

ОФІЦІЙНИЙ РОЗДІЛ

- *Перспективи наукового супроводу створення і впровадження у виробництво вітчизняних ліків (доповідач — академік НАМН України А.М. Сердюк)*
- *Можливості та виклики науки і фармацевтичного виробництва для блага пацієнта (доповідач — Ф.І. Жебрівська)*
- *Національна академія наук України — назустріч українській медицині (доповідач — академік НАН України і НАМН України С.В. Комісаренко)*

НАУКОВІ ЗАСАДИ СТВОРЕННЯ І ВПРОВАДЖЕННЯ ВІТЧИЗНЯНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Спільне засідання президій Національної академії наук України та Національної академії медичних наук України 24 грудня 2014 року

24 грудня 2014 р. відбулося спільне засідання президій Національної академії наук України та Національної академії медичних наук України за участю керівництва Державної служби України з лікарських засобів та Асоціації «Виробники ліків України», під час якого було розглянуто питання створення і впровадження вітчизняних лікарських препаратів.

Спільне засідання президій Національної академії наук України та Національної академії медичних наук України за участю керівництва Державної служби України з лікарських засобів, Асоціації «Виробники ліків України» та представників провідних фармацевтичних компаній було присвячено розгляду питання про наукові засади створення і впровадження вітчизняних лікарських препаратів і відпрацюванню чітких організаційних та економічних механізмів впровадження перспективних розробок вітчизняних учених у медичну галузь.

У вступному слові президент НАН України академік Борис Євгенович Патон зазначив, що ефективна співпраця установ НАН України, НАМН України, МОЗ України та представників фармацевтичної галузі України сприятиме розвитку фундаментальних і прикладних медико-біологічних досліджень, спрямованих на розроблення та впровадження інноваційних і конкурентоспроможних вітчизняних ліків у медичну практику. Він висловив сподівання, що зустріч саме в такому форматі дасть змогу виробити можливі рішення тих проблем у системі охорони здоров'я, що безпосередньо стосуються забезпечення кожного громадянина України якісними й доступними ліками, а також надасть нового поштовху для розвитку всієї галузі, починаючи від створення і завершуючи виходом на фармацевтичний ринок вітчизняних лікарських засобів.



Президент Національної академії медичних наук України академік НАМН України **Андрій Михайлович Сердюк** наголосив, що інноваційний розвиток фармацевтичної галузі є однією з передумов формування ефективної системи національної безпеки держави, гарантією підвищення рівня соціальної безпеки і важливим фактором забезпечення конкурентоспроможності країни.

Загальний річний обсяг продажу лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку оцінюється у 3,8 млрд дол. (світовий — 560 млрд дол.), причому вітчизняних ліків реалізується 65% проти 35% імпорتنих за кількістю упаковок, однак у грошовому еквіваленті це співвідношення становить лише 31% і 69% відповідно. Крім того, фармацевтична галузь є стратегічною з огляду на можливість забезпечення життєдіяльності країни в разі надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, техногенні катастрофи, воєнні дії тощо). На жаль, ми не робимо висновків із попередніх помилок. Так, після гірких уроків аварії на ЧАЕС препарати стабільного йоду є далеко не в кожній лікарні навіть у зонах, прилеглих до атомних станцій, а виробляє їх лише одне підприємство в Україні.

Маючи потужний науковий потенціал і значну кількість розробок, Україна все ж залишається країною препаратів-генериків. Частка інноваційних запатентованих ліків на основі нових молекул у загальній структурі зареє-

строваних лікарських засобів становить менше як 15%, тоді як у США цей показник досягає 75%, у Німеччині — 65%, в Угорщині — 45%, у Польщі — 39%. Тому в довгостроковій перспективі держава має робити ставку не на закупівлю закордонних медичних препаратів і технологій, а на розвиток власної фармацевтичної галузі. І запорукою цього має стати українська академічна наука.

Розвиток вітчизняної фармацевтики слід спрямовувати в руслу світових тенденцій. Ще в 2011 р. на Конференції з охорони здоров'я в Європі було зазначено, що впровадження нових технологій потребуватиме перегляду відносин між урядами та індустрією, коли замість бізнес-інтересів стимулом для інновацій стануть нові формати партнерства, спрямовані на потреби суспільства і розвиток науки, тобто державно-приватне партнерство. На сьогодні одним із важливих завдань є створення потужного спільного центру аналітичних і біоаналітичних досліджень для обслуговування вітчизняних розробників і виробників ліків. Такий центр дасть змогу вирішувати весь комплекс питань, пов'язаних із забезпеченням якості лікарських засобів від стадії розроблення до кінцевого споживання.

Отже, українська фармацевтична галузь може досягти успіху в розробленні і впровадженні нових препаратів лише за умови об'єднання зусиль виробників і науковців.

Генеральний директор ВАТ «Фармак» **Філя Іванівна Жебрівська** звернула увагу на низьку забезпеченість громадян України лікарськими препаратами порівняно з іншими східноєвропейськими країнами. Так, рівень споживання ліків на душу населення в Україні становить 87 дол. на рік, що майже вдвічі менше, ніж у Росії, і втричі менше, ніж у Польщі. Доповідач наголосила на необхідності затвердження нового єдиного Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, а також на потребі переходу до європейських процедур із дотримання, впровадження та оновлення стандартів, настанов і рекомендацій ЕМА та ІСН у галузі фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень.

Поєднуючи напрацювання академічної науки з наявним науково-технічним потенціалом підприємств фармацевтичної галузі, можна розширити впровадження сучасних відтворених препаратів із формулярного переліку і за 5–7 років подолати дисбаланс між споживанням ліків і захворюваністю. Потрібно також визначити систему достатніх фармакологічних, клінічних та якісних критеріїв для розроблення, дослідження і включення до протоколів лікування й формулярів вітчизняних оригінальних препаратів з урахуванням фармако-економічного аналізу та оцінки ризик/вигода для здоров'я людини.

Академік-секретар Відділення біохімії, фізіології і молекулярної біології НАН України академік НАН України і НАМН України **Сергій Васильович Комісаренко** зазначив, що сьогодні в Академії вже є унікальна база зі створення вітчизняних препаратів і медичного обладнання, проводиться широкий спектр фундаментальних і прикладних досліджень, спрямованих на розроблення нових технологій та засобів лікування найпоширеніших захворювань. Співробітництво НАН України, НАМН України та МОЗ України дало змогу створити новітні медичні засоби, розробити методи профілактики, діагностики і лікування багатьох небезпечних захворювань, медичні препарати, прилади та обладнання для



Президент Національної академії медичних наук України академік НАМН України А.М. Сердюк



Генеральний директор ВАТ «Фармак» Ф.І. Жебрівська



Академік-секретар Відділення біохімії, фізіології і молекулярної біології НАН України академік НАН України і НАМН України С.В. Комісаренко



Президент Асоціації «Виробники ліків України»
П.І. Багрій



Генеральний директор ЗАТ «Науково-виробничий
центр Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
Л.В. Беспалько



Голова Державної служби України з лікарських засобів М.Ф. Пасічник і радник Президії НАН України академік НАН України Ю.І. Кундієв

медичних закладів тощо. Багато з цих засобів уже успішно впроваджено в клінічну практику, однак більша частина завершених розробок вітчизняних учених залишається нереалізованою. Великою мірою ефективність діяльності установ НАН України та НАМН України у цьому напрямі залежить від співпраці з вітчизняними фармацевтичними компаніями та координаційними органами МОЗ України, які мали б виступати соціальними замовниками таких наукових розробок.

Яскравими прикладами успішно впроваджених розробок учених НАН України є оригінальний лікарський препарат «Кальмівід» для лікування остеопорозу, «Коректин» для лікування кісткових ушкоджень і гепатитів різної етіології, «Мебіфон» для лікування онкозахворювань, «Корвітин» для лікування гострого інфаркту міокарда, «Флокалін» – новий вітчизняний міотропний спазмолітик і кардіопротектор, вискоефективний ентеросорбент «Силікс», який широко використовують для лікування ендо- і екзотоксикозів, гнійно-запальних процесів, серцево-судинних хвороб та інших патологій.

У рамках Конкурсу науково-технічних проєктів НАН України близько 20 академічних установ виконували понад 50 проєктів, у результаті яких було отримано низку нових технологій, матеріалів, методів діагностики, лікарських препаратів. Більша частина цих розробок уже пройшли необхідні випробування і готові до впровадження. Наприклад, фахівці НАН України пропонують прилад «Фазаграф» для оперативної реєстрації і розшифрування кардіограм, «Діабет+» для визначення функціонального стану людини та лікування цукрового діабету, «Тренар» для пришвидшення процесу реабілітації пацієнтів після інсультів, цифровий контактний маммограф, що дає змогу без частого застосування рентгенівського опромінення виявляти ще на ранній стадії злоякісні пухлини молочної залози. Розроблено також цілу низку вкрай важливих для медицини діагностиків.

В обговоренні питання взяли участь директор ДУ «Інститут фармакології та токсикології

НАМН України» член-кореспондент НАМН України Т.А. Бухтіарова, директор Інституту фізіології ім. О.О. Богомольця НАН України академік НАН України О.О. Кришталь, президент Асоціації «Виробники ліків України» П.І. Багрій, генеральний директор ЗАТ «Науково-виробничий центр Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» Л.В. Беспалько, генеральний директор ДНУ «НТК Інститут монокристалів НАН України» академік НАН України В.П. Семиноженко та віце-президент НАН України, директор ДУ «Інститут економіки та прогнозування НАН України» академік НАН України В.М. Геєць.

За результатами спільного засідання пріоритетними завданнями наукових установ НАН України, НАМН України, МОЗ України і фармацевтичного виробництва було визначено розвиток фундаментальних і прикладних досліджень, спрямованих на відкриття нових «мішеней» для дії потенційних лікарських засобів, розкриття патогенезу захворювань, удосконалення моделей *in vivo* та *in vitro* і алгоритмів тестування лікарських засобів, створення нових інструментів для прогнозування та оцінки впливів лікарських засобів на людину (біомаркери, прискорений дизайн випробувань, алгоритми прийняття рішень, удосконалення фармакодинамічних оцінок тощо), проведення досліджень у галузі цілеспрямованого хімічного і біологічного синтезу та виділення

біологічно активних речовин — потенційних ліків, діагностикумів та імунобіологічних препаратів на основі молекулярних і клітинних біотехнологій.

Окрему увагу слід приділити питанню гармонізації нормативно-правової бази з країнами ЄС у сфері реєстрації лікарських засобів, експертизи матеріалів за результатами проведення доклінічних і клінічних випробувань.

З метою розвитку фармацевтичної галузі, насамперед її інноваційної складової, було вирішено підготувати й укласти Меморандум про взаєморозуміння та співпрацю між НАН України, НАМН України та Асоціацією «Виробники ліків України», а також активізувати роботу Міжвідомчої координаційної ради НАН України, НАМН України та МОЗ України з питань наукових розробок у галузі медицини і фармації.

Крім того, було вирішено підготувати пропозиції щодо створення за участю провідних фармацевтичних компаній та академічних установ науково-виробничого кластера з розроблення та впровадження лікарських засобів і розглянути питання про організацію Фонду підтримки фундаментальних і прикладних досліджень у галузі розроблення інноваційних лікарських засобів та науково-технічного супроводу перспективних проектів.

За матеріалами засідання підготувала О.О. МЕЛЕЖИК