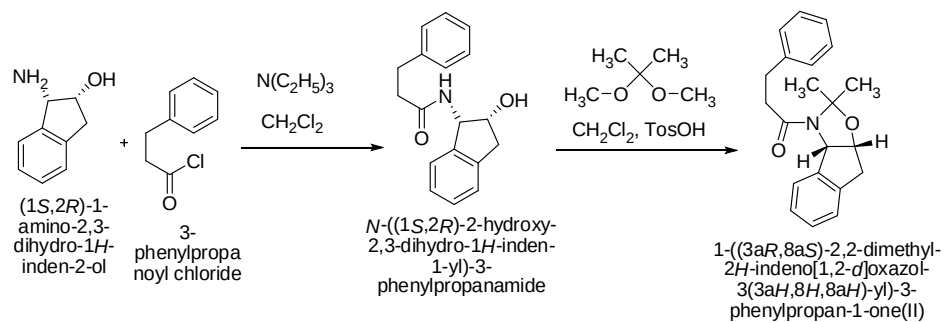


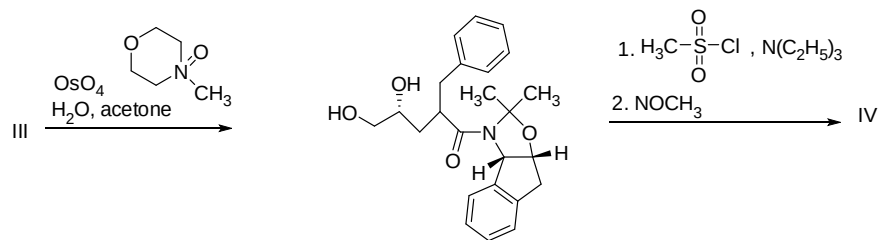
- i: NaBH₄, DMA, H₂O
- ii: HCl
- iii: KOH



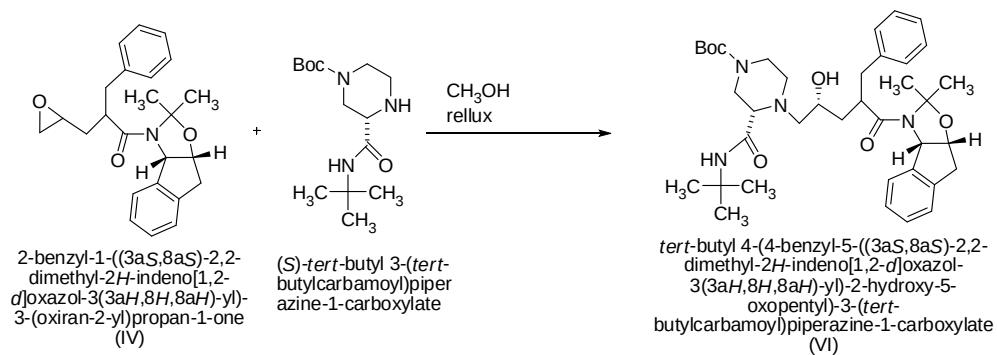
Группа №5 Уровень сложности технологии производства
субстанций синтетических ЛС, в обозримой перспективе недоступный российскому
производителю







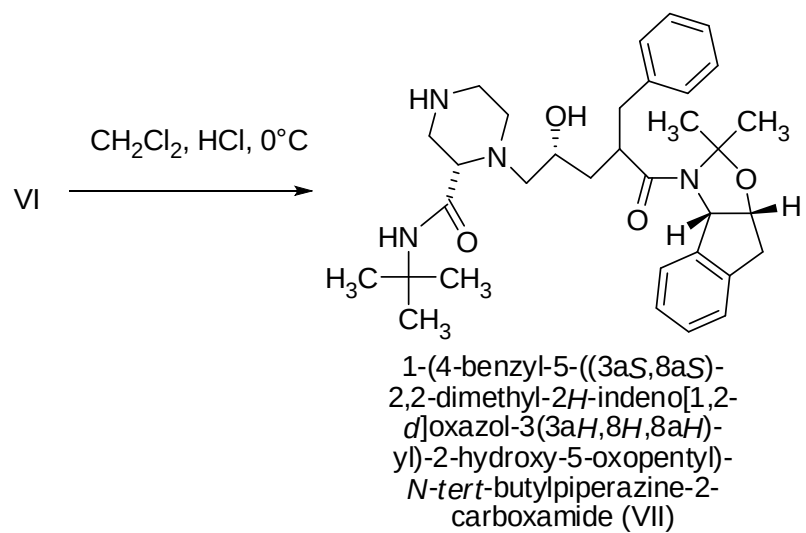
2-benzyl-1-((3a*S*,8a*S*)-2,2-dimethyl-2*H*-indeno[1,2-*d*]oxazol-3(3a*H*,8*H*,8a*H*)-yl)-4,5-dihydroxypentan-1-one

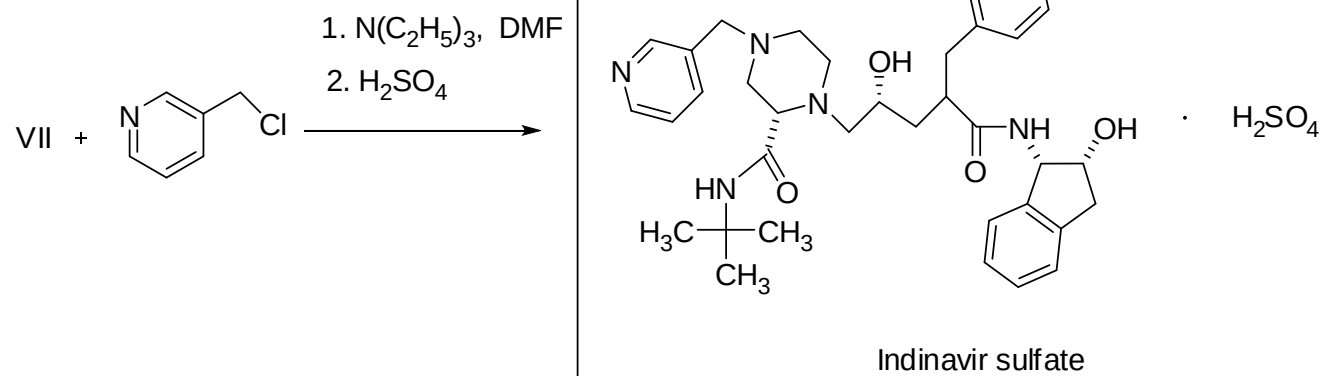


2-benzyl-1-((3a*S*,8a*S*)-2,2-dimethyl-2*H*-indeno[1,2-*d*]oxazol-3(3a*H*,8*H*,8a*H*)-yl)-3-(oxiran-2-yl)propan-1-one (IV)

(*S*)-*tert*-butyl 3-(*tert*-butylcarbamoyl)piperazine-1-carboxylate

tert-butyl 4-(4-benzyl-5-((3a*S*,8a*S*)-2,2-dimethyl-2*H*-indeno[1,2-*d*]oxazol-3(3a*H*,8*H*,8a*H*)-yl)-2-hydroxy-5-oxopentyl)-3-(*tert*-butylcarbamoyl)piperazine-1-carboxylate (VI)

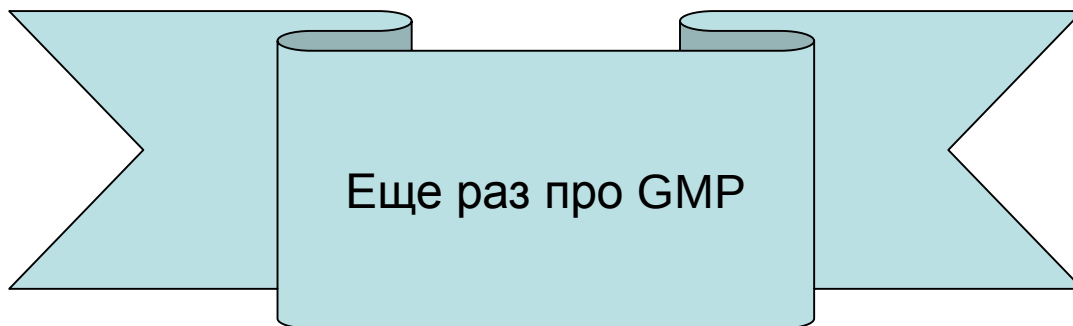




Основные документы, ранее и теперь нормирующие производство лекарственных средств

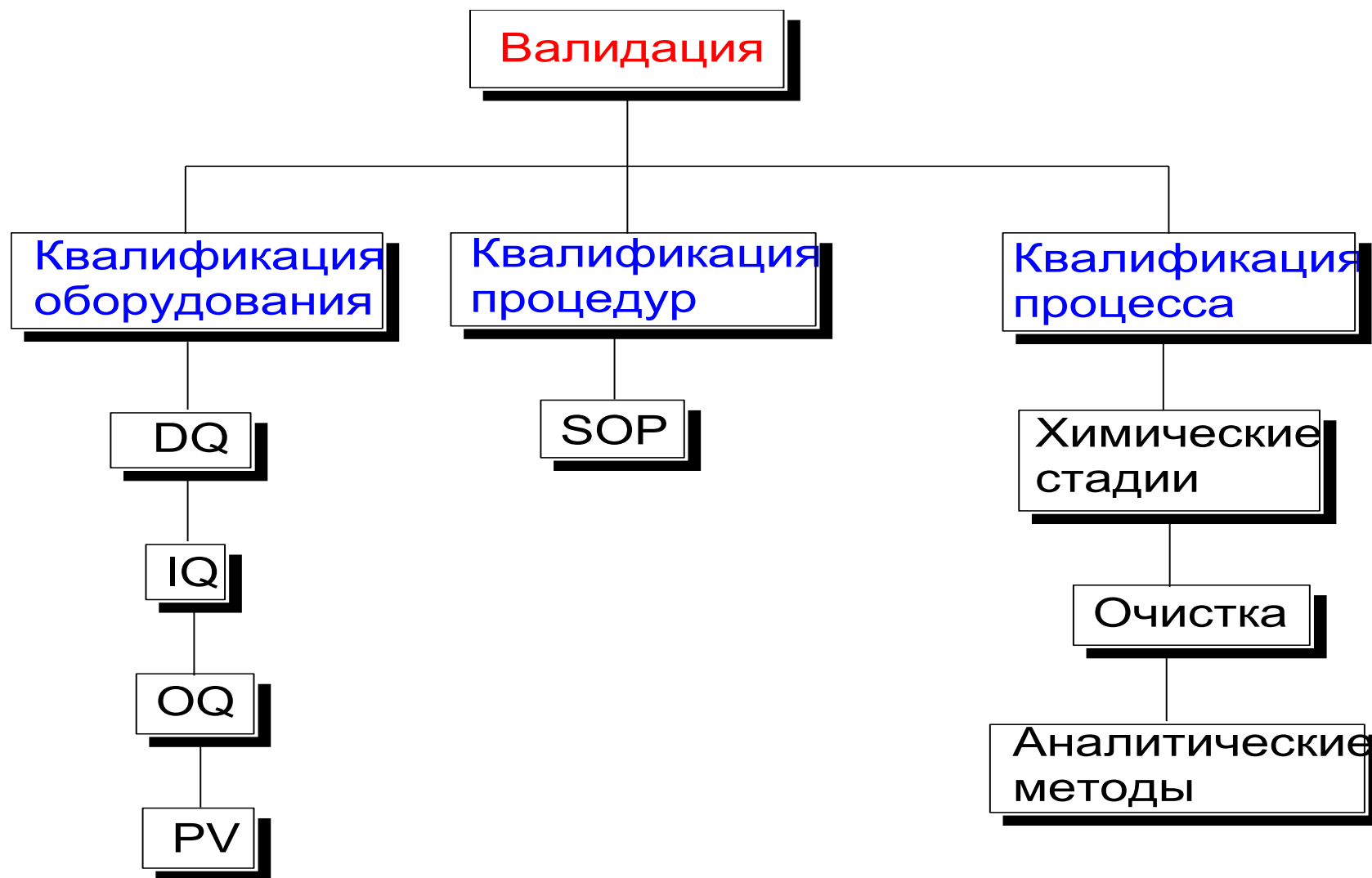
- *Guidance for Industry Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration ICH, 2001.*
 - ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities)
 - *ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.*
 - ПРИКАЗ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
- 6 мая 2017 года** национальные рынки обращения лекарственных средств пяти государств Евразийского экономического союза (ЕАЭС — Россия, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Армения) объединились и начали работать в формате единого пространства. Информация о правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза представлена на сайте Евразийской экономической комиссии.

В.А.Островский, М.А.Гетьман, А.А.Малин, М.Б.Щербинин, Ю.В.Островский, Т.Б.Чистякова. Опыт создания гибкого автоматизированного производства субстанций фармацевтических препаратов в соответствии с нормами GMP. *Химическая промышленность*, 2003, т.80, №1, с.4-23.





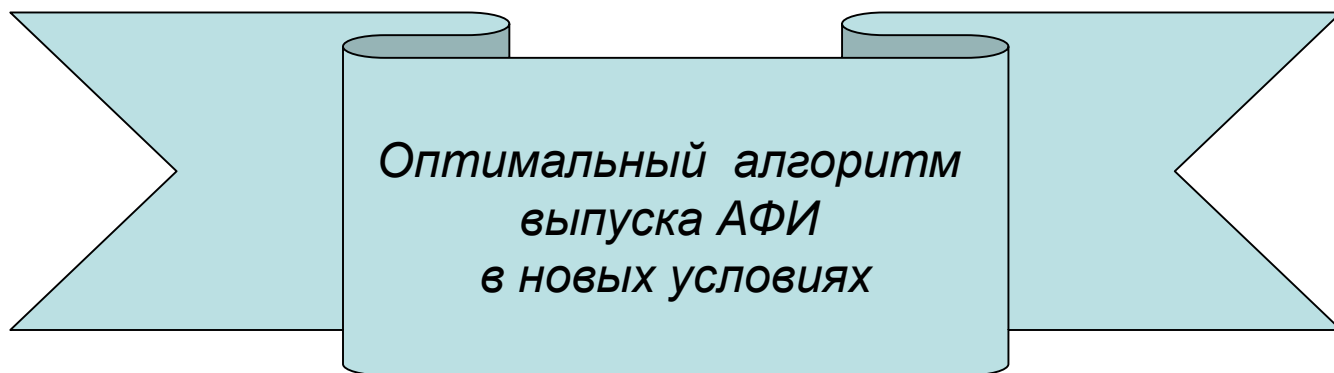
Структура процесса валидации





6 мая 2017 года национальные рынки обращения лекарственных средств пяти государств Евразийского экономического союза (ЕАЭС — Россия, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Армения) объединились и начали работать в формате единого пространства. Информация о правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза представлена на сайте Евразийской экономической комиссии.

https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77

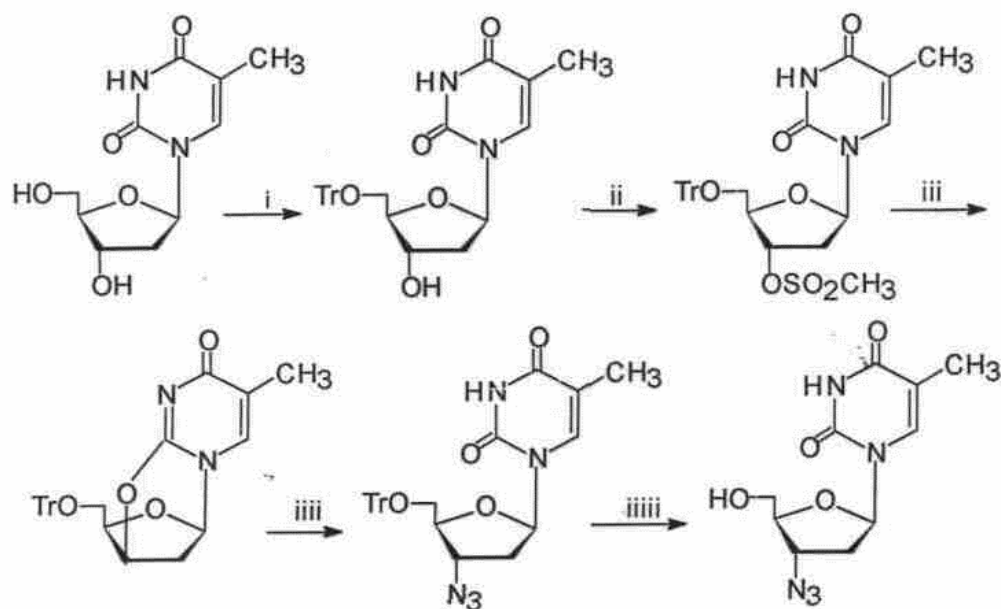


*Оптимальный алгоритм
выпуска АФИ
в новых условиях*

Алгоритм n-стадийного производства АФИ (фармсубстанций) с организацией модулей, отвечающих нормам GMP на этапах n-1, n-2

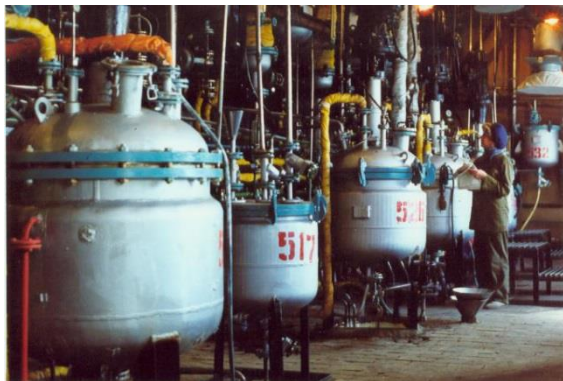


Реализации алгоритма производства АФИ на примере АЗТ - субстанции «Тимазида»



i, $(\text{Ph})_3\text{CCl}$; ii, $\text{CH}_3\text{SO}_2\text{Cl}$; iii, NaOH , EtOH ; iiiii, LiN_3 ; iiiii, $(\text{CH}_3)_2\text{NH}$, H_2O .
 Tr = $(\text{Ph})_3\text{C}$.

Синтез АЗТ в СКТБ «Технолог»: введение защитной группы (n1), мезилирование (n2), «ангидризация» (n3); азидирование (n3), снятие защитной группы (n4):
ЗАО «Фармсинтез»: кристаллизация (n-1), выделение, аналитический контроль.



«Сочетание проходимцев и капитала не дает «народного блага»» Д.И.Менделеев



Необходимо вернуться
к практике
выдвижения на уровень
«принятия решений»
ученых и технологов!

Они создавали и развивали самое крупное в стране НПО

Директора РНЦ «Прикладная химия» (ГИПХа)

Слева-направо: Базанов А.Г. (1944 – 2022), чл.-корр. РАН Гидаспов Б.В. (1933-2007), ак. РАН
Шпак В.С. (1909-2009), ак. РАН Терещенко Г.Ф. (1941-2010)



ОПАСНО! Этого нельзя больше допускать!
Вид с наб. Макарова (стрелка В.О.)



Взгляд химика-технолога:

- 1. Производство фармацевтических субстанций это и есть ключ к импортозамещению лекарственных средств.
- 2. Необходимо развивать на базе глубокой переработки углеводородного сырья отечественное производство малотоннажных химических продуктов - реагентов и интермедиатов многостадийного синтеза АФИ.
- 3. Необходима кооперация между предприятиями РФ и другими партнерами, в первую очередь на данном этапе из ЕАЭС, обладающими профильной инфраструктурой, научно-техническим заделом и кадровым потенциалом. В этой кооперации должны со стартовых этапов активно участвовать научные школы профильных НИИ, КБ, ВУЗОВ.
- 4. Производство субстанций «молодых» дженериков следует развивать как необходимый этап развития отечественной химико-фармацевтической промышленности.
- 5. При разработке технологии производства фармацевтических субстанций необходимо в каждом случае критически оценивать уровень сложности процессов химического синтеза и необходимость соблюдения требований GMP на конечных стадиях производства.

Мишустин: Важнейшим сегментом в отрасли является малотоннажная химия

РЕГУЛЯТОРЫ ФАРМРЫНКА

РАССЫЛКА

| 05.07.2022 | 👁 492



России необходимо незамедлительно приступить к формированию технологической независимости по биологическим и химическим субстанциям, сырью, оборудованию. Об этом 4 июля заявил премьер-министр РФ Михаил Мишустин, выступая на главной стратегической сессии выставки «Иннопром-2022» в Екатеринбурге, — [сообщает](#) Уралинформбюро.

Спасибо за внимание!

