

УДК 615.012:615.322]:339.562

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ КАК ПРИМЕР ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

В.П.Филонов

Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

Статья посвящена вопросам импортозамещения лекарственных средств и фармацевтических субстанций в рамках мероприятий государственных программ по обеспечению развития импортозамещающих и экспортно ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных лекарственных средствах. Представлены данные об организации производства отечественных лекарственных средств из растительного сырья и фармацевтических субстанций ЗАО «БелАсептика», в том числе, в рамках инновационного проекта «Организация высокотехнологического производства фармацевтических субстанций и сред культуральных из отечественного сырья природного происхождения для народнохозяйственного комплекса Республики Беларусь и СНГ», вошедшего в Государственную программу инновационного развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы.

Ключевые слова: лекарственные травы; сборы; настойки; фармацевтические субстанции; импортозамещение; экспортно ориентированные производства; государственные программы; Республика Беларусь.

Импортозамещение сегодня играет особо важную роль в экономике Республики Беларусь [1]. Вытеснение импортного товара с внутреннего рынка и замена его на аналог национального производства в сфере охраны здоровья касается, прежде всего, лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Лекарственные средства представляют собой социально значимую продукцию для поддержания жизни и здоровья общества и поэтому составляют основу лекарственной безопасности страны. С учетом этого, фармацевтическая промышленность – одна из наиболее важных отраслей народного хозяйства, и в сложившихся условиях развитие крупных фармацевтических предприятий, составляющих основу национальной фармацевтической промышленности, становится задачей не только непосредственных собственников, но и прочих заинтересованных сторон [2].

Цель импортозамещения в фармацевтической отрасли в Республике Беларусь – обеспечение развития импортозамещающих и экспортно ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей в них организаций здравоохранения и населения.

Обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными сред-

ствами – одна из приоритетных задач охраны здоровья. При этом, основной организационной технологией, призванной решать приоритетные задачи, стоящие перед отраслью, является программно-целевое планирование [1].

В настоящее время в рамках Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы и Государственной программы по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года реализуются мероприятия по обеспечению развития импортозамещающих и экспортно ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных лекарственных средствах [3, 4].

Кроме этого, мероприятия государственных программ направлены на обеспечение отечественной продукцией не менее половины рынка медицинских препаратов Республики Беларусь. В 2016 г. данная задача выполнена: доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении составила 51,9% при

задании 51%, удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств составил 25,8% при задании 25%.

Государственной программой развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы определена стратегия развития фармацевтической промышленности государства с учетом отечественного и международного опыта в этой области.

Для достижения поставленной цели до конца 2020 г. на страновом уровне предусматривается решение следующих задач:

расширение номенклатуры производимых готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций с учетом передового научного опыта и современных технологий, а также интенсификация развития фармацевтической промышленности путем ввода в эксплуатацию современных производств, модернизации и укрепления материально-технической базы существующих. Целевой показатель, отражающий решение данной задачи, – доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении (до 2020 г. доля отечественных лекарственных средств должна составить 55%, а удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме их производства – не менее 40%);

приведение нормативно-правовой базы в области разработки, производства и контроля качества готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, доклинических и клинических испытаний в соответствии с современными мировыми требованиями, включая требования к фармацевтическому сектору экономики, принятые в Европейском Союзе, а также предусмотренные соглашениями ЕАЭС;

приведение системы комплексной подготовки кадров для фармацевтической отрасли в соответствии с потребностями фармацевтического сектора экономики.

В данной программе отражены основные направления развития на ближайшее будущее в области лекарственного обеспечения:

развитие импортозамещающих производств и создание условий для производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях страны, соответствующих требованиям стандартов GMP (предусматривается выполнение мероприятий по проведению реконструкции фармацевтических предприятий);

расширение номенклатуры наиболее эффективных генерических лекарственных средств, создание новых современных инновационных лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими и фармакодинамическими характеристиками, систем адресной доставки действующего активного вещества в организм;

государственная поддержка научных исследований, направленных на разработку и создание инновационных эффективных лекарственных средств и готовых лекарственных форм;

создание генерических и инновационных лекарственных средств для лечения заболеваний, имеющих наиболее высокую летальность.

Выполнение мероприятий данной программы будет способствовать сокращению импорта наиболее емких в денежном выражении лекарственных средств, а также экономии валютных средств, росту экспорта фармацевтической продукции.

В ходе реализации Государственной программы по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года предполагается создание и освоение в производстве биологических клеточных продуктов, компонентов и препаратов из крови, медицинских изделий, содержащих в своем составе лекарственные средства и активные фармацевтические ингредиенты, в том числе вводимые в организм с лечебными целями для обеспечения направленного патогенетического фармакотерапевтического эффекта.

Развитие фармацевтической промышленности, несмотря на то, что она не является преобладающей в объеме производства Республики Беларусь (ее доля составляет менее 1%), относится к приоритетным направлениям государственной политики, так как это производство связано с жизнеобеспечением населения и насыщением внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

Одно из основных направлений развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь – поиск, разработка и освоение производства новых для республики лекарственных средств из местного растительного и эндокрино-ферментного сырья.

В рамках данного приоритетного направления ЗАО «БелАсептика» создало собственную сырьевую базу в Мядельском районе Минской области, где на 290 гектарах с соблюдением всех технологических норм возделывания, без применения химических средств выращиваются и подвергаются первичной переработке до 25 видов разнообразных лекарственных трав, в том числе женьшень, радиола розовая, лапчатка, бадан, зверобой.

На их основе в 2006 г. создана серия продуктов «Phito Doctor» с использованием целебной силы натуральных экстрактов растений. Отличительная черта продукции под торговой маркой «Phito Doctor» – проведение контроля качества производимой продукции на всех технологических этапах – от разработки идей, подбора семен-

ного фонда, выращивания сырья, переработки и производства лекарственных средств до реализации продукции.

В настоящее время зарегистрировано и выпускается более 35 наименований лекарственных моно трав и сборов. Среди них средства, относящиеся к различным фармакотерапевтическим группам и применяемые: при кашле и простудных заболеваниях – Алтея корни; для лечения урологических заболеваний – Почки березы, Брусники листья; для лечения заболеваний печени и желчного пузыря – Бессмертника песчаного цветки; кардиотоническое средство растительного происхождения – Боярышника плоды; спазмолитические средства – Валерианы корневища с корнями, Мелиссы лекарственной трава, Пустырника трава; средства для местного лечения заболеваний полости рта – Дуба кора, Шалфея листья; средства для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта – Желудочный сбор №3; для лечения заболеваний желчевыводящих путей – Желчегонный сбор №2; для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ – Зверобоя трава; диуретическое средство – Листья крапивы; слабительные средства – Крушины кора, Слабительный сбор №1; обволакивающее средство растительного происхождения – Семена льна; спазмолитическое средство растительного происхождения – Мята перечной листья; средство для лечения заболеваний горла – Нюхотков цветы; антигельминтное средство – Пижмы цветки; средство для лечения функциональных расстройств кишечника – Тысячелистника трава; иммуностимулятор – Эхинацеи пурпурной трава и другие.

Второе направление производства лекарственных средств – производство настоек. Производство настоек основано на использовании технологии перколяции, что позволяет получить максимум активно действующих веществ из растительного лекарственного сырья.

Все настойки ЗАО «БелАсептика» проходят этап очистки «фильтрация» через микробиологические фильтры, которые задерживают частицы диаметром свыше 40 мкм (микроорганизмы, органические полимеры и слизи). Это позволило полностью отказаться от стерилизации и сохранить максимальное количество биологически активных веществ в данном виде лекарственного средства.

С 2015 г. настойки разливают в тару из инертного пластика. Это позволяет:

оптимально наладить логистику (пластиковая бутылочка легче, чем стеклянная);

избежать боя при транспортировке, хранении и использовании в быту;

предотвратить химическое взаимодействие настойки со стенками бутылочки;

защитить настойку от разрушения действующих веществ.

Всего в настоящее время зарегистрировано и выпускается 7 настоек из лекарственных трав. Среди них: Настойка боярышника – средство, применяемое при заболеваниях сердца; Настойка валерианы, Настойка пустырника – спазмолитические и седативные средства; Настойка календулы, Настойка эвкалипта – средства, применяемые для лечения заболеваний горла; Эхинацеи настойка – иммуномодулирующее средство; Настойка женьшеня – общетонизирующее средство.

Предприятие ежегодно наращивает объемы производства продукции, расширяет рынки сбыта, в том числе и за рубежом, стремится к разработке и созданию новой импортозамещающей продукции.

Следует отметить, что в фармацевтической области Беларуси имеются серьезные проблемы, например, отсутствие промышленных мощностей по созданию фармацевтических субстанций.

В этом отношении ЗАО «БелАсептика» реализует инновационный проект «Организация высокотехнологического производства фармацевтических субстанций и сред культуральных из отечественного сырья природного происхождения для народнохозяйственного комплекса Республики Беларусь и СНГ», который вошел в Государственную программу инновационного развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы [5].

Основной целью данного проекта является создание на территории Республики Беларусь производства фармацевтических субстанций из отечественного эндокринно-ферментного и специального сырья животного происхождения, получаемого при забое крупного рогатого скота и свиней, и сырья растительного происхождения.

Планируемое производство позволит выпускать следующие продукты высокого качества:

желчь сухая крупного рогатого скота – используется в производстве готовых лекарственных средств: аллохол (53,3%), холензим (33,3%), желчь медицинская консервированная (100%), фестал (9,36%), энзистал (9,36%);

панкреатин – производится из поджелудочной железы и используется в производстве готовых лекарственных средств: холензим (33,3%), фестал (35%), мезим (38%), креон (48%), вобэнзим (42%), панкреатин (39%);

сухие растительные экстракты чеснока, зверобоя;

пепсин – производится из поджелудочной железы свиней и используется как фармацевтическая субстанция и в качестве фермента для производства сырья.

При этом, следует отметить, что некоторые из перечисленных продуктов (например, пепсин) на территорию Республики Беларусь полностью импортируются из Европы, США, Российской Федерации и Китайской Народной Республики.

Организация производства ферментных препаратов из животного сырья позволит наладить производство:

- из поджелудочной железы – дезоксирибонуклеазы, рибонуклеазы, трипсина, химотрипсина;
- из легких – аprotинина, гепарина;
- из семенников – ронидазы, лидазы;
- из мозга – церебролизина;
- из крови – гематогена, фибрина, солкосерила;
- из щитовидной железы – кальцитонина, тиреоидина.

Предложение на рынок качественного продукта – основной принцип деятельности ЗАО «БелАсептика». Контроль качества осуществляется на всех этапах производства. Компания имеет в своем составе аккредитованные лаборатории научных исследований, разработки новых технологий и контроля качества продукции.

Вся продукция, производимая ЗАО «БелАсептика», – это результат научного подхода, использования лучшего мирового опыта и современных технологий с учетом профессионального мастерства, знаний и навыков сотрудников. Качество лекарственных средств подтверждено сертификатами надлежащей производственной практики GMP и менеджмента качества СТБ ISO 9001.

Успешная реализация государственных программ позволит не только внести серьезный вклад в импортозамещение, но и расширить имеющиеся рынки сбыта за счет увеличения экспорта отечественных лекарственных средств, в том числе, на рынки Украины, Польши, Молдовы, России и других стран Восточной Европы. В перспективе, преодоление зависимости от импорта позволит нашей стране встать на путь устойчивого экономического развития.

ЛИТЕРАТУРА

1. Импортозамещение [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_economic_law/5219/. – Дата доступа: 06.10.2015.
2. Костромин, П.А. Развитие фармацевтических предприятий: методология, инструменты, эффективность [Электронный ресурс] / П.А.Костромин // Теория и практика общественного развития. – 2014. – №6. – С.151–154. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/v/razvitie-farmatsevticheskikh-predpriyatiy-metodologiya-instrumenty-effektivnost>. – Дата доступа: 06.10.2015.
3. Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 28 дек. 2015 г., №1096 // ЭТАЛОН. Законодательство Респ.

публики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.

4. О Государственной программе по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 2 дек. 2009 г., №1566 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.
5. О Государственной программе инновационного развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы: Указ Президента Респ. Беларусь, 31 янв. 2017 г., №31 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.

ORGANIZATION OF NATIONAL MEDICINES PRODUCTION FROM PLANT RAW MATERIALS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES AS AN EXAMPLE OF IMPORT SUBSTITUTION

V.P.Filonov

Belarusian State Medical University, Dzerzhinski Ave., 83, 220116, Minsk, Republic of Belarus

The article focuses on the issues of medicines and pharmaceutical substances import substitution within the framework of state programs on the development of import-substituting and export-oriented productions of finished medicines and pharmaceutical substances in order to fully meet healthcare organizations and population's needs in effective, safe and high-quality national medicines. The data on the organization of national medicines production from plant raw materials and pharmaceutical substances of BelAseptika CJSC are presented, including the innovative project "Organization of high-technology production of pharmaceutical substances and culture medium from national raw materials of natural origin for the nation economy complex of the Republic of Belarus and CIS" which entered into the State Program of Innovative Development of the Republic of Belarus for 2016–2020.

Keywords: medicinal herbs; infusions; tinctures; pharmaceutical substances; import substitution; export-oriented production; state programs; Republic of Belarus.

Сведения об авторе:

Филонов Валерий Петрович, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра гигиены труда; тел.: (+37517) 3658443; e-mail: gt@bsmu.by.

Поступила 07.12.2017 г.