

**Министерство природных ресурсов Российской Федерации**  
**Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации**  
**Министерство промышленности и энергетики Российской Федерации**  
**Федеральная служба по экологическому, технологическому и атомному надзору**  
**Учреждение «Центр инвестирования проектов сокращения производства и потребления озоноразрушающих веществ»**

**Национальный план действий**  
**по поэтапному прекращению потребления озоноразрушающих веществ в производстве**  
**медицинских дозированных ингаляторов**  
**в Российской Федерации в 2005 – 2007 гг.**

**Москва**  
**2004**

**ПЛАН ДЕЙСТВИЙ**  
по поэтапному прекращению потребления озоноразрушающих веществ (ОРВ) в производстве  
медицинских дозированных ингаляторов (МИИ) в Российской Федерации в 2005 – 2007 гг.

№№ п/п	Наименование мероприятия (направление деятельности – НИОКР, инвестиции)	Исполнители	Стоимость мероприятий, млн. руб.					Источники финансирования	
			Всего	2005	2006	2007	Внебюджетные источники	Собственные средства	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1.	Разработка рецептур МИИ с использованием озонобезопасного хладагента ГФУ-227еа в качестве пропеллента.  НИОКР	ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»  ЗАО «Алтайвитамины»	0,5	0,5				0,5	
2.	Согласование с ФГУП «Государственный центр «Прикладная химия (ГИПХ)» и ОАО «Кирово-Чепецкий химический комбинат им. Б.П. Константинова» ТУ «Хладон ГФУ-227еа для фармацевтической промышленности» и утверждение ТУ в установленном порядке.  НИОКР	ООО «Холдингвая компания «Фитон»	0,1	0,1				0,1	
3.	Организация производства хладагента ГФУ-227еа по ТУ «Хладон ГФУ-227еа для фармацевтической промышленности»  Инвестиции	ОАО «Кирово-Чепецкий химический комбинат им. Б.П. Константинова»	1,2		0,3	0,9		1,2	
4.	Подготовка научно-технической и нормативной документации для проведения экспертиз эффективности и безопасности МИИ в ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» и	ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко»	0,2	0,1	0,1			0,2	

	Документальных и клинических исследований. НИОКР	ЗАО «Алтайвитамины»	0,2	0,1	0,1				0,2
5.	Разработка проектной документации по конверсии производства МДИ на озонобезопасный хладон ГФУ-227ea. НИОКР	ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»	0,3	0,1	0,2				0,3
		ЗАО «Алтайвитамины»	0,3	0,1	0,2				0,3
6.	Разработка научно-технической документации, регламентирующей эксплуатацию, ремонт и техническое обслуживание производства по наполнению аэрозольных баллонов с использованием озонобезопасного хладагента ГФУ-227ea. НИОКР	ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»	0,3		0,1	0,2			0,3
		ЗАО «Алтайвитамины»	0,3		0,1	0,2			0,3
7.	Получение заключения экспертизы на проектно-документацию в территориальных органах Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору. НИОКР	ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»	0,1			0,1			0,1
		ЗАО «Алтайвитамины»	0,1			0,1			0,1
7.	Реализация подпроектов «Конверсия производства МДИ на озонобезопасные хладагенты».* Инвестиции	ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»	30,0		10,0	20,0		30,0	
		ЗАО «Алтайвитамины»	20,0		8,0	12,0		20,0	

\* При условии выделения Российской Федерации гранта Глобального экологического фонда и подписания соответствующего Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития.

8.	Проведение работ по модернизации прицепового участка хранения хладона ГФУ-227га. Инвестиции	ФГУП «Мосхимфармпрепара ты» им. Семашко»	0,3			0,3		0,3
		ЗАО «Алтайвитамины»	0,3			0,3		0,3
9.	Проведение монтажных и пуско-наладочных работ в цехе наполнения аэрозольных баллонов. Инвестиции	ФГУП «Мосхимфармпрепара ты» им. Семашко»	0,5			0,5		0,5
		ЗАО «Алтайвитамины»	0,5			0,5		0,5
		ФГУП «Мосхимфармпрепара ты» им. Семашко»	0,5			0,5		0,5
10.	Проведение работ по обкатке оборудования на рабочих средах и пробному пуску линии наполнения. Инвестиции	ЗАО «Алтайвитамины»	0,5			0,5		0,5
		ФГУП «Мосхимфармпрепара ты» им. Семашко»	0,5			0,5		0,5
11.	Оснащение лаборатории оборудованием для контроля качества хладона ГФУ-227га и готовой продукции. Инвестиции	ФГУП «Мосхимфармпрепара ты» им. Семашко»	0,5			0,5		0,5
		ЗАО «Алтайвитамины»	0,5			0,5		0,5
		Итого:	57,7	1,5	19,1	37,1	50,0	7,7

Генеральный директор  
Учреждения «Центр инвестирования проектов сокращения  
производства и потребления озоноразрушающих веществ»

В.Н.Целиков

## Пояснительная записка к

## Национальному плану действий

по поэтапному прекращению потребления озоноразрушающих веществ в производстве медицинских дозированных ингаляторов в Российской Федерации в 2005 – 2007 гг.

## 1. Введение

В соответствии с Федеральным законом «Об охране окружающей среды» (гл. I, ст. 1) от 10.01.02 № 7-ФЗ (далее - ФЗ) озоновый слой атмосферы относится к основным компонентам природной среды (наряду с землей, почвой, поверхностными и подземными водами, атмосферным воздухом, растительным, животным миром и иными организмами), обеспечивающим в совокупности благоприятные условия для существования жизни на Земле. Статьей 4 ФЗ озоновый слой атмосферы отнесен к основным объектам охраны окружающей среды от загрязнения, истощения, деградации, порчи, уничтожения и иного негативного воздействия хозяйственной или иной деятельности. Статьей 54 ФЗ «Охрана озонового слоя» установлено, что «охрана озонового слоя атмосферы от экологически опасных изменений обеспечивается посредством регулирования производства и использования веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы, в соответствии с международными договорами Российской Федерации, общепризнанными принципами и нормами международного права, а также законодательством Российской Федерации».

Российская Федерация в качестве правопреемника бывшего СССР по международным обязательствам, вытекающим из Венской конвенции об охране озонового слоя (1985), Монреальского протокола по веществам, разрушающим озоновый слой (1987), и Лондонской поправки и корректировок к Монреальскому протоколу (1990) должна была прекратить производство озоноразрушающих веществ (далее – ОРВ) к 01.01.1996, а также выполнить ряд других менее значимых обязательств.

Во исполнение решений, принятых Правительством Российской Федерации в 1999 и 2000 гг., производство веществ, перечисленных в приложениях А и В к Монреальскому протоколу (включая хладоны 11 и 12), было полностью прекращено 20.12.2000. Учитывая, что к этому сроку в России отсутствовали технически и экономически приемлемые варианты решения проблемы конверсии производства медицинских дозированных ингаляторов (далее – МДИ) на озонобезопасные пропелленты, потребление хладонов 11 и 12 в этом секторе промышленности продолжается до сегодняшнего дня и продлится до 2008 г.

## 2. Потребность и фактическое использование МДИ в Российской Федерации

МДИ находят широкое применение для профилактики и лечения тяжелейшего заболевания – бронхиальной астмы (далее – БА). По данным статистики в мире более 100 млн. человек страдают этим заболеванием. Несмотря на разработку и внедрение новых эффективных лекарственных противоастматических препаратов за последние 10 лет заболеваемость во многих странах возрасла более чем на 50%. По статистическим данным Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации число больных БА ежегодно увеличивается в среднем на 7%. Также отмечается постепенное возрастание смертности данной категории больных в возрасте от 5 до 35 лет в связи с увеличением заболеваемости и нарастанием тяжести течения процесса заболевания, что связано со многими факторами (в частности, с продолжающимся загрязнением окружающей среды в промышленных центрах, вирусным поражением дыхательных путей и т.д.). В связи с ростом заболеваемости БА будет, соответственно, возрастать и потребность в препаратах для ее лечения (таблетки, капсулы, растворы и суспензии для инъекций, аэрозоли и другие ингаляционные устройства).

Ингаляционная терапия в настоящее время наиболее эффективна для лечения БА и оказывает значительно меньшее системное побочное действие на организм. Исследования показали эффективность МДИ, которая проявлялась в улучшении функции внешнего дыхания, снижении гиперчувствительности бронхов, уменьшении симптомов болезни, частоты и тяжести обострений. Без использования МДИ профилактика и лечение БА невозможна.

Противоастматические ингаляционные препараты, представленные на российской фармацевтическом рынке, можно разделить на две группы:

- Противовоспалительные профилактические препараты для длительного применения;
- Препараты для экстренного оказания помощи (купирующие приступов БА).

Потребность в МДИ в Российской Федерации по этим направлениям составляет 18-20 млн. упаковок в год.

Несмотря на то, что базисная противовоспалительная терапия определена как основополагающая при БА, спрос на противоастматические препараты развивается несколько иначе. Ведущие позиции по спросу в натуральном выражении приходятся на ингаляционные препараты, предназначенные для купирования приступов БА - 88,0% и только 12,0% приходится на противовоспалительные профилактические препараты для

– беклометазон, будесонид, флютиказон, триамцинолон, формотерол, кромоглициевая кислота, салметерол и др.). Ингаляционные препараты, предназначенные для купирования приступов также представлены импортными препаратами различных торговых наименований – фенотерол, ипратропия бромид, сальбутамол, орципреналин (28,0%) и отечественными препаратами производства ОАО «Алтайвитамины» и ФГУП «Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко» – сальбутамол (72%). Причем основную долю увеличения потребления ДМИ составляют препараты российского производства, темп роста которых в натуральном выражении в 2003 г. по отношению к 2002 г. привел к повышению потребления на 205% (импортных – на 120%). Эту тенденцию можно объяснить низкой покупательной способностью больных, следствием чего является дальнейшее ухудшение их здоровья из-за отсутствия возможностей приобретения новых эффективных препаратов длительного лечения. В этой связи прогнозируется рост продаж МДИ российского производства в течение ближайших 2-3 лет.

По данным Главного пульмонологического центра Российской Федерации от БА в России страдают более 1,5 млн. человек, хроническим бронхитом, эмфиземой легких - 2,5-3,0 млн. человек. По неофициальным оценкам общее количество этой категории больных оценивается в 7,0 – 8,0 млн. человек. Как правило, 1 аэрозольной упаковки сальбутамола должно хватать пациенту ориентировочно на 1 месяц.

### 3. Потребление ОРВ в производстве МДИ в 1999 – 2004 гг.

ОРВ	1999	2000	2001	2002	2003
ХФУ-11	85,0	90,0	96,0	82,0	72,0
ХФУ-12	284,0	350,0	420,0	343,0	258,0
Всего	369,0	440,0	516,0	425,0	330,0

### 4. Разработка озонобезопасных МДИ в Российской Федерации

На российских предприятиях – производителях МДИ согласно утвержденных планов проводятся работы по поэтапному прекращению потребления озоноразрушающих веществ в производстве медицинских дозированных ингаляторов к 2008 г. В настоящее время на них ведутся работы по внедрению озонобезопасных рецептур противоастматического препарата «Сальбутамол», используемого для экстренного оказания помощи при БА. Озоноразрушающие хладоны 11 и 12 предполагается заменить на новые пропелленты (ГФУ-134а и ГФУ-227еа), которые не разрушают озоновый слой и разрешены к производству. Проведены следующие работы:

- Разработаны рецептуры новых препаратов;
- Разработан проект фармакопейной статьи предприятия на «Сальбутамол» аэрозоль для ингаляций дозированный - 0,000120 г/доза - 200 доз на хладоне ГФУ-134ам;
- Нарботаны образцы препарата «Сальбутамол-сульфат» на ГФУ-134ам и ГФУ-227еа, образцы которых проанализированы в течение всего срока годности (2 года);
- Заключены договоры на поставку новой субстанции сальбутамола, химическая формула которого позволяет его использование для производства новых препаратов;
- Разработаны технологии получения и наработаны лабораторные образцы препаратов;
- Разработаны методы контроля качества препаратов;
- Составлен проект нормативно-технической документации (НТД) для проведения экспертизы и регистрации лекарственного средства;
- Пятигорской фармацевтической академией проводятся доклинические исследования и изучается стабильность разрабатываемых препаратов.

ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко и ЗАО «Алтайвитамины» разработаны и частично освоены в производстве (с получением регистрационных удостоверений) следующие медицинские аэрозоли в озонобезопасном исполнении:

- Препарат «Ингалипт», в котором в качестве пропеллента используется азот;
- Препарат «Каметон-спрей», в котором используется механический способ распыления лекарственного средства, растворенного в пропиленгликоле;

## Национальному плану действий

по поэтапному прекращению потребления озоноразрушающих веществ в производстве медицинских дозированных ингаляторов в Российской Федерации в 2005 – 2007 гг.

## 1. Введение

В соответствии с Федеральным законом «Об охране окружающей среды» (гл. I, ст. 1) от 10.01.02 № 7-ФЗ (далее - ФЗ) озоновый слой атмосферы относится к основным компонентам природной среды (наряду с землей, почвой, поверхностными и подземными водами, атмосферным воздухом, растительным, животным миром и иными организмами), обеспечивающим в совокупности благоприятные условия для существования жизни на Земле. Статьей 4 ФЗ озоновый слой атмосферы отнесен к основным объектам охраны окружающей среды от загрязнения, истощения, деградации, порчи, уничтожения и иного негативного воздействия хозяйственной или иной деятельности. Статьей 54 ФЗ «Охрана озонового слоя» установлено, что «охрана озонового слоя атмосферы от экологически опасных изменений обеспечивается посредством регулирования производства и использования веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы, в соответствии с международными договорами Российской Федерации, общепризнанными принципами и нормами международного права, а также законодательством Российской Федерации».

Российская Федерация в качестве правопреемника бывшего СССР по международным обязательствам, вытекающим из Венской конвенции об охране озонового слоя (1985), Монреальского протокола по веществам, разрушающим озоновый слой (1987), и Лондонской поправки и корректировок к Монреальскому протоколу (1990) должна была прекратить производство озоноразрушающих веществ (далее – ОРВ) к 01.01.1996, а также выполнить ряд других менее значимых обязательств.

Во исполнение решений, принятых Правительством Российской Федерации в 1999 и 2000 гг., производство веществ, перечисленных в приложениях А и В к Монреальскому протоколу (включая хладоны 11 и 12), было полностью прекращено 20.12.2000. Учитывая, что к этому сроку в России отсутствовали технически и экономически приемлемые варианты решения проблемы конверсии производства медицинских дозированных ингаляторов (далее – МДИ) на озонобезопасные пропелленты, потребление хладонов 11 и 12 в этом секторе промышленности продолжается до сегодняшнего дня и продлится до 2008 г.

## 2. Потребность и фактическое использование МДИ в Российской Федерации

МДИ находят широкое применение для профилактики и лечения тяжелейшего заболевания – бронхиальной астмы (далее – БА). По данным статистики в мире более 100 млн. человек страдают этим заболеванием. Несмотря на разработку и внедрение новых эффективных лекарственных противоастматических препаратов за последние 10 лет заболеваемость во многих странах возрасла более чем на 50%. По статистическим данным Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации число больных БА ежегодно увеличивается в среднем на 7%. Также отмечается постепенное возрастание смертности данной категории больных в возрасте от 5 до 35 лет в связи с увеличением заболеваемости и нарастанием тяжести течения процесса заболевания, что связано со многими факторами (в частности, с продолжающимся загрязнением окружающей среды в промышленных центрах, вирусным поражением дыхательных путей и т.д.). В связи с ростом заболеваемости БА будет, соответственно, возрастать и потребность в препаратах для ее лечения (таблетки, капсулы, растворы и суспензии для инъекций, аэрозоли и другие ингаляционные устройства).

Ингаляционная терапия в настоящее время наиболее эффективна для лечения БА и оказывает значительно меньшее системное побочное действие на организм. Исследования показали эффективность МДИ, которая проявлялась в улучшении функции внешнего дыхания, снижении гиперчувствительности бронхов, уменьшении симптомов болезни, частоты и тяжести обострений. Без использования МДИ профилактика и лечение БА невозможна.

Противоастматические ингаляционные препараты, представленные на российской фармацевтическом рынке, можно разделить на две группы:

- Противовоспалительные профилактические препараты для длительного применения;
- Препараты для экстренного оказания помощи (купирование приступов БА).

Потребность в МДИ в Российской Федерации по этим направлениям составляет 18-20 млн. упаковок в год.

Несмотря на то, что базисная противовоспалительная терапия определена как основополагающая при БА, спрос на противоастматические препараты развивается несколько иначе. Ведущие позиции по спросу в натуральном выражении приходятся на ингаляционные препараты, предназначенные для купирования приступов БА – 88,0% и только 12,0% приходится на противовоспалительные профилактические препараты для

227ea;

- Препарат «Гипозоль», в котором в качестве пропеллента используются хладоны ГФУ-134а и ГФУ-227ea.

Также на предприятиях ведутся работы по внедрению новых противоастматических препаратов длительного применения без применения озоноразрушающих пропеллентов, в частности - беклометазон, по внедрению которого уже проведены следующие работы:

- Заключены договоры на поставку субстанции беклометазона;
- Произведен входной контроль и отработаны методы анализа качества субстанции;
- Разработана технология получения и наработаны лабораторные образцы препарата;
- Разработаны методы контроля качества препарата;
- Проведены доклинические исследования препарата;
- Готовится пакет нормативно-технической документации (НТД) для проведения экспертизы и регистрации ЛС.

##### 5. Доступность в Российской Федерации импортруемых озонобезопасных МДИ и других альтернатив

В настоящее время озонобезопасные МДИ с использованием хладона ГФУ-134а и абсолютированного этанола, а также хладона ГФУ-227ea выпускаются такими фирмами как: Norton (Англия), Chiesi (Франция), а также «Asta Medica», «Aventis», «Boehringer Ingelheim», «Otsuka», «Fujisawa», «Cipla», «Aldo Union», «Chiesi» и др. При этом в Российской Федерации зарегистрированы лишь немногие из озонобезопасных МДИ, выпускаемых этими фирмами ( «Сальбутамол» - противоастматическое средство и «Бекламетазон» - противовоспалительное, противоаллергическое, противоотечное и противоастматическое средство - фирмы Norton (Великобритания), «Бекламетазон» - фирмы Chiesi (Франция); «Интал» - противоаллергическое средство фирмы «Aventis», которое производится в Великобритании фирмой «Rhône-Poulenc Roger» и др.).

На российском фармацевтическом рынке представлен достаточно широкий ассортимент импортных противоастматических препаратов и их доля составляет 33 %. В государственный реестр лекарственных средств внесены 268 торговых наименований препаратов для лечения БА и 34 международных непатентованных наименований. По статистическим данным импорта лекарственных средств в Российскую Федерацию в 2003 г. ввезено около 80 торговых наименований препаратов для лечения БА для ингаляционного применения и 11 международных непатентованных наименований (спреи, аэрозоли, суспензии для ингаляции, турбухалеры, набулы и т.д.).

Цены на импортные препараты колеблются от 80,0 до 531,0 руб. (от 2,7 до 18,0 долларов США) за одну упаковку. Средняя цена сальбутамола российского производства колеблется в пределах от 24,0 до 31,0 руб. (от 0,8 до 1,1 долл. США).

Таким образом, несмотря на достаточно широкий ассортимент импортных противоастматических препаратов, представленных на российском фармацевтическом рынке, доля их потребления относительно невелика из-за высокой стоимости и низкой платежеспособности населения.

ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» и ЗАО «Алтайвитамины» получает хладоны 11 и 12 от ЗАО «Холдингвая компания «Фитон», г. Волгоград, которое приобретает эти пропелленты по импорту в рамках ежегодной квоты, установленной Сторонами Монреальского протокола по веществам, разрушающим озоновый слой. Указанные хладоны используются предприятиями для обеспечения производства только аэрозольного препарата «Сальбутамол».

В настоящее время российскими производителями МДИ рассматриваются возможности организации производства ГФУ-227ea, пригодного для использования в качестве пропеллента, на опытном производстве ФГУП «Государственный центр «Прикладная химия» (ГИПХ)» и ОАО «Кирово-Чепецкий химический комбинат им. Б.П. Константинова. Также прорабатывается вопрос приобретения хладонов ГФУ-134а и ГФУ-227ea у фирмы «Solva» (Германия), которая поставляет эти хладоны в страны Европы и США. Однако эти хладоны не зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации. Мастер-файл на хладон ГФУ-134а будет разработан фирмой «Solva» в 2006 г., а на хладон ГФУ-227ea – не ранее 2010 г.

##### 6. Действующие в Российской Федерации правила регистрации МДИ -

Государственная регистрация медицинских препаратов (в том числе МДИ) в Российской Федерации регулируется Федеральным законом № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», а также различными подзаконными актами и нормативными отраслевыми руководящими документами.



Функция по регистрации итдт осуществляется федеральной службой по лекарственным средствам и сфере социального развития (далее - Федеральная служба), в структуре которой экспертизу лекарственных средств проводят Федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГУ «НЦЭСМП»), Фармакопейный комитет и Фармакологический комитет.

Предприятие-разработчик лекарственного средства оформляет Заявку с приложением регистрационного досье (пакета документов, оформленного в установленном порядке):

1. Проект нормативно-технической документации (Фармакопейная статья предприятия);
2. Проект инструкции по применению лекарственного средства;
3. Макет первичной потребительской упаковки;
4. Предложения по оптовой цене;
5. Материалы (отчеты) по доклиническим испытаниям лекарственного средства;
6. Опытно-промышленные образцы лекарственного средства для проведения фармацевтической и токсикологической экспертизы (качество, эффективность, безопасность);
7. Образцы лекарственного средств для проведения клинических испытаний (если таковые будут назначены в процессе экспертизы);
8. Другие материалы, запрашиваемые экспертными организациями в процессе рассмотрения.

Действующими в Российской Федерации процедурами и правилами регистрации МДИ предусмотрено осуществление следующих мероприятий:

1. Подача в ФГУ «НЦЭСМП» пакета документов, включающего досье на препарат (результаты доклинических и клинических испытаний, НТД, технологический регламент и т.д.) и досье на производителя (лицензия на право производства и т.д.);
2. Экспертиза документов в ФГУ «НЦЭСМП»;
3. Экспертиза представленных образцов препарата;
4. Прохождение (при необходимости) клинических исследований в медицинских клиниках, рекомендуемых Фармакологическим комитетом;
5. Выдача Регистрационного удостоверения на препарат (после получения положительного заключения Фармакопейного и Фармакологического комитетов);
6. Экспертиза самого препарата и субстанции в ФГУ «НЦЭСМП»;
7. Получение разрешения на ввоз препарата (в случае его импорта в Российскую Федерацию).

По окончании экспертизы Федеральная служба оформляет Регистрационное удостоверение, включает лекарственное средство в Государственный реестр. К Регистрационному удостоверению прилагаются утвержденная НТД и инструкция по применению.

Параллельно предприятие разрабатывает технологическую документацию (технологические регламенты, инструкции, маршрутные карты и т.п.) и проводит изучение санитарно-гигиенических нормативов используемых веществ (в случае отсутствия таких сведений).

#### 7. Планируемые мероприятия по снижению выбросов ОРВ в процессе производства МДИ в 2005 – 2007 гг.

Российскими производителями МДИ планируется осуществить в 2005-2007 гг. следующие мероприятия по снижению выбросов ОРВ:

1. Снижение потерь при перекачке, очистке и осушке ХФУ-11 и ХФУ-12 (при доведении до установленных в Российской Федерации норм);
2. Замена изношенного и устаревшего оборудования, используемого для транспортировки и перскачки ОРВ в цеховые наполнительные емкости;
3. Герметизация узлов реакторов, применяемых для приготовления рабочих растворов;
4. Замена оборудования, используемого для производства МДИ, на новое (линии наполнения, участки проверки герметичности и т.д.);
5. Работа с поставщиками баллонов и аэрозольных клапанов по повышению их качества надежности;
6. Решение проблем рекуперации хладонов из забракованных аэрозольных упаковок с целью их повторного использования.

предприятиями прорабатываются вопросы закупки новых автоматов, позволяющих производить препараты в 2006-2008 г., которые могли бы обеспечить выпуск препаратов как с использованием пропеллентов (хладоны и азот), так и без них (механические насосы).

**Планируемое снижение выбросов ОРВ в процессе производства МДИ в 2005-2007 г.**

	2003	2004	2005	2006	2007
<b>Потребление ОРВ, мт</b>	330,0	378,0	336,0	286,0	243,0
<b>Потери, выбросы, мт (%)</b>	72,6 (22 %)	68,0 (18 %)	54,0 (16 %)	40,0 (14 %)	32,0 (13 %)
<b>Использовано в производстве МДИ, мт</b>	257,4	310,0	282,0	246,0	211,0

**8. Существующие в Российской Федерации неправительственные организации, деятельность которых имеет отношение к прекращению потребления ОРВ в производстве МДИ**

ЗАО «Алтайвитамины» и ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» входят в ассоциацию «Биопром», г. Москва, членами которой являются практически все российские производители фармацевтической продукции и все производители медицинских аэрозольных препаратов. Ассоциация «Биопром» неоднократно рассматривала вопросы, касающиеся поэтапного прекращения потребления ОРВ в производстве МДИ и других аэрозольных препаратов. Предложения по этому вопросу направлялись в Правительство Российской Федерации и Минздрав России.

**9. Действующие в Российской Федерации процедуры и правила, которые должны быть соблюдены для выхода на рынок медицинских товаров**

Процесс выхода на российский рынок любого лекарственного средства регулируется Федеральным законом № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 04.07.2002 № 500.

С целью продвижения на российский рынок нового препарата или препарата с измененной рецептурой предприятие – производитель МДИ:

1. Разрабатывает методы и осуществляет входной контроль качества субстанции;
2. Уточняет рецептуру и технологию производства нового препарата в лабораторных и производственных условиях;
3. Разрабатывает и внедряет методы контроля качества препарата;
4. Проводит исследования стабильности препарата;
5. Проводит доклиническое исследования препарата;
6. Составляет проект промышленного регламента;
7. Готовит пакет нормативно-технической документации (НТД) на препарат и представляет его в ФГУ «НЦЭСМП» для проведения экспертизы и регистрации лекарственного средства (новые препараты с использованием ОРВ – хладонов 11 и 12 в качестве пропеллента на экспертизу не принимаются);
8. Организует проведение экспертизы образцов нового препарата и при необходимости – клинические исследования в медицинских клиниках, рекомендуемых Фармакологическим комитетом.

После получения Регистрационного удостоверения, предприятие:

1. Производит наработку первых промышленных партий (серий) лекарственного средства – МДИ;

4. По разрешению Федеральной службы направляет образцы первых 5% партий (серии) препарата и образцы активных субстанций в установленном порядке на предварительный контроль в ФГУ «НЦЭСМП»;

3. Получает письменное заключение Федеральной службы о снятии препарата с предварительного контроля и переводе его на выборочный периодический (в соответствии с действующим положением);
4. Направляет заявку в Федеральную службу на получение решения о выпуске лекарственного средства, подтверждающего процедуру прохождения предварительного контроля качества, эффективности и безопасности;
5. Направляет в Федеральную службу заявку на оформление дополнения к действующей лицензии на производство, хранение и реализацию лекарственного средства;
6. Направляет образцы промышленных партий на государственную сертификацию для оформления сертификата на каждую партию (серию);
7. Направляет лекарственный препарат в продажу в сопровождении аналитического листа и государственного сертификата установленного образца.

**10. Планируемые меры по информированию о новых озонобезопасных МДИ и обучению процедурам их применения пациентов, врачей, фармацевтов и др.**

В структуру предприятий – производителей МДИ входят отделы маркетинга и развития рынков сбыта, которые занимаются продвижением лекарственных средств на рынок. Предполагается, что в течение 2006-2008 гг. ими будет проделана следующая работа для информирования специалистов и больных о новых озонобезопасных МДИ отечественного производства:

1. Участие в ежегодных отраслевых выставках («Аптека», «Человек и лекарство» и др.);
2. Участие в научных конференциях и семинарах в Российской Федерации и за рубежом;
3. Работа представителей ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» и ЗАО «Алтайвитамины» в регионах России с врачами, провизорами, фармацевтическими оптовыми фирмами и др.;
4. Публикация информации о новых препаратах в специализированных газетах («Фармацевтический вестник» и др.), журналах («Ремедиум» и др.) и справочниках («Видаль», «РЛС» и др.);
5. Рассылка информационных листовок оптовым покупателям и через Центр фармацевтической информации Департамента здравоохранения г. Москвы;
6. Проведение рекламных компаний в СМИ;
7. Размещение в инструкции по применению нового препарата помимо текстовой части рисунков для обеспечения правильных действий пациента;
8. Размещение информации на сайтах предприятий в Интернете, и, возможно, на сайте Федеральной службы.