

# ВО ИМЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

**Фармацевтическая промышленность – одна из наиболее динамично развивающихся отраслей в Беларуси. Хотя она и не является определяющей в объеме производства республики – ее доля составляет менее 1%, но относится к приоритетным отраслям экономики. Вряд ли кто-либо поставит под сомнение тот факт, что лекарства играют важную роль в реализации стратегических направлений развития отечественного здравоохранения при условии их эффективности, доступности, надлежащем гарантированном качестве. Они непосредственно связаны и с жизнеобеспечением населения. И уж совсем бесспорно утверждение, что, только обладая широким набором современных лекарственных средств, государство может обеспечить свою лекарственную безопасность.**

## ИСПОЛЬЗУЯ ПОТЕНЦИАЛ

Беларусь занимает третье место среди стран СНГ (после России и Украины) по объему производства лекарственных препаратов. В наследство от бывшего Советского Союза нашей стране досталась сильная научно-исследовательская и промышленная база, и сейчас на повестке дня стоит задача как можно эффективнее использовать этот потенциал. Решить ее призван концерн «Белбиофарм», объединяющий ведущих фармпроизводителей республики, в числе которых РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», РУП «Белмедпрепараты», УП «Минскинтеркапс», РУП «Невсвижский завод медицинских препаратов», УП «Диалек» и другие. Также в него входят две организации научного сопровождения – научно-исследовательское и проектно-конструкторское РУП «МБИ», имеющее опыт и традиции в проектировании «чистых» помещений в соответствии с международными стандартами GMP, и научно-производственное РУП «Лотиос», где создан отраслевой информационно-методический центр по вопросам обеспечения качества.

Следует признать, что эти предприятия преимущественно выпускают недорогие, знакомые и привычные для жителей республики (и не только) лекарственные средства. Технологии их изготовления не требуют больших материальных затрат, а сочетание низких цен и хорошего качества обеспечивают

широкую популярность и стабильную востребованность. Большая часть осваиваемых препаратов – дженерики, то есть копии оригиналов, на которые истек срок патентной защиты. А вот препараты 4–5-го поколений пока не столь часто встречаются в ассортименте наших производителей. Впрочем, в последнее время усилия промышленников, направленные именно на обновление номенклатурного портфеля с увеличением доли более современных лекарств, становятся все более заметными и реализованными.

«Выведение на рынок нового лекарства – дело не одного месяца и даже года. Это занимает около 5–8 лет. Нужно провести множество исследований, чтобы препарат был действительно эффективным, а главное, безопасным. Объем финансирования разработки (от идеи до постановки на производство) составляет около 200–300 тыс. долларов, причем около 35–40% выделенных средств расходуется на проведение учреждениями Министерства здравоохранения доклинических и клинических испытаний», – рассказал начальник управления перспективного развития концерна «Белбиофарм» Н.И. Гаврилюк.

Вместе с тем за последние годы создана большая группа оригинальных отечественных лекарств, которые высоко конкурентны не только в республике, но и на мировых рынках. И в этом без сомнения большая заслуга принадлежит ученым и специалистам Национальной академии наук, Министерства здравоохранения, Министерства образования



Беларуси. Свою сольную партию в этой лекарственной симфонии уверенно играет и заводская наука. Так, например, только научные подразделения флагамена отечественной фармацевтики РУП «Белмедпрепараты» ежегодно разрабатывают 8–9 новых лекарственных средств, которые заявляются на получение патента в Национальный центр интеллектуальной собственности. И, что немаловажно, практически все защищенные разработки доводятся в дальнейшем до производственной стадии, несмотря на то что запатентованные лекарственные средства до регистрации и выпуска должны пройти сложный путь доклинических и клинических испытаний.

В активе «Белмедпрепаратов» – более 50 патентов на изобретения и свыше 80 свидетельств на товарные знаки. Научными сотрудниками предприятия разработаны и освоены целые группы препаратов, ранее не выпускавшихся в Беларуси. Среди них высокоэффективные кровезаменители («Микродез», «Ладпулин» и другие), противовирусные, противоязвенные и другие лекарственные средства. Безусловное достижение коллектива и одна из его профессиональных вершин – противоопухолевые средства, самый яркий представитель которых – «Фотолон». На VI Международном конгрессе по фотодинамической терапии, прошедшем в Италии в октябре 2006 года, препарат был признан лучшим в мире фотосенсибилизатором из числа разрешенных к применению в клинической практике.

Очевидно, что особая роль в развитии отечественного фармпроизводства принадлежит реализуемой в республике с 2006 года программе импортозамещения. Именно этим документом были определены четкие ориентиры ближайшего будущего белорусских предприятий. Поставив в качестве главной цели обеспечение населения современными и эффективными отечественными лекарствами, авторы запрограммировали и показали развитие отрасли, которые уже сейчас можно считать реальными плодами реализации программы. Производственная статистика показывает, что на белорусском рынке все больше становится лекарств отечественного производства. За последние пятнадцать лет их количество выросло в пять раз и продол-



жает увеличиваться. Прирост объемов выпуска лекарственных средств достигает ежегодно более 10%.

Но почивать на лаврах фармацевтическая промышленность не собирается – задачи на ближайшую перспективу ставятся еще более значительные. К 2010 году номенклатура выпускаемых лекарств должна увеличиться с 500 наименований до 700. В отраслевую программу импортозамещения концерна «Белбиофарм» на 2008 год включены 23 проекта по разработке и внедрению в производство лекарственных средств, в том числе 14 из перечня основных лекарственных средств. Ожидаемая экономия валютных средств в результате поставок на внутренний рынок такой продукции составляет 700–900 тыс. долларов в год.

«В Беларуси освоено производство многих лекарственных средств, которые являются синонимами импортных аналогов и по идентичности действующего вещества воспроизводят их. Но многие известные людям названия импортных лекарств являются товарными знаками, использовать которые наши предприятия не имеют права. Так, известный венгерский препарат но-шпа поступает в Беларусь по импорту. Такое же лекарство выпускается и в Беларуси, но под другим названием – «Дротаверин». К сожалению, не все потребители об этом знают. Та же ситуация и по ряду других препаратов», – отметил начальник управления маркетинга, организации продаж и обеспечения внешнеэкономической деятельности концерна С.В. Гореньков.

Научно-фармацевтический центр РУП «Белмедпрепараты»

**БОРЬБА ЗА ПОКУПАТЕЛЯ**

Нельзя не прызнаць, што во всем мире производство лекарств – дело весьма выгодное. Спрос на них растет, емкость рынка постоянно увеличивается. На Западе развитые фармацевтические компании работают с высокой рентабельностью, что обеспечивается соответствующим уровнем цен на лекарственные препараты. Беларусь не может себе позволить пойти по такому пути, ведь смысл работы отечественной фармацевтической промышленности не в получении сверхприбыли, а в обеспечении сограждан эффективными и доступными по цене препаратами. Исходя из этого перед предприятиями стоит довольно не-

простая задача: держать в равновесии две очень важные составляющие – социальную и коммерческую. Главная сложность состоит в том, что в основном лекарственное сырье ввозится в нашу страну из-за рубежа – закупается в Китае, Индии, других странах на основе тендера.

Стоимость субстанций очень разная. К примеру, в производстве лекарственных средств для лечения лейкоза требуется субстанция, цена на которую может достигать 2 тыс. долларов за один грамм. Для сравнения: такое же количество субстанции для изготовления анальгина стоит 2 доллара. Реализуя государственную социальную политику, предприятия иногда выпускают и такие лекарства, которые не только не приносят прибыли, но даже являются убыточными. Однако при рациональном сочетании государственного регулирования и экономических интересов производителей удастся сохранить стабильную ценовую ситуацию.

Беспорным достижением белорусской фармацевтической промышленности мож-

но назвать и то, что даже осваиваемые на новом дорогостоящем оборудовании препараты, соответствующие лучшим зарубежным аналогам, не становятся недосягаемыми для потребителей, а продаются в стране по более низким ценам. Об этом красноречиво свидетельствуют цифры. В 2007 году доля, занимаемая белорусскими производителями на внутреннем фармацевтическом рынке, в натуральном выражении составила 51,5%, а в стоимостном – 20,4%. По данным центра маркетинговых исследований «Фармэксперт», в среднем за упаковку отечественного препарата покупатель отдавал всего 0,48 доллара, а за импортный – 2 доллара. Как говорится, почувствуйте разницу. И все же сила стереотипов преодолевается с трудом, и население часто предпочитает дорогостоящие зарубежные лекарства отечественным. Порой проявляется предвзятое и даже пренебрежительное отношение к белорусской продукции на фоне неоправданного захватывания импортной.

Специалисты концерна «Белбиофарм» уверены, и эта уверенность не голословна, что качество белорусских препаратов соответствует самым высоким требованиям. Среди гарантий – многоступенчатый контроль, осуществляемый в процессе производства лекарств. В самом начале производится входной контроль сырья и материалов, полупродукты контролируются в ходе технологического процесса, затем в ОТК проверяют готовое лекарство по всем показателям. Окончательное разрешение на реализацию после проведения государственного контроля качества выдается контрольно-аналитической лабораторией Министерства здравоохранения.

В пользу белорусских препаратов говорит и их конкурентоспособность за рубежом. Ежегодно около 40% фармацевтической продукции республики экспортируется, и объемы экспорта имеют устойчивую тенденцию к росту. Наибольшим спросом на рынке пользуются белорусские антибиотики, нестероидные противовоспалительные и сердечно-сосудистые средства. Их конкурентные преимущества укладываются в давно известную, но при этом успешно



РУП «Несвижский завод медицинских препаратов»

работающую формулу: высокое качество при невысоком уровне цен. Дополнительный плюс дает и сложившаяся за годы упорного труда хорошая репутация белорусских торговых марок.

Нынешние маркетинговые стратегии предприятий направлены на поддержание и увеличение доли на традиционных экспортных рынках России, Украины, Казахстана, Узбекистана, Кыргызстана, Молдовы и других стран СНГ.

Правда, выход на внешние рынки для многих отечественных производителей бывает затруднен отсутствием у них сертификатов GMP (правил надлежащей практики). Сертификация по этому международному стандарту предполагает, что предприятие гарантирует выпуск высококачественных лекарств без дополнительного контроля. Постепенно все мировые производители переходят на новые требования, активно сертифицируют свои производства Россия и Украина. В русле этих мировых тенденций стараются держаться и белорусские предприятия. Впрочем, это не дань моде, а необходимая мера, которая позволит не остаться за бортом борьбы за лекарственный рынок. При этом следует отметить, что существующая в республике система контроля качества лекарственных средств не хуже, чем та, которая применяется зарубежными производителями, аттестованными по GMP, хотя она и другая.

Отечественные фармацевтические заводы активно занимаются техническим перевооружением производств и внедрением стандартов GMP. Работа в этом направлении ведется не первый год и характеризуется рядом достижений. В республике создана соответствующая нормативно-правовая база, при Министерстве здравоохранения организована фармацевтическая инспекция. Уже сертифицировано 5 производств концерна «Белбиофарм», на которых выпускается 48 наименований лекарственных средств. В период до 2010 года по республике в целом планируется в основном завершить переход на новые нормы и правила.

**Надежда РАДИВОН ■**

## МНЕНИЕ



**Анатолий ЧЕРНЯВСКИЙ,**  
**заместитель директора**  
**научно-производственного**  
**республиканского унитарного**  
**предприятия «Лотиос».**

Отечественная фармацевтическая промышленность сейчас уверенно идет по пути повышения качества и безопасности выпускаемых лекарств.

Следует признать, что лекарственные средства всегда несут определенный риск для потребителя, который

возникает как на стадии разработки, так и на стадии производства, где существуют специфические риски, связанные с возможностью нежелательного попадания в продукцию микроорганизмов, посторонних веществ, перепутывания упаковок или маркировки в условиях массового производства различных видов продукции. Решением этих проблем во всем мире признано строгое следование правилам GMP (надлежащей производственной практики). Законом о лекарственных средствах требования GMP в Республике Беларусь установлены как обязательные, а обеспечение их соблюдения гарантируется путем регулярного инспектирования предприятий Минздравом. Такой порядок соответствует принятому в развитых странах и позволяет последовательно приводить фармацевтические производства в соответствие с требованиями GMP с учетом степени риска выпускаемой продукции.

Фармацевтические предприятия нашей республики имеют возможность добровольно сертифицировать также системы качества наиболее подготовленных производственных участков на соответствие требованиям GMP. И этим уже воспользовался ряд предприятий. Наличие национальных сертификатов GMP дает определенные преимущества при регистрации фармацевтической продукции в странах СНГ, где белорусские лекарства традиционно пользуются популярностью. Однако для продвижения на рынки некоторых развитых стран мира пока что требуется проверка наших предприятий зарубежными инспекторами.

Если сравнить отечественные и зарубежные лекарственные средства, то в основном в них используются одни и те же фармацевтические субстанции из Китая и Индии. Качество субстанций – важнейшая составляющая качества лекарств. В Беларуси субстанции обязательно проверяются и регистрируются Минздравом, что практически исключает использование в производстве некачественного сырья. Кроме того, все отечественные лекарственные средства, прежде чем попасть к потребителю, проходят несколько дополнительных ступеней проверки, что обеспечивает в конечном итоге их высокую надежность и качество.