

«Нацимбио» приступает к созданию научного фармакопейного центра

«Национальная иммунобиологическая компания», входящая в госкорпорацию Ростех, приступает к созданию научного фармакопейного центра. Центр решит проблему зависимости отечественных производителей лекарственных средств от иностранных стандартных образцов и будет способствовать развитию национальной фармакопеи. Ведущая европейская инжиниринговая компания FAVEA разработает проектно-сметную документацию предприятия. Центр будет размещен в Москве на базе входящего в «Нацимбио» научно-исследовательского института биосинтеза белковых веществ. Проектирование и экспертиза будут завершены во втором квартале 2017 года.

В России созданием и обновлением национальной фармакопеи, а также созданием реестра стандартных образцов занимается Министерство здравоохранения РФ, но разработка и производство самих образцов в стране отсутствует. Отечественные фармпроизводители закупают импортные образцы.

Планируется, что создаваемый «Нацимбио» центр будет производить референсные образцы фармацевтических субстанций, примесей, а также биологические молекулы и организмы, необходимые для контроля качества лекарственных средств. После выхода центра на производственную мощность будут снижены затраты на приобретение образцов, сокращены сроки их поставок отечественным производителям и системе федерального надзора в сфере обращения лекарственных препаратов.

«Невозможно говорить об импортозамещении в фармацевтической отрасли без локализованного в стране производства фармакопейных стандартных образцов. Мы можем локализовать выпуск любого препарата, но без сравнения с эталоном, без контроля качества он будет никому не нужен, – отметила генеральный директор «Нацимбио» **Марьям Хубиева**. – Наш проект решит проблему зависимости российских производителей от зарубежных поставщиков стандартных образцов».

«Бурное развитие фармацевтической отрасли в России в последние годы требует обеспечения национальной системы контроля качества лекарственных средств собственными стандартными образцами, особенно

иммунобиологических препаратов. Они являются стратегически важной группой лекарственных средств для страны и целевым сегментом для нашей компании», – подчеркнул медицинский директор «Нацимбио» **Александр Власов**.

Помимо снятия импортозависимости в данном сегменте научный фармакопейный центр позволит усилить контроль качества всей продукции, поставляемой «Нацимбио», будет осуществлять научно-методическую поддержку предприятий Холдинга.

«На сегодняшний день в России нет производственных площадок, аналогичных будущему научному фармакопейному центру «Нацимбио». Мы рады принять участие в этом чрезвычайно важном проекте для развития фармацевтического рынка, – заявил генеральный директор FAVEA Group **Давид Мишка**. – Для FAVEA главным приоритетом всегда являются высокое качество услуг и стремление к долгосрочному сотрудничеству с заказчиками. Надеемся, что подписанный сегодня договор станет началом плодотворной партнерской работы».

Для справки: Фармакопейные стандартные образцы (ФСО) – эталонные вещества, с которыми проводят сравнение испытуемых лекарственных средств при проведении анализа с использованием физико-химических и биологических методов. Во время сравнения производится контроль качества лекарственных средств, проверяется соответствие требованиям, установленным при их государственной регистрации.

«Национальная иммунобиологическая компания», входящая в Государственную корпорацию «Ростех», учреждена в 2013 году в качестве управляющей организации для формирования холдинговой компании в области разработки и производства иммунобиологической продукции. Цель создания холдинга – обеспечение независимости Российской Федерации от импорта лекарственных препаратов, в особенности иммунобиологических препаратов и препаратов для лечения инфекционных заболеваний, за счет развития собственных производственных и научных компетенций. В частности, стратегия развития холдинга предусматривает производство к 2020 году до 100% объема национальной потребности в вакцинах в рамках НКПП на производственных мощностях предприятий, входящих в структуру холдинга. Для реализации поставленных задач в состав холдинга АО «Национальная иммунобиологическая компания» войдет ряд промышленных активов, в том числе НПО «Микроген», ООО «ФОРТ», ОАО «Синтез».

FAVEA Group – ведущая европейская инжиниринговая компания, занимающаяся проектированием, реконструкцией и строительством фармацевтических производств. Возлагая на себя функции генерального подрядчика, специалисты FAVEA создают производства «под ключ»: сопровождая проект от разработки концептуальных решений до ввода готового производства в эксплуатацию, включая выполнение валидационных работ и обучение персонала. За двадцатилетнюю историю FAVEA успешно реализовала множество проектов «под ключ» в Европе и построила более 50 объектов для фармацевтической отрасли России и стран СНГ. Построенные компанией FAVEA объекты успешно прошли национальный и международный аудит, получили сертификаты GMP, подтверждающие соответствие мировым стандартам.

Госкорпорация Ростех – российская корпорация, созданная в 2007 г. для содействия разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции гражданского и

военного назначения. В её состав входят более 700 организации, из которых в настоящее время сформировано 11 холдинговых компаний в оборонно-промышленном комплексе и 3 – в гражданских отраслях промышленности, а около 80 организаций прямого управления. В портфель Ростеха входят такие известные бренды, как АВТОВАЗ, КАМАЗ, Концерн Калашников, «Вертолёты России», ВСМПО-АВИСМА и т. д. Организации Ростеха расположены на территории 60 субъектов РФ и поставляют продукцию на рынки более 70 стран. Консолидированная выручка Ростеха в 2015 году достигла 1 трлн 140 млрд рублей. Заработная плата в среднем по Корпорации в 2015 году составила 41 000 рублей, налоговые выплаты Корпорации в бюджеты всех уровней превысили 160 млрд рублей. Согласно новой стратегии Ростеха, основной задачей Корпорации является обеспечение технологического преимущества России на высококонкурентных мировых рынках. Планируемый объём инвестиций на развитие до 2025 года составляет 4,3 трлн рублей.