



СПХФА

МОДЕЛЬ ПРОРЫВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

комплексный подход к управлению
научно-техническим развитием и
кадровым потенциалом
фармацевтической промышленности

КЛЮЧЕВЫЕ ПОДХОДЫ

Цель

Формирование комплексной системы поддержки технологического развития и кадрового потенциала в сфере фармацевтики за счет концентрации ресурсов на прорывных направлениях

Технологии производства **активных фармацевтических субстанций (АФС)** рассматривается как наиболее технологическое направление

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 в 2014 г. на пилотной стадии промышленного производства, сочетающим **высокую эффективность** методов синтеза с **энергоэффективностью, экологической безопасностью** и **низкими операционными затратами.**

Задачи

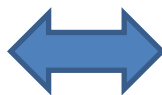
1. Определение прорывных технологий как приоритетов развития
2. Описание прорывных технологий
3. Анализ внедренческих и производственных площадок для прорывных технологий
4. Формирование комплексных кооперационных проектов для НИОКР и внедрения прорывных технологий, в т.ч. в части образования



ИНСТРУМЕНТЫ

Лот Министерства образования и науки

«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»



1. Специализация в сегментах синтеза биотехнологическим способом и технологиях поиска и валидации биомишеней



1. Общая координация
2. Специализация в сегментах промышленного химического синтеза, синтеза биотехнологическим способом и синтеза из сырья растительного и животного происхождения

1. Специализация в сегментах синтеза биотехнологическим способом и синтеза из сырья растительного и животного происхождения



ПРОРЫВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ (ПРИМЕРЫ)

Сегмент промышленного химического синтеза ФС

- Интенсивный микрореакторный синтез АФС (органический синтез) и ключевых интермедиатов

Сегмент промышленного производства ФС биотехнологическим способом

- Промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для ассиметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и АФС
- Технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред (полупромышленный уровень зрелости технологии)
- Single-use технологии производства АФС



КООРДИНАЦИЯ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В РАМКАХ ПОДДЕРЖКИ ТФС

**Министерство
образования и науки**

Поддержка ТФС в рамках лотов на доклинические исследования, разработку технологий и образовательные программы

Поддержка инфраструктурных проектов и проектов МСП, ориентированных на внедрение ТФС

**Министерство
экономического
развития**

**Министерство
промышленности и
торговли**

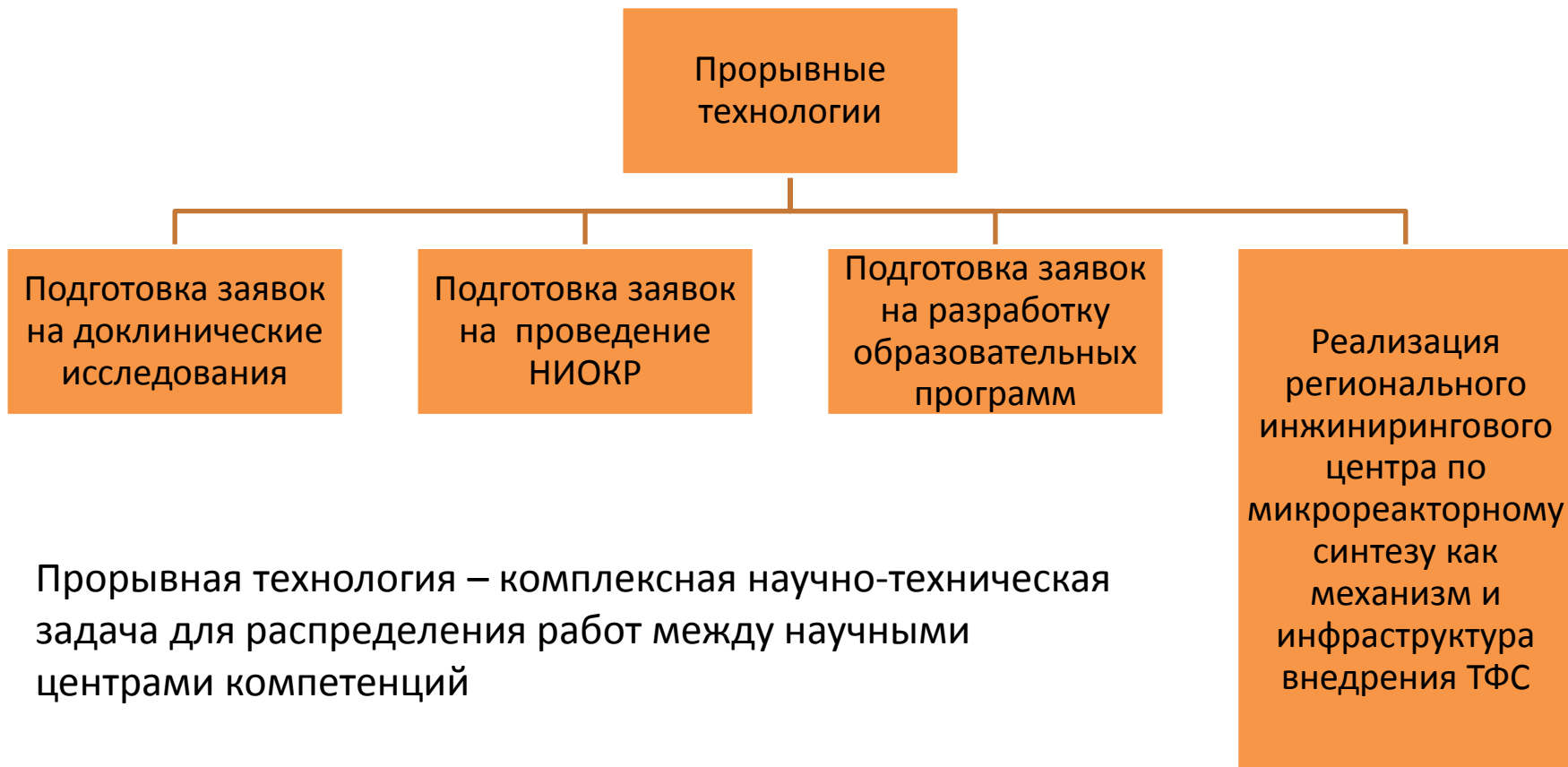
Поддержка производителей, внедряющих ТФС

Региональная поддержка промышленных предприятий/инфраструктурных проектов, внедряющих ТФС

**Органы власти
субъектов РФ**



МОДЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОРЫВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ РАЗВИТИЯ НИОКР



Прорывная технология – комплексная научно-техническая задача для распределения работ между научными центрами компетенций

Прорывная технология – основа кооперации для ВУЗов и промышленных компаний



СИСТЕМА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Многоуровневая система

- Фармацевтическое образование требует наличия базовой подготовки, специальной подготовки и дополнительной подготовки для уточнения специализации по мере развития

Кроссфункциональные компетенции

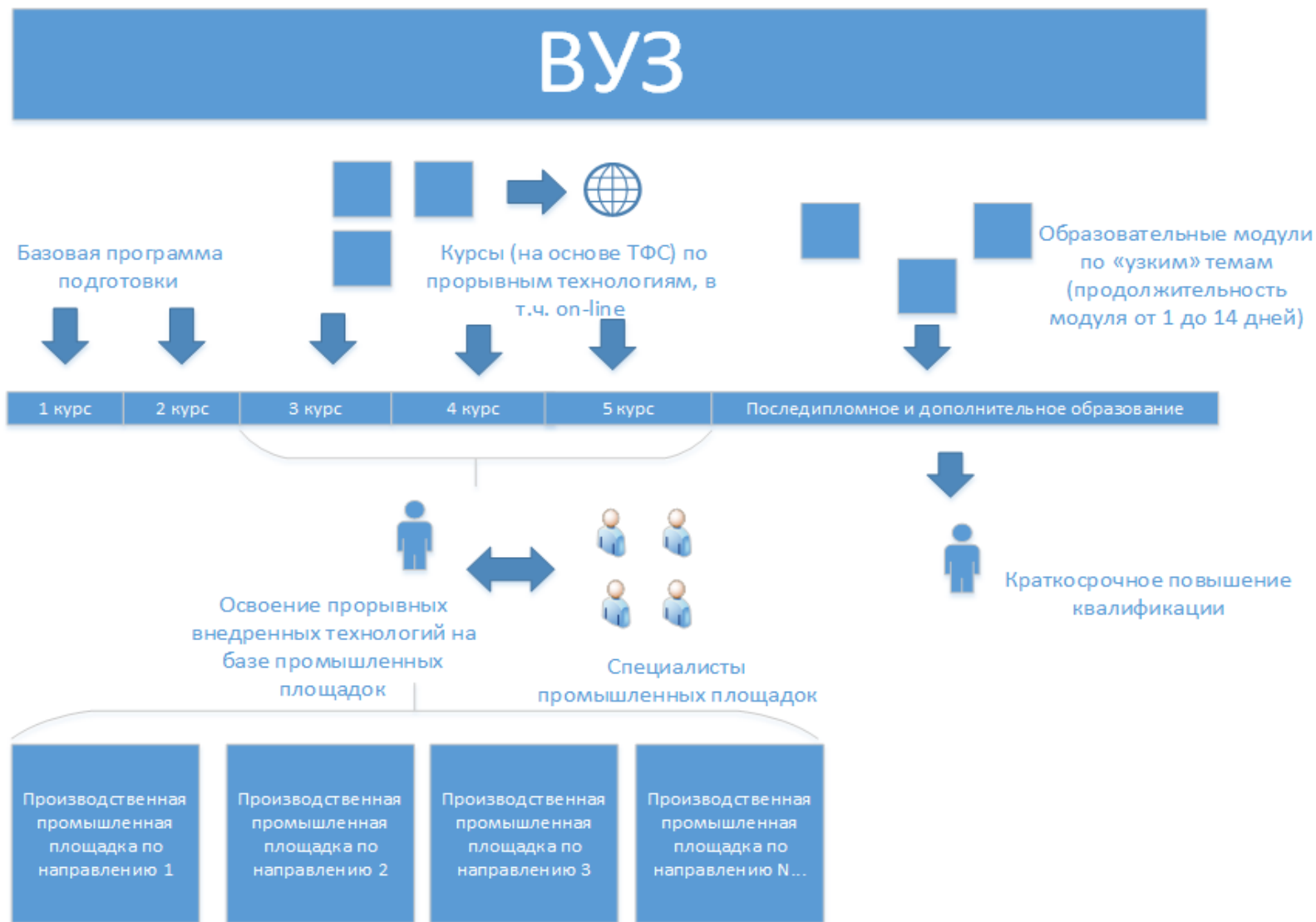
- Невозможно подготовить «универсального» специалиста
- Для подготовки специалиста нужны компетенции с сфере физики, математики, биологии, медицины в зависимости от профилизации

Необходимость кооперации

- Для создания современного образовательного продукта необходимо объединение образование и промышленной площадки



ПЕРСПЕКТИВНАЯ МОДЕЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ (НА ОСНОВЕ КООПЕРАЦИИ)



КАФЕДРА РЕГУЛЯТОРНОЙ НАУКИ И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК СПХФА - ПРИМЕР КООПЕРАЦИОННОЙ МОДЕЛИ

Создание

- Кафедра создана в 2016 году решением ученого совета СПХФА для развития исследований и подготовки специалистов в сфере регуляторной науки

Кооперация

- Совместная кафедра СПХФА и Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик

Направления деятельности

- Исследование и совершенствование государственного регулирования фармацевтического рынка
- Развитие системы профессиональных компетенций в области организации контроля качества при производстве лекарственных средств путем формирования базовой основы для подготовки и повышения квалификации специалистов, в том числе в системе инспектирования производителей лекарственных средств
- Исследование нормативного правового регулирования Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и его гармонизация с законодательством ЕАЭС
- Исследование особенностей регулирования правовой охраны лекарственных средств как объектов интеллектуальной собственности
- Исследование вопросов регулирования ценообразования на лекарственные средства
- Изучение и совершенствование промышленной, инновационной и экспортной политики РФ в сфере обращения лекарственных средств на основе науки, техники и реализации достижений науки и техники
- Исследование и совершенствование политики в сфере лекарственного обеспечения на основе принципов доказательной медицины, соответствия потребностям системы здравоохранения, современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности.

Интеграция

- Вовлечение кафедры в образовательный процесс (магистратура) - профилизация студентов в области инспектирования качества производства лекарственных средств

Инструменты

- Подготовка образовательной программы для включения в магистратуру
- Широкий спектр образовательных модулей для дополнительного образования в компаниях





СПХФА

Спасибо!