

К вопросу о проблеме наличия материалов стандартных образцов отечественного производства в фармацевтической индустрии Российской Федерации

Носкова В. Д.¹, Сысуев Е. Б.³, Петров А. Ю.², Купчина И. Ю.¹

¹ ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области», г. Екатеринбург, Россия, e-mail: v.d.noskova@mail.ru

² ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург

³ Филиал ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в г. Екатеринбурге

Аннотация: В центре внимания — вопросы увеличения темпов и объемов собственного производства фармацевтической продукции в Российской Федерации. Ключевой вопрос исследования — наращивание отечественной материальной базы для производства стандартных образцов, а именно — субстанций.

Ключевые слова: лекарственные формы, фармацевтическая продукция, фармацевтические субстанции, стандартный образец

Согласно данным СМИ, производство стандартных образцов в России растет из года в год, и эта тенденция свойственна фармацевтической отрасли. Современные ограничения на импорт и санкционные меры, применяемые к Российской Федерации, способствуют интенсивному развитию проектов по созданию отечественной фармацевтической продукции, в том числе и СО. Однако на фоне положительной динамики возникает несколько вопросов, которые в большей степени не связаны с метрологической составляющей (тенденциями в сферах метрологического обеспечения измерений (изменениями в нормативной базе) в рамках утверждения типа СО).

Наиболее остро стоит вопрос отсутствия отечественной материальной базы для производства фармацевтических стандартных образцов, а именно — субстанций отечественного производства.

Значимость развития отечественного производства подчеркивается на государственном уровне. Как пример приведем Концепцию национальной безопасности Российской Федерации, утвержденную Указом Президента РФ от 17.12.1997 № 1300, а также Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации», где вопрос о преодолении импортозависимости становится еще более острым. В экономической части указанной стратегии особое внимание уделяется расширению производства лекарственных средств и медицинских изделий. Расширение производства лекарственных средств потребует не только производства субстанций в качестве компонентов, но также и в качестве инструмента для поддержания системы качества в виде СО. Эти меры способствуют снижению зависимости от импорта медицинских товаров и обеспечивают страну собственными ресурсами для решения в

области народосбережения задач и вызовов, таких как эпидемии и пандемии, повышая тем самым устойчивость и безопасность национального здравоохранения

В 80-е годы производство фармацевтических стандартных образцов на отечественном рынке было на высоком уровне и продукция соответствовала мировым стандартам. На тот момент ассортимент отечественного производства составлял более 429 наименований. Однако к 90-м годам произошло резкое сокращение производства более чем в 20 раз. Сокращение производственных мощностей продолжалось и достигло 90 % в отношении синтеза фармацевтических субстанций. Подобная тенденция сохранялась долгое время.

Возрождение производственных мощностей было инициировано «Стратегией развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года», в которой была упомянута глобальная модернизация отечественного производства современными кластерами по производству синтетического и биотехнологического сырья.

За период с 2020 по 2022 годы импорт субстанций в Россию не показывает тенденции к снижению. В 2020 году было импортировано 16,6 миллиона килограммов субстанций, в 2021 году — 16,8 миллиона килограммов, а в 2022 году — 20,5 миллиона килограммов. Фармацевтическая продукция занимает наибольшую долю в импорте химической продукции в России — 34 %.

В 2022 года российский рынок столкнулся с новым кризисом, связанным с санкционными мероприятиями. Поэтому основным направлением развития фармацевтического рынка с 2023 года является активное развитие импортозамещения, включая производство лекарственных средств полного цикла, в том числе субстанций. В новой стратегии развития фармацевтической отрасли России «Фарма – 2030» отражена цель увеличения доли стратегически важных лекарственных средств до 90 %, способствующей повышению уровня независимости страны от импорта в области фармацевтики и обеспечит стабильность снабжения национального рынка России качественными и доступными лекарственными средствами отечественного производства.

В настоящее время на территории Российской Федерации производится ограниченное количество фармацевтических субстанций — 2 422 (данные Государственного реестра лекарственных средств). С 2023 года запущена программа поддержки производства фармацевтических субстанций, которая предусматривает субсидирование ставки по долгосрочным кредитам для создания производства более чем 145 фармацевтических субстанций. В последние 9 лет в России были открыты 62 фармацевтические производственные площадки, запущено 16 заводов, а более 500 предприятий фармацевтической промышленности успешно работают.

В настоящее время основные направления развития фармацевтической промышленности включают локальное производство лекарственных препаратов по полному циклу, включая производство субстанций, а также создание оригинальных и инновационных препаратов. Активное включение в общий процесс смежных отраслей, таких как химия, биотехнология, микробиология, приборо- и станкостроение, также является важным элементом стратегии. В целом направление развития фармацевтической промышленности в рамках стратегии «Фарма – 2030» направлено на «создание сильного, конкурентоспособного и инновационного сектора, способного обеспечить здоровье и благополучие населения и содействовать устойчивому экономическому развитию страны».

Итак, выход на полный цикл создания фармацевтических препаратов, включая производство субстанций, станет новым этапом в развитии отечественной фармацевтической

промышленности. Правило «второй лишней» станет драйвером для этого, поскольку государство будет отдавать предпочтение препаратам, полностью синтезированным и произведенным внутри страны.

Очевидно, исследования в области производства фармацевтических субстанций являются актуальными не только для фармацевтической отрасли, но и на государственном уровне. Взаимодействие между государством, бизнес-структурами и отечественной научной индустрией является неотъемлемой частью решения проблемы обеспечения лекарственной безопасности страны. Консолидация усилий в области научных исследований и внедрение инновационных технологий в производство позволят быстро восстановить отечественную базу производства фармацевтических субстанций и уменьшить зависимость российских производителей готовых лекарственных форм от иностранных поставщиков субстанций.