



Обеспечение национальной лекарственной безопасности

за счет создания современной аптечной
производственной инфраструктуры

Июнь, 2023

Цель проекта

развитие компетенций индивидуального изготовления лекарственных препаратов в соответствии с требованиями надлежащих практик, включая соблюдение высоких стандартов качества и безопасности, что позволяет обеспечить персонализированный сервис и комплекс фармацевтических услуг для системы здравоохранения Российской Федерации, врачебного и пациентского сообщества



Стратегический проект, который способствует достижению целей:

- Национального и региональных проектов «Здравоохранение»
- Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации

Персонализированные ниши

- ▶ Развитие полного спектра персонализированных фармацевтических услуг с индивидуальным подходом к качеству лечения, что позволяет восполнить пробел в медицинской практике, в отличие от традиционных методов лечения



Онкология

- ▶ Индивидуальные дозировки и комбинации таргетных лекарств
- ▶ Off-label назначения для детского населения

Жидкие и твердые лекарственные формы
36 ЖЛФ для взрослых,
29 ЖЛФ для детей,
9 ТЛФ для детей



Противовирусная терапия

- ▶ Индивидуальный подход в АРВ-терапии
- ▶ Снижение резистентности
- ▶ Снижение побочных эффектов

Твердые лекарственные формы, отсутствующие дозировки и комбинации активных веществ - «Вся схема в одной таблетке»



Редкие (орфанные) заболевания

- ▶ Изготовление стерильных и не стерильных лекарственных форм для пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями

Все виды лекарственных форм, обеспечивающих внедрение моделей risk-sharing для инновационных лекарственных препаратов



Детская кардиология

- ▶ Комбинированные педиатрические формы и дозировки препараты
- ▶ Off-label и нивелирование неприятных органолептических свойств лекарств

Доступность всех видов лекарственных форм, комбинаций и дозировок, необходимых для педиатрической практики

От 20% экономии затрат на лекарства*

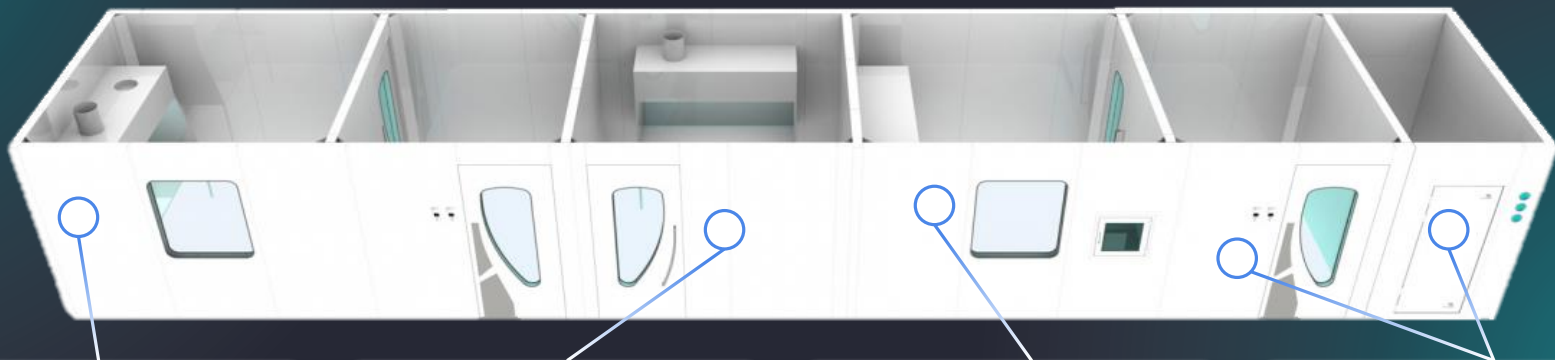
- ▶ На основании потребностей крупной медицинской организации субъекта РФ по профилю «Онкология»:
За 8 месяцев 2021 года выполнено восстановление 26 267 доз из ГЛФ для 18 326 пациентов
Потребность в индивидуально изготавливаемых лекарственных препаратах в сегменте «Онкология» - 37 ЖЛФ и 9 ТЛФ



*Расчет теоретической сырьевой себестоимости произведен на основании сформированных материально-технических балансов по номенклатуре подтвержденной потребности, включающих технологическую часть процессов изготовления в объеме характеристик готовой продукции, используемого сырья и материалов.

Модуль производственной аптеки

- ▶ Новые подходы и принципы к организации процессов изготовления, контроля качества и обращения экстремальных лекарственных препаратов предоставляют широкий доступ к номенклатуре, сочетая эффективность и безопасность на уровне мировых стандартов



Блок изготовления стерильных препаратов из высокоактивных веществ

Изоляторные технологии используются для изготовления: цитостатиков, гормональных, антибактериальных лекарств и других групп опасных веществ

Блок изготовления нестерильных препаратов из высокоактивных веществ

Применение изоляторных технологий и ламинарных условий определяется классификациями ОЕВ/OEL, обеспечивая безопасность при изготовлении твердых лекарственных форм

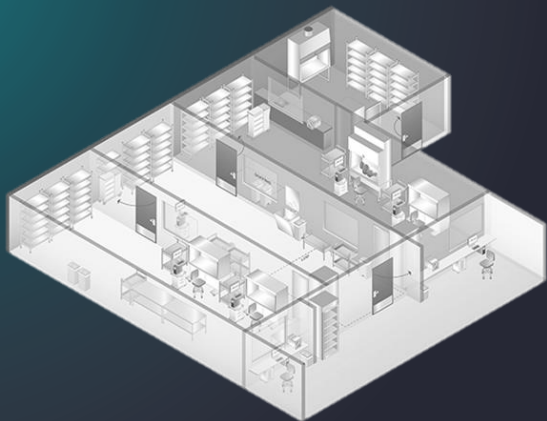
Асептический блок для изготовления из не высокоактивных веществ

Организация помещений обеспечивает безопасность производственных процессов и инженерный контроль (PEC), снижая риск попадания загрязняющих веществ (ISO 7-8)

Буферные зоны, системы обработки воздуха (HVAC) и контроля условий

В буферных зонах выполняются вспомогательные задачи, а HVAC контролирует давление, температуру и подачу чистого воздуха в производственные помещения

Типовая производственная аптека



до **1 100** м²

Производственные площади одной аптеки

от **400** млн. ₪

Инвестиции в основной капитал

от **10** тыс. доз в сутки

Проектная мощность одной производственной аптеки

Энергоресурсы:

от 210 кВт – электроэнергия на технологическое и инженерное оборудование
от 250 кВт – отопление, вентиляция, ГВС
от 750 л/сутки – водоснабжение и канализация

- ▶ Оперативность и бесперебойная доставка ЛП в субъектах РФ
- ▶ Высокая степень диверсификации изготавливаемой продукции
- ▶ Соответствие мировым стандартам качества
- ▶ Полный охват всех секторов рынка и медицинских организаций
- ▶ Доступность всех видов лекарственных форм
- ▶ Рецептуры в соответствии с потребностями каждого пациента
- ▶ Закупка сырья в форме in-bulk и индивидуальная фасовка

- ▶ ТЛФ: лиофилизаты, порошки, капсулы
- ▶ МЛФ: мази, гели, крема, свечи
- ▶ ЖЛФ: стерильные и нестерильные растворы, суспензии, капли, спреи



Дмитрий Юрочкин



+7 (981) 751-82-70



dsyurochkin@gmail.com