

¹Кравец М. М., ¹Шамсутдинова Т. А., ²Тумеля Т. Л.

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

¹ *Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении, г. Минск,*

² *Департамент фармацевтической промышленности
Министерства здравоохранения Республики Беларусь*

«Все возможно! На невозможное просто требуется больше времени»

Дэн Браун

«Нужно бежать со всех ног, чтобы оставаться на месте, чтобы куда-то попасть, надо бежать как минимум вдвое быстрее!»

Льюис Кэрролл «Алиса в стране чудес»

Лекарственные средства являются особой продукцией, которая может нанести вред здоровью человека при нарушении правил создания, испытания, производства, хранения, реализации и применения. Необходима жесткая государственная система контроля за лекарственными средствами как таковыми

и предприятиями, учреждениями и организациями, занятыми в процессе их обращения. Контролироваться должны все стадии продвижения лекарства от его создания до потребления больным человеком.

В целях создания государственных гарантий получения населением безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств в Республике Беларусь создана контрольно-разрешительная система их допуска к промышленному производству и медицинскому применению, а также контроля за их обращением на территории страны. Основной частью этой системы является государственная система регистрации лекарственных средств.

Государственная регистрация лекарственных средств в Республике Беларусь началась в 1993 г. Министерством здравоохранения. В конце 1997 г. было создано Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» для осуществления комплекса экспертных работ в указанных целях, включая апробацию методик контроля качества и инспектирование производства. Необходимо отметить, что фармацевтическая отрасль на тот момент была представлена несколькими крупными фармацевтическими производствами, которые были открыты и функционировали еще в СССР. В первые 10 лет развития отрасли усилия производителей были направлены на сохранение ранее завоеванных позиций, сохранение выпускаемой номенклатуры лекарственных средств. В это же время строились новые предприятия, модернизировались участки ранее открытых производств. Всплеск развития фармацевтической отрасли начался с 2011 г.

Пунктом 3 протокола поручений Президента Республики Беларусь Лукашенко А. Г., данных 15–16 декабря 2011 г. на постоянно действующем семинаре руководящих работников республиканских и местных государственных органов на тему «Импортозамещение как важнейший фактор достижения сбалансированного развития экономики Республики Беларусь» от 19.01.2012 г. № 4, Минздраву было поручено обеспечить расширение номенклатуры медицинских препаратов, выпускаемых предприятиями республики, и выход к 2015 г. на уровень 50 % обеспечения внутреннего рынка страны лекарственными средствами отечественного производства.

В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь для достижения указанных целей был открыт Департамент фармацевтической промышленности (ДФП), который функционирует с 2012 г. и осуществляет руководство и координирует деятельность организаций занимающихся производством лекарственных средств и субстанций. В 2012 г. лицензию на осуществление промышленного производства фармацевтической продукции имели 39 предприятий, в том числе 13 предприятий по производству газов, используемых в медицинских целях и 26 предприятий по производству лекарственных средств.

По состоянию на 01.01.2016 г. лицензию на осуществление промышленного производства фармацевтической продукции имеют 47 предприятий, в том числе 13 предприятий по производству газов, используемых в медицинских целях (одно из которых, начало работу в 2015 г.), 4 станции переливания крови (получили лицензии в 2015 г.) и 30 предприятий по производству лекарственных средств (два из которых, начали работу в 2015 г.). Из 30 предприятий по производству лекарственных средств — 8 государственных, 6 — с долей государства

в уставных фондах и 16 частной формы собственности. В прямом подчинении ДФП находятся 6 предприятий.

В период с 2012 г. и до конца 2015 г. белорусскими фармацевтическими производителями, за достаточно короткий период была проделана большая работа по государственной регистрации новых лекарственных средств и выводу их на рынок (табл. 1).

Таблица 1

Динамика регистрации лекарственных средств

	2012	2013	2014	2015	Итого	План 2016
Лекарственных средств отечественных производителей, в том числе	89	103	158	187	537	150
организаций Департамента	51	53	52	52	208	40
иных отечественных производителей	33	44	99	129	305	105
организаций НАН Беларуси	5	6	7	6	24	5
Фармацевтических субстанций отечественных производителей, в том числе	9	10	5	12	36	11
организаций Департамента	5	3	1	0	9	0
иных отечественных производителей	0	0	3	3	6	6
организаций НАН Беларуси	4	7	1	9	21	5

Если в начале проведения государственной регистрации лекарственных средств в Республике Беларусь доля отечественных лекарственных средств в государственном реестре Республики Беларусь составляла 10–15 %, то в настоящее время — более 30 %. По состоянию на 01.03.2016 г. в Республике Беларусь было зарегистрировано 1484 лекарственных средства отечественного производства. Только в 2015 г. белорусскими производителями было зарегистрировано 187 лекарственных средств (табл. 2).

Таблица 2

Отчет о регистрации лекарственных средств отечественного производства по состоянию на 11.01.2016

Производитель	Зарегистрировано за период 01.01.15–31.12.2015													Находятся на регистрации на 11.01.2016
	Все-го	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь	
ООО «Рубикон»	7	1	–	–	–	2	2	–	–	1	–	1	–	5
УП «Минскинтеркапс»	7	1	–	–	1	–	1	1	–	1	–	2	–	–
ООО «Ника Фармацевтика»	5	–	1	1	–	1	–	–	1	1	–	–	–	6
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»	7	–	2	–	–	–	2	–	–	1	1	–	1	1
РУП «Белмедпрепараты»	12	1	–	–	2	–	1	–	1	–	5	2	–	9
ООО «Фармтехнология»	21	1	–	2	1	1	3	2	1	4	2	–	4	4
ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»	18	–	4	5	1	1	1	2	1	1	–	1	1	10
СООО «Нативита»	4	1	–	–	–	1	–	–	–	–	–	1	1	4
ООО «Калина»	1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	–	2

Производитель	Зарегистрировано за период 01.01.15–31.12.2015												Находятся на регистрации на 11.01.2016	
	Всего	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь		Декабрь
ОАО «Экзон»	4	–	–	–	–	–	1	1	–	2	–	–	–	2
ГП «Академфарм»	4	–	1	–	1	–	–	–	1	–	–	1	–	2
СООО «Лекфарм»	23	–	–	1	1	1	2	1	–	5	1	10	1	12
ИПУП «Мед-интерпласт»	9	–	–	1	–	–	2	1	1	–	1	3	–	7
ГНУ «Институт биоорганической химии НАН Беларуси»	2	–	–	–	–	–	1	–	–	1	–	–	–	2
ГНУ «Институт физико-органической химии НАН Беларуси»	—	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
ГУ «РНЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»	5	3	–	–	1	–	–	1	–	–	–	–	–	–
ЗАО «Фарматех»	6	–	2	–	–	–	–	–	2	–	2	–	–	–
СП ООО «Фармлэнд»	13	2	1	–	1	2	1	1	–	–	3	2	–	5
ЗАО «БелАсептика»	3	1	2	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	6
ООО «Экстракт»	—	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
СООО «ТрайплФарм»	4	–	–	–	–	–	–	1	–	–	–	3	–	3
ООО «Падис`С»	—	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
СОАО «Ферейн»	4	–	2	–	1	–	1	–	–	–	–	–	–	5
НПУП «Диалек»	1	–	–	–	–	1	–	–	–	–	–	–	–	1
ООО «НПК Биотест»	5	1	2	1	–	–	1	–	–	–	–	–	–	–
ГУ «Ганцевичская станция переливания крови»	—	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Гомельская станция переливания крови	1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	–	–
УЗ «Витебская областная станция переливания крови»	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
УЗ «Слонимская областная станция переливания крови»	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
ИПТУП «Реб-Фарма»	17	–	–	1	–	–	2	6	4	1	2	1	–	20
ООО «Дарсинтез»	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
ООО «Новалок»	1	–	–	–	–	–	–	–	–	1	–	–	–	2
УП «Медицинская ресурсная компания»	1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	–	–	–
НП ЗАО «Малкут»	1	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1	–
ООО «Фортива Мед»	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1
ООО «АмантисМед»	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1
ООО «Ламира-Фармакар»	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	1
ООО «Белалек»	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3
Итого	187	13	17	13	10	8	20	15	13	23	13	29	9	114

Доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке выросла с 2012 г. на 22,1 % и по итогам 2015 г. достигла 52,7 % (в 2012 г. — 30,6 %).

Учитывая, что качество лекарственных средств является одним из факторов научной и организационной основы оценки безопасности, эффективности лекарственных средств в Республике Беларусь, в ближайшее время основной задачей производителей будет развитие производства, его модернизация, что сейчас требует, в том числе и национальное законодательство, сохранение и развитие кадрового потенциала. Министерством здравоохранения ведется планомерная работа по модернизации и техническому переоснащению фармацевтических производств, в целях их соответствия международным стандартам Надлежащей производственной практики (GMP).

В 2012 г. Республике Беларусь только 9 фармацевтических организаций имели 19 производственных участков, сертифицированных на соответствие требованиям GMP. По состоянию на 01.01.2016 г. 16 белорусских фармацевтических производителей, выпускающих лекарственные средства, имеют 48 производственных участков сертифицированных на соответствие требованиям GMP.

Кроме того, на сегодняшний день четыре отечественных предприятия (РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ООО «Фармтехнология», СООО «Лекфарм») имеют сертификат соответствия требованиям GMP, выданный Государственной службой лекарственных средств Украины, входящей в Схему сотрудничества фармацевтических инспекторов (PIC/S). РУП «Белмедпрепараты» получен сертификат соответствия производства противоопухолевых лекарственных средств в форме лиофильных порошков и растворов во флаконах требованиям Директивы 2003/94 Европейского Союза по Надлежащей производственной практике, выданный Национальным агентством по лекарственным средствам и медицинскому оборудованию Министерства здравоохранения Румынии.

Наряду с совершенствованием производственных процессов белорусскими производителями осуществляется проведение клинических испытаний лекарственных средств в целях доказательства их эффективности и безопасности.

На начало марта 2016 г. 70 государственных организаций здравоохранения имеют разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь на право проведения клинических испытаний лекарственных средств.

В 2014 г. Министерством здравоохранения Республики Беларусь всего было назначено 116 клинических испытаний, из них: 40 (34,5 %) испытаний отечественных фармпроизводителей, 48 (41,4 %) испытаний зарубежных фармпроизводителей в рамках государственной регистрации в Республике Беларусь, 28 (24,1 %) — международные мультицентровые клинические испытания. В 2015 г. завершили работы по 66 протоколам клинических испытаний лекарственных средств, из них 29 (43,9 %) отечественных фармпроизводителей, 13 (19,7 %) — международных мультицентровых и 24 (36,4 %) — зарубежных, в рамках государственной регистрации.

Отдав много сил гонке регистрации, освоения и производства новых лекарственных средств, фармацевтическим производителям потребуется немало средств для сохранения уровня производства на уровне мировых стандартов.

Назрела необходимость постановки новых задач по освоению рынков стран ЕАЭК и дальнего зарубежья. При этом всегда необходимо помнить про сохранение высокого качества лекарственных средств, кадровый потенциал и постоянную необходимость повышения профессионализма сотрудников.