

АЙЧЫННЫЯ ЛЕКІ: АД ЛАБАРАТОРЫІ — ДА ПАЦЫЕНТА

Кіраўнік дзяржавы паставіў перад фармацэўтычнай галіной задачу — пацягнуць імпарцёраў і давесці да канца 2015 года долю беларускіх лекаў на ўнутраным рынку да 50% у грашовым вымярэнні. Улічваючы, што 70 працэнтаў беларускіх лекаў, якія рэалізуюцца ў нашых аптэках, знаходзяцца ў цэнавым дыяпазоне да 1 долара ў эквіваленце, простае гэтую задачу не назавеш. Але ў Дэпартаменце фармацэўтычнай прамысловасці Міністэрства аховы здароўя ўпэўнены — яна будзе выканана. Па выніках паўгоддзя доля беларускіх лекаў ужо склала на ўнутраным рынку 48,5 працэнта.

Альтэрнатыва імпарту

— Сёння мы ўпэўнена канкуруем з замежнымі вытворцамі як па якасці, так і па асартыменце прадукцыі, што ў нас выпускаецца. Але без тэхнічнага пераўзбраення, без стварэння на вытворчасці сучасных умоў, без укаранення новых тэхналогій мы не змаглі б заняць амаль палову рынку, — падкрэслівае **намеснік дырэктара дэпартаменту Віктар ШЭІН**.

Праблема лекавай бяспекі востра паўстала перад нашай краінай пасля распаду Савецкага Саюза. На той момант у Беларусі дзейнічалі ўсяго толькі два прадпрыемствы — Барысаўскі завод медпрапаратаў і «Белмедпрапараты», якія ў суме выраблялі крыху больш як 100 найменняў лекавых сродкаў. Сёння ліцэнзіі на дзейнасць, звязаную з прамысловым выпускам лекаў, маюць у краіне ўжо 28 прадпрыемстваў. А фармацэўтычныя вытворцы выпускаюць больш як 4930 найменняў лекавых сродкаў. Кожны год рэгіструецца не менш за 100 новых прэпаратаў, вытворчасць якіх асвоілі нашы заводы. За 7 месяцаў бягучага года зарэгістравана ўжо 98 новых лекавых сродкаў.

— Пэўны час таму стала відавочна, што трэба штосьці мяняць у фармацэўтычнай індустрыі. Па ініцыятыве тагачаснага кіраўніка Акадэміі навук Міхаіла Мясніковіча пачала фарміравацца дзяржаўная праграма па выпуску імпартазамышчальнай фармацэўтычнай прадукцыі. Асноўнай задачай на той момант была кансалідацыя намаганняў вучоных, вытворцаў і распаўсюджвальнікаў для таго, каб максімальна задаволіць попыт насельніцтва ў якасных і даступных леках і зменшыць залежнасць ад імпарту, — расказвае **акадэмік-сакратар АДДЗЯЛЕННЯ ХІМІІ І НАВУК АБ ЗЯМЛІ, ДЫРЭКТАР ІНСТЫТУТА БІААРГАНІЧНАЙ ХІМІІ НАЦЫЯНАЛЬНАЙ АКАДЭМІІ НАВУК, ЧЛЕН-КАРЭСПАНДЭНТ НАН**



Беларусі Сяргей УСАНАЎ. — На жаль, уся наша фармацэўтычная індустрыя абпіралася на імпортныя фармсубстанцыі (маецца на ўвазе асноўнае дзеючае рэчыва, з якога вырабляецца лекавы сродак. — **Аўт.**). Аднак доступ на рынках да многіх з іх бывае абмежаваны. Таму было відавочна, што трэба скіраваць намаганні беларускіх навукоўцаў на распрацоўку і сінтэз сваіх фармацэўтычных субстанцый.

✓ Не кожны праект павінен абавязкова завяршацца ўкараненнем лекавага сродку. Трэба пакідаць за распрацоўшчыкамі і права на памылку.

Першы этап праграмы завяршыўся ў 2014 годзе. У яе рамках устаноўмі Нацыянальнай акадэміі навук, Міністэрства аховы здароўя і Міністэрства адукацыі былі распрацаваныя 65 айчынных лекавых сродкаў, у тым ліку 12 — арыгінальных і 4 інавацыйных. Таксама было распрацавана 20 набораў рэагентаў для дыягностыкі розных захворванняў. Сур'ёзная ўвага надавалася і падрыхтоўцы кадраў. У БДУ, БНТУ, БДТУ была распачата падрыхтоўка на новых спецыяльнасцях, спецыялізацыях і напрамках: «Сертыфікацыя фармацэўтычнай прадукцыі», «Тонкі арганічны сінтэз», «Тэхналогія прадуктаў

неарганічнага сінтэзу», «Машыны і апараты фармвытворчасці», «Тэхналогія атрымання лекавых сродкаў». За гэты час падрыхтавана 106 хімікаў-фармацэўтаў.

Поўны ланцужок

Таксама ў рамках дзяржаўнай праграмы быў рэалізаваны шэраг праектаў, якія прывялі да стварэння новых вытворчасцей. На Барысаўскім заводзе медыцынскіх прэпаратаў запушчаны новы таблетачны корпус з аб'ёмам выпуску да 1 млрд таблеток у год і 70 мільёнаў капсул запатрабаваных лекавых сродкаў. А на базе Інстытута біаарганічнай хіміі Нацыянальнай акадэміі навук быў створаны навукова-вытворчы цэнтр «ХімФармСінтэз» па выпуску фармсубстанцый і гатовых лекавых формаў, які спецыялізуецца ў галіне супрацьпухлінных спалучэнняў.

Па словах **кіраўніка цэнтра, члена-карэспандэнта НАН Беларусі Алены КАЛІНІЧЭНКІ**, унікальнасць новай вытворчасці заключаецца ў тым, што яна ахоплівае поўны тэхналагічны ланцужок — ад вытворчасці фармсубстанцый да гатовага прэпарату. У аснове ляжачы уласныя распрацоўкі вучоных інстытута.

— Наша краіна — маленькая, адпаведна, і сыравінная база невялікая. Таму мы сканцэнтравалі сваю ўвагу на вытворчасці навукаёмістых і высокатэхналагічных субстанцый. Напрыклад, 30 грамаў субстанцыі, якую мы

вырабляем, каштуюць 30 тысяч долараў, у той час як столькі ж каштуюць і 30 тон субстанцыі, што закупляе прадпрыемства «Белмедпрапараты», — тлумачыць Алена Калінічэнка.

✓ Кожны год рэгіструецца не менш за 100 новых прэпаратаў, вытворчасць якіх асвоілі нашы заводы. За 7 месяцаў бягучага года зарэгістравана ўжо 98 новых лекавых сродкаў.

Зараз у Беларусі зарэгістравана 1200 фармацэўтычных субстанцый, з іх айчынных — 82. Галоўныя пастаўшчыкі сыравіны для лекаў — Індыя, Кітай і Бразілія. А вось выпуск высокатэхналагічных субстанцый, якія не вымагаюць буйнатаранжнай вытворчасці, сканцэнтраваны ў Еўропе: гэта Швейцарыя, Германія, Данія, Чэхія. Гэтым жа шляхам пайшла і Беларусь.

— Зразумела, што мы не зможам вырабіць усе субстанцыі, але тое, што можам, абавязкова трэба рабіць самім, — падкрэслівае Алена Калінічэнка. — У нас зараз вядуцца клінічныя выпрабаванні новага прэпарату для лячэння хранічнага лейкозу. Мы стварылі поўны яго цыкл — ад субстанцыі да прэпарату. І вядзём перамовы з японскай кампаніяй аб продажы ёй субстанцыі...

А ўвогуле, беларускія лекі экспартуюцца ў 29 краін свету. На бягучы момант тры беларускія прадпрыемствы маюць міжнародны сертыфікат якасці GMP, сярод іх «Белмедпрапараты», «Фармтэхналогія» і «Лекфарм». Гэта сведчыць аб тым, што ўзровень вытворчасці, тэхналагічныя лініі, абсталяванне адпавядаюць самым сучасным патрабаванням.

— Цэх №2 па вытворчасці анкалагічных сродкаў на «Белмедпрапаратах» па ўзроўні аснашчэння і тэхналогіях, што там прымяняюцца, увогуле не мае аналагаў на постсавецкай прасторы, — сцвярджае Віктар Шэін.

— У гэтым цэху, які мае міжнародны сертыфікат GMP, выключаецца прысутнасць нізкакваліфікаванага персаналу, — удакладняе **начальнік упраўлення інавацыйнага развіцця прадпрыемства «Белмедпрапараты» Канстанцін ФРАЛЯНКОЎ**. — Сёння нельга проста ўзяць і змяшаць два рэчывы. Мы працуем са складанымі тэхналогіямі, складанымі рэчывамі, найчасцей за ўсё супертаксічнымі. Заўважылі, што маладым спецыялістам патрабавецца сама меней год для таго, каб асвоіцца на вытворчасці. Таму мы самі запрашаем да сябе студэнтаў з хімічнага, біялагічнага факультэтаў БДУ, з тэхналагічнага ўніверсітэта для выканання дыпломных работ —

каб падрыхтаваць для сябе адукаванага спецыяліста.

Трэба рызыкаваць!

Усе ўпэўнены, што ранейшая праграма імпартазамышчэння выканала свае задачы — назапасіць веды і патэнцыял фармацэўтычнай вытворчасці (і чалавечы, і вытворчы). Да канца бягучага года павінна быць зацверджана новая Дзяржаўная праграма развіцця фармацэўтычнай прамысловасці Беларусі на 2016-2020 гады.

Праўда, трэба ўлічваць адзін важны нюанс. Да апошняга часу ўвага айчынных вытворцаў была сканцэнтравана пераважна на вытворчасці джэнерыкаў — аналагаў імпортных лекавых сродкаў, на якія закончыўся тэрмін патэнтнай аховы. Калі для стварэння арыгінальнага інавацыйнага лекавага прэпарату патрабавецца 7—8 гадоў і сама меней каля аднаго мільярда долараў на распрацоўку і «раскрутку» на рынку новага лякарства, то засваенне выпуску джэнерыкаў абыходзіцца значна танней. На гэта беларускія вытворцы трацяць каля двух—трох гадоў і нават менш.

Ёсць меркаванне, што новай праграме не хапае венчурнасці.

— Распрацоўваючы прэпараты, якія сёння запатрабаваны на рынку, мы забываемся, што праз год—два іншыя кампаніі выпускаць на рынак больш дасканалыя і сучасныя прэпараты. Таму мы ўжо сёння адстаём ад канкурэнтаў на 2-3 крокі, — дзеліцца сваім меркаваннем Канстанцін Фралянкуў. — Мне здаецца, што не кожны праект павінен абавязкова завяршацца ўкараненнем лекавага сродку. Трэба пакідаць за распрацоўшчыкамі і права на памылку. Акадэмічная навука павінна глядзець далей, а не займацца бягучымі пытаннямі, якімі могуць заняцца і займаюцца навуковыя цэнтры і лабараторыі, створаныя на фармпрадпрыемствах.

Такой жа думкі прытрымліваецца і Сяргей Усанаў.

— Мяркуецца, што да 2050 года палову лекавых сродкаў, якія з'яўляюцца хімічнымі прэпаратамі, заменіць бялковыя прэпараты. Гэта вельмі дарэгія лекі. І мы ўжо сёння павінны думаць у гэтым кірунку... У нашым інстытуце ёсць шмат цікавых распрацовак, скіраваных на лячэнне жаночай анкалогіі. Ёсць усё, каб рухацца далей. Трэба закладваць рызыкі для стварэння новых арыгінальных лекавых сродкаў. Нават буйныя сусветныя фармацэўтычныя кампаніі атрымліваюць падтрымку з розных фондаў, у тым ліку дзяржаўных, для сваіх распрацовак. Хацелася б і нам мець такую ж падтрымку.

Надзея НІКАЛАЕВА.

nikalaeva@zviazda.by