

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА

Средства и способы лечения массовых лучевых поражений появились в мировой медицинской практике сравнительно недавно — менее 60 лет назад. Трагические события августа 1945 г. — атомные взрывы в Хиросиме и Нагасаки дали толчок созданию в нашей стране Института биофизики Минздрава СССР, в котором впервые были обоснованы и провозглашены основные принципы отечественной радиационной гигиены и медицины, радиационной безопасности. В ноябре 1992 г. филиал Института биофизики был преобразован в Государственное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем при Минздраве России. О деятельности и задачах Центра рассказывает директор НПЦ «Фармзащита» А.Н.ГВОЗДЕЦКИЙ.

? — Александр Николаевич, с какой целью было учрежден НПЦ «Фармзащита»?

— В 60-х годах, в связи с необходимостью создания профилактических и лечебных средств защиты работающих в условиях воздействия радиации, в Институте биофизики был организован химико-фармацевтический отдел. На него были возложены задачи поиска и разработки технологии противорадиационных средств с последующим их внедрением в фармацевтическую промышленность. Этот отдел просуществовал в составе Института биофизики до 1992 года. Сложная экономическая ситуация не позволила сохранить этот уникальный комплекс в составе института. Приказом министра здравоохранения России от 03.11.92 г. №284 отдел был преобразован в самостоятельное юридическое лицо — Государственное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» (НПЦ «Фармзащита») и подчинен Федеральному управлению медико-биологических и экстремальных проблем при Минздраве России. Этим же приказом на НПЦ «Фармзащита» возложены функции головной организации по поиску, разработке технологии и производству противолучевых и других новых лекарств для нужд экстремальной медицины.

? — Что из себя представляет НПЦ «Фармзащита» в настоящее время? В чем заключается его основная деятельность?

— Сегодня НПЦ «Фармзащита» — это единственный не только в России, но



Директор НПЦ «Фармзащита»
А.Н.Гвоздецкий.

и странах СНГ разработчик, производитель и поставщик средств фармако-химической защиты на все радиационно опасные гражданские и оборонные объекты. В Центре организовано производство и налажен выпуск лекарственных препаратов, представляющих целый комплекс средств фармако-химической защиты от лучевого поражения. Мы выпускаем препарат для профилактики и лечения лучевых поражений кожи — Лиоксазол; средство для раннего лечения лучевой болезни — Дезоксинат; препарат для лечения геморрагического синдрома, вызываемого облучением, — антифибринолитик Амбен; средство для купирования первичной реакции на облучение — отечественный антиэметик Латран, а также антитоксины радионуклидов и токсических металлов (йода, урана, бериллия, плутония, америция, цезия, рубидия) — Калия йодид, Калия перхлорат, Пентацин и Ферроцин. Не могу не отметить наш оригинальный радиопротектор Б-190 — по су-

ществу, единственный лекарственный препарат, обладающий уникальным профилактическим действием. Центр имеет лицензию Министерства промышленности, науки и технологий РФ на производство лекарств, контроль качества которых осуществляет соответствующая аккредитованная лаборатория.

? — Какие группы препаратов, по каким направлениям выпускает НПЦ «Фармзащита» в рамках госзаказов?

— Большое внимание в Центре уделяется выпуску препаратов «двойного назначения». В первую очередь, это относится к таким лекарствам, как Латран (основное противорвотное средство при лучевой и химиотерапии онкологических больных) и Амбен — широко используемое средство остановки кровотечений при различных хирургических вмешательствах, особенно в акушерстве и стоматологии.

? — Насколько велика доля госзаказов в общем объеме работ, выполняемых Центром?

— Доля научно-исследовательских работ, финансируемых из госбюджета, составляет 2–3 процента в общем объеме работ Центра.

? — Отсюда можно сделать вывод, что Центру приходится заниматься коммерческой деятельностью. Насколько активно?

— Если понимать под этим термином разработку и выпуск лекарственных препаратов, то Центр только этим и занимается. Что касается сдачи в аренду помещений и территорий — такая деятельность нам не свойственна.

? — Как известно, основными потребителями препаратов, выпускаемых НПЦ «Фармзащита», являются госпитали и Госрезерв. Разрабатывает ли Центр лекарства для населения?

— Да, разрабатывает. В 2004 году нам с соисполнителями предстоит провести два клинических изучения. В следующем году мы готовимся провести еще несколько таких испытаний (преимущественно на биоэквивалентность). Большого, к сожалению, пока сказать не могу. НПЦ «Фармзащита» —

государственное предприятие, ограниченное в средствах на проведение клинических исследований. Поэтому испытания могут затянуться.

? — *Насколько препараты, выпускаемые Центром, конкурентоспособны по отношению к импортным аналогам?*

— Наши препараты не являются дженериками. Однако такая цель, как импортозамещение, нами поставлена и уже успешно решается. Что касается импортных аналогов, то они имеются у двух наших препаратов — Латрана и Амбена. Амбен (МНН — аминиметилбензойная кислота) поступает по импорту из Германии в таблетированной лекарственной форме, мы же выпускаем этот препарат в виде ампульных растворов. Поэтому вряд ли можно говорить о конкуренции. Другое дело — Латран (МНН — ондансетрон). Мы начали разрабатывать это ЛС до его поступления из-за рубежа. В НПЦ «Фармзащита» разработан и защищен патентами как способ получения самого ондансетрона, так и новые промежуточные продукты его синтеза. Лекарственная форма Латрана, полученная из выпускаемой нами же субстанции, прошла полный цикл токсикологических и клинических испытаний. В крупнейших онкологических центрах России было подтверждено, что его эффективность не уступает показателям импортного аналога.

? — *А какие субстанции используются в производстве — собственные или сторонние?*

— Первоначально Центр был ориентирован только на разработку и опытное, но не промышленное производство субстанций. НПЦ «Фармзащита» не может развивать производство на основе покупных субстанций. Закупаем мы только йодистый калий. Сегодня Центр выпускает 7 субстанций для собственного производства. В основном они производятся из отечественного сырья, чтобы в случае чрезвычайных ситуаций не зависеть от импорта.

? — *Участвует ли Центр в каких-то международных программах?*

— Одна из разработок НПЦ «Фармзащита» заинтересовала израильских

ученых. Поскольку Центр не имеет возможности продвигать собственные разработки на Запад, по взаимному соглашению одна израильская фирма запатентовала это изобретение за рубежом и начала процесс внедрения препарата в медицинскую практику. Было получено разрешение на проведение второй фазы клинических исследований в США. Однако события 11 сентября привели к тому, что и там не нашлось денег на продолжение исследований.

? — *С чем Вы связываете дальнейшее развитие Центра? Какими видятся его перспективы?*

— Основной задачей НПЦ «Фармзащита» остается обеспечение средствами фармако-химической защиты от облучения персонала атомных объектов страны. Поставки препаратов для медицинских служб этих объектов осуществляются за счет самих учреждений, не имеющих финансовой возможности даже закупать необходимые аварийные запасы радиозащитных препаратов для работающих на АЭС и других радиационно опасных объектах. Думаю, было бы целесообразно восстановить систему централизованного снабжения радиационно опасных объектов необходимыми средствами лекарственной помощи, включая противорадиационные аптечки. И это должно происходить по госзаказу, под контролем и при непосредственном участии Федерального управления «Медбиоэкстрем». Другое важное направление деятельности центра связано с разработкой и снабжением заинтересованных организаций в антидотах, которые могут быть использованы при чрезвычайных ситуациях и террористических актах, а также в качестве препаратов медицинского сопровождения при уничтожении химического оружия. Особое внимание мы уделяем подготовке к переходу на выпуск продукции по стандартам GMP. Проведение реконструкции и организация соответствующего производства — первоочередные задачи НПЦ «Фармзащита».



Беседовала Ирина ШИРОКОВА

*За радость обрести гармония
Старики Полиоксидоний!
Хранить им бюджетного лет
В парадиз Вы их выведете!*

НПО Петровакс Фарм

ПОЛИОКСИДОНИЙ

Иммуномодулятор и детоксикант

ПОЛИОКСИДОНИЙ ЭФФЕКТИВЕН

- в комплексном лечении:
- острых и хронических инфекционных заболеваний
- бактериальной, вирусной и грибковой природы
- хронических заболеваний органов дыхания
- хронических заболеваний урогенитальной системы
- гематологических заболеваний
- иммунологических заболеваний
- хирургических инфекций
- гемато-восстановительных процессов крови и лимфы тканей
- туберкулеза
- бронхолегочных астмы
- ревматоидного артрита
- для профилактики иммунодефицита
- онкологических заболеваний

