



Оригинальное исследование

DOI: 10.32415/jscientia_2022_8_4_15-22
EDN: AOXDJY

АСПЕКТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО СУВЕРЕНИТЕТА РОССИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОИЗВОДСТВА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ

И. В. Владимиров ¹, И. А. Серпакова ², Е. С. Прохоренко ²,
Н. В. Торчинский ²¹ Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова, Москва, Россия² Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, Россия

✉ Владимиров Игорь Викторович — vladimirov.msu@bk.ru

ВВЕДЕНИЕ. Туберкулез — это до сих пор не решенная медицинская проблема в России. Поэтому вопрос обеспеченности российских пациентов противотуберкулезными препаратами крайне актуален.

ЦЕЛЬ. Провести анализ российского производства противотуберкулезных препаратов, делая акцент на стране происхождения фармацевтической субстанции (ФС).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Используя научные статьи, отчеты, специализированные базы данных, последние рекомендации ВОЗ по терапии туберкулеза авторы исследования показали происхождение фармацевтических субстанций, которые используются для производства готовой лекарственной формы (ЛФ) противотуберкулезных препаратов на территории России.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Изложены аспекты производственной обеспеченности России противотуберкулезными препаратами. Проведен анализ российских производителей ФС и ЛФ противотуберкулезных препаратов, а также анализ зарубежных поставщиков ФС в Россию. Из 22 видов антибиотиков 5 производятся только из импортной ФС, 13 производятся из импортной и отечественной ФС (квази-импортные), 2 вида не производятся в РФ, но разрешены к ввозу, 2 вида не зарегистрированы в РФ. В производстве 13 видов антибиотиков доля поставщиков ФС из России не превышает 27%. Доля иностранных поставщиков ФС в производстве ЛФ на территории России следующая: Индия (5–100% по различным ФС), Китай (3–81%), Израиль (4%), Республика Корея (7–63,5%), Тайвань (3%), Таиланд (20–40%), Европейский союз (3–100%).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. На основе результатов исследования сделан вывод об уязвимости системы здравоохранения РФ в отношении терапии туберкулеза. Для реализации стратегии лекарственного суверенитета России необходимы дальнейшие действия по локализации полного цикла производства многих противотуберкулезных препаратов на территории РФ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фтизиатрия, туберкулез, противотуберкулезные препараты, антибактериальные препараты, терапия туберкулеза, лекарственный суверенитет, производство препаратов, фармацевтическая субстанция.

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Владимиров И.В., Серпакова И.А., Прохоренко Е.С., Торчинский Н.В. Аспекты лекарственного суверенитета России в отношении производства противотуберкулезных препаратов // *Juvenis scientia*. 2022. Том 8. № 4. С. 15–22. DOI: 10.32415/jscientia_2022_8_4_15-22. EDN: AOXDJY.



Original article

DOI: 10.32415/jscientia_2022_8_4_15-22
EDN: AOXDJY**ASPECTS OF RUSSIA'S DRUG SOVEREIGNTY IN TERMS OF ANTI-TUBERCULOSIS DRUGS PRODUCTION****I. V. Vladimirov** ¹, **I. A. Serpakova** ², **E. S. Prokhorenko** ²,
N. V. Torchinsky ²¹ Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

✉ Vladimirov Igor — vladimirov.msu@bk.ru

INTRODUCTION. Tuberculosis is still an unresolved medical problem in Russia. Therefore, the issue of providing Russian patients with anti-tuberculosis drugs is extremely relevant.

PURPOSE OF THE STUDY. To analyze the Russian production of anti-tuberculosis drugs, focusing on the country of origin of the pharmaceutical substance (PS).

MATERIALS AND METHODS. Using articles, reports, special databases, and the latest WHO recommendations on tuberculosis therapy, the authors showed the origin of pharmaceutical substances, which are used to produce the dosage form (DF) of anti-tuberculosis drugs in Russia.

RESULTS. The aspects of industrial provision of Russia with anti-tuberculosis drugs are outlined. The Russian anti-tuberculosis drugs manufacturers (PS and DF) as well as foreign suppliers of PS to Russia are analyzed. Out of 22 types of antibiotics, 5 are produced from imported PS only, 13 are produced from imported and domestic PS, 2 are not produced in Russia but allowed for import, 2 are not registered in Russia. In the production of 13 types of antibiotics, the share of PS suppliers from Russia does not exceed 27%. The share of foreign suppliers of PS for DF production in Russia is: India (5–100% for different PS), China (3–81%), Israel (4%), Republic of Korea (7–63.5%), Taiwan (3%), Thailand (20–40%), EU (3–100%).

CONCLUSION. Based on the results, a conclusion was made about vulnerability of Russian healthcare system in terms of tuberculosis treatment. For implementation the drug sovereignty strategy, further actions are needed to localize the production cycle of anti-tuberculosis drugs on the Russian territory.

KEYWORDS: phthiology, tuberculosis, anti-tuberculosis drugs, antibacterial drugs, tuberculosis therapy, drug sovereignty, drug production, pharmaceutical substance.

FOR CITATION: Vladimirov IV, Serpakova IA, Prokhorenko ES, Torchinsky NV. Aspects of Russia's drug sovereignty in terms of anti-tuberculosis drugs production. *Juvenis scientia*. 2022;8(4):15–22. DOI: 10.32415/jscientia_2022_8_4_15–22.



ВВЕДЕНИЕ

Туберкулез — это нерешенная глобальная медицинская проблема, обусловленная медико-социальными условиями стран и климатическими особенностями регионов. Туберкулез представляет реальную угрозу здоровью населения преимущественно развивающихся стран, к которым отнесена и Россия. Однако в России за период 2010–2020 гг. наблюдается тенденция к снижению заболеваемости (~5,7% в год)¹ и смертности (~10,0% в год) от туберкулеза [1]. Но стоит обратить внимание на смертность при сочетанном инфицировании микобактериями туберкулеза (МБТ) и вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), показатель которой находится выше среднемирового значения (1,1 на 100 тыс. чел.). В России среди больных, причиной смерти которых стала ВИЧ-инфекция, доля сочетанной инфекции МБТ/ВИЧ равна 35% [2], в результате чего в 2021 г. ВОЗ внесла Россию в надзорный список.

Для лечения туберкулеза применяют различные сочетания антибиотиков, исходя из назначенного курса, определяемого в зависимости от лекарственной устойчивости возбудителя. Согласно новым клиническим рекомендациям ВОЗ, противотуберкулезные антибиотики делятся на 2 группы: препараты I ряда и препараты II ряда, которые делятся на подгруппы: А, В и С (табл. 1).

Из вышеизложенного следует, что вопрос обеспеченности российских пациентов эффективными противотуберкулезными препаратами крайне актуален и важен. Кроме того, в условиях преобладания импорта в российской фармацевтической индустрии [4], а также в условиях новых экономических барьеров особенно актуальным представляется наличие в стране производств полного цикла, независимых от импортных компонентов, — то есть уменьшение доли квази-импортных препаратов². Такая производственная концепция способна обеспечить «лекарственный

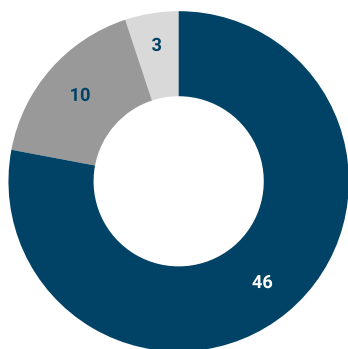
Таблица 1

Препараты для терапии туберкулеза по данным рекомендаций ВОЗ [3]

Группа	Вид антибиотика (лекарственное средство)	
I	Изониазид (INH) Рифампицин (RIF)	Рифабутин (RFB) Рифапентин (RPT)
II А	Левифлоксацин (LVX) Моксифлоксацин (MXF) Бедаквилин (BDQ)	Линезолид (LZD) Претоманид (PMD) <i>(в РФ не зарегистрирован)</i>
II В	Циклосерин (CYS) Теризидон (TRD)	Клофазимин (CFZ) <i>(в РФ не зарегистрирован)</i>
II С	Этамбутол (EMB) Деламанид (DLM) Пиразинамид (PZA) Имипенем (IPM) Циластатин (CIL) Меропенем (MER)	Амикацин (AMK) Стрептомицин (STM) Этионамид (ETM) Протионамид (PTO) Пара-аминосалициловая кислота (ПАСК, PAS)

¹ Министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко: Заболеваемость туберкулезом в РФ удерживается на историческом минимуме // 24 марта 2022. [Электронный ресурс] URL: <https://minzdrav.gov.ru/news>

² Квази-импортные препараты — произведенные в РФ с использованием импортных компонентов (фармацевтическая субстанция, гигроскопичные добавки, специфическая тара или упаковка).

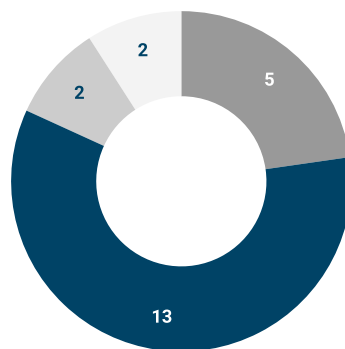


- Производители готовой ЛФ
- Производители ФС + ЛФ
- Производители только ФС

Рисунок 1. Специализация и количество российских производителей противотуберкулезных препаратов

суверенитет»³ государства, что, по мнению А. П. Терещенко, в свою очередь усилит и экономический суверенитет [5].

Стоит отметить, что официальный представитель Министерства здравоохранения РФ, Президент Российского общества фтизиатров И. А. Васильева в марте 2022 г. заявила об отсутствии дефицита лекарств от туберкулеза и независимости от импортных поставок⁴. Однако в условиях резкой смены геополитического курса РФ необходим детальный анализ и оценка степени локализации производства противотуберкулезных лекарственных препаратов. Исходя из этого, особенно важно предоставить экспертному сообществу информацию о структуре производства противотуберкулезных препаратов в РФ, количестве и специализации отечественных производителей [6]. Стоит отметить, что исследование сфокусировано именно на производстве готовой лекарственной формы противотуберкулезных препаратов на терри-



- Производятся только из импортной ФС
- Производятся из импортной и отечественной ФС
- Не производятся в РФ, но разрешены к ввозу
- Не зарегистрированы в РФ

Рисунок 2. Аспекты производства видов противотуберкулезных антибиотиков в РФ (из 22 видов по рекомендации ВОЗ)

тории РФ с применением ФС отечественного или импортного производства. Импортные препараты в статье не рассматриваются.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании использовались профильные научные статьи, отчеты, специализированные базы данных, а также рекомендации Министерства здравоохранения РФ (2022 г.) и ВОЗ (2022 г.) по терапии туберкулеза. Акцент исследования сделан на происхождении ФС, которая используется для производства готовой ЛФ противотуберкулезных препаратов на территории РФ. Также выделены и систематизированы непосредственные российские производители ЛФ, указанные на сайте государственного реестра лекарственных средств. Организации, предоставляющие услуги выпускающего контроля и упаковки (если отличаются от производителя), и держатели регистрационного удостоверения препарата на территории РФ в исследова-

³ Лекарственный суверенитет (в узком смысле) — это локализация полного цикла производства лекарственных средств от ФС до готовой ЛФ на территории государства. При этом в широком смысле принимается во внимание наличие производственных мощностей, лицензий на производство иностранных препаратов, НИОКР и патентная активность в фармацевтической индустрии.

⁴ В Минобрнауки оценили лекарственный суверенитет в Р 200 млрд. // RBC. RU. 10 августа 2022. [Электронный ресурс] URL: <https://www.rbc.ru>

нии не учтены. Доля участия стран в производстве ЛФ на территории РФ рассчитана по количеству фирм (иностранных и отечественных), поставляющих ФС. Объемы поставок и объемы производства в исследовании не учитывались. Полученные данные об иностранных и отечественных производителях ФС систематизированы в виде диаграмм.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе исследования было установлено, что на территории РФ производится 18 видов противотуберкулезных антибиотиков (из 22 рекомендованных ВОЗ) в виде готовых ЛФ для лечения туберкулеза. В производстве этих препаратов в РФ занято 59 юридических лиц: производители фармацевтической субстанции (13) (табл. 2) и производители готовой ЛФ (46). Среди производителей фармацевтической субстанции 3 компании производят только ФС, а 10 производят и ФС, и готовую ЛФ (рис. 1). Из 22 видов антибиотиков 5 производятся только из импортной ФС,

13 вида производится из импортной и отечественной ФС (квази-импортные), 2 вида не производятся в РФ, но разрешены к ввозу, 2 вида не зарегистрированы в РФ (рис. 2).

Крупнейшим поставщиком ФС противотуберкулезных препаратов для российской фармацевтической индустрии является Индия (15 видов ФС). Индийские фармацевтические компании участвуют с долей 5–100% в производстве 15 видов препаратов (и их готовой ЛФ) из 18 производимых в РФ. Доля импорта ФС для производства препаратов из группы I следующая: изониазид (87,5%), рифабутин (25%), рифампицин (5%). Доля импорта ФС для производства препаратов из группы IIA следующая: моксифлоксацин (87%), линезолид (78%), левофлоксацин (6%). Доля импорта ФС для производства препаратов из группы IIC: пиперазид (52%), этионамид (100%), этамбутол (20%), цикloserин (14%), стрептомицин (20%), протинамид (15%), меропенем (23%), амикацин (7%), ПАСК (33%) (рис. 3).

Таблица 2

Российские производители фармацевтических субстанций противотуберкулезных препаратов⁵

Производитель в РФ	Локализация производства	Количество видов ФС
ООО «Фармамед»	г. Санкт-Петербург	3
ЗАО «Актив Компонент»	г. Санкт-Петербург	1
ООО «БратскХимСинтез»	Иркутская обл., г. Братск	7
ООО «Авексима Сибирь»	Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск	1
ОАО «Дальхимфарм»	Хабаровский край, г. Хабаровск	1
ОАО «Биохимик»	Республика Мордовия, г. Саранск	7
ООО «Эдванд Пермь»	Пермский край, п. Куеда	1
ООО «Компания ДЕКО»	Тверская обл., п. Зеленогорский	1
ООО «Фарм Концепт»	Тверская обл., пгт. Редкино	3
ООО «Розлекс Фарм»	Тверская обл., пгт. Редкино	1
ООО «Эдванд Фарма»	Белгородская обл., пгт. Северный	1
ОАО «Синтез»	Курганская обл., г. Курган	5
НАО «Усолъе-Сибирский завод»	Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское	3

⁵ Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru>

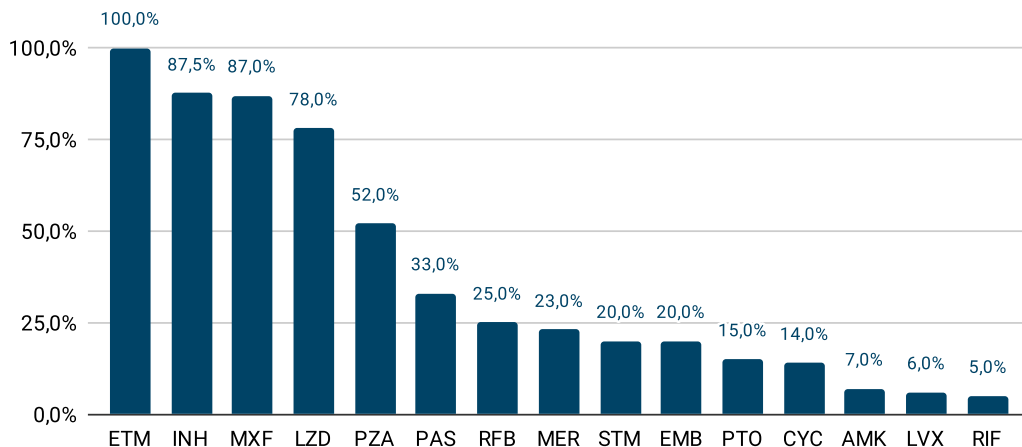


Рисунок 3. Доля импорта ФС индийского происхождения, % (по количеству фирм-покупателей из РФ)

Еще одним крупным экспортером ФС для российских фармацевтических предприятий является Китай. Китайские предприятия (31) поставляют различные виды ФС для 38 российских компаний. Китайские компании с долей 3–81% экспортируют в РФ 11 видов ФС (из 18 видов закупаемых) для производства противотуберкулезных препаратов. Отдельно стоит отметить долю импорта ФС китайского происхождения. Доля импорта ФС для производства препаратов из группы I следующая: рифампицин (75%), рифабутин (67%), изониазид (6,25%).

Доля импорта ФС для производства препаратов из группы IIA следующая: левофлоксацин (81%), моксифлоксацин (3%). Доля импорта ФС для производства препаратов из группы IIC следующая: амикацин (78,5%), имипенем+циластатин (67%), протионамид (61,5%), стрептомицин (60%), меропенем (58%), ПАСК (41%) (рис. 4).

Европейский союз (ЕС) является не менее важным поставщиком ФС для производства противотуберкулезных препаратов на территории РФ. ФС от европейских поставщиков используется девятью (из 56) российскими

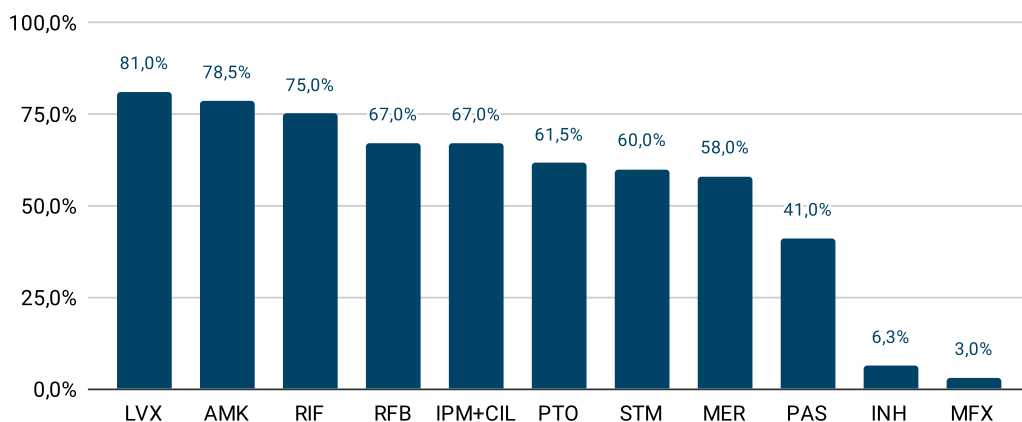


Рисунок 4. Доля импорта ФС китайского происхождения, % (по количеству фирм-покупателей из РФ)

фирмами в производстве 6 видов препаратов. Фармацевтические субстанции из ЕС поставляют 3 страны: Германия (2 компании), Бельгия (1 компания), Италия (3 компании). Доля европейского импорта в производстве противотуберкулезных препаратов составляет: бедаквилин (100%), рифампицин (20%), рифабутин (8%), имипенем+циластатин (8%), пипразинамид (5%), моксифлоксацин (3%).

Помимо Китая, некоторые страны Восточной и Юго-Восточной Азии (Республика Корея, Китайская Республика Тайвань, Королевство Таиланд) также играют важную роль в поставках ФС в Россию. Так, совокупно эти страны поставляют 5 видов ФС для производства противотуберкулезных препаратов на территории РФ. Четыре южнокорейских предприятия сотрудничают с 11 российскими фирмами и с различной долей (7–63,5%) участвуют в производстве 4 видов антибиотиков (и их готовой ЛФ). Тайландская фирма «Linaria Chemicals» Ltd. поставляет 2 вида ФС и сотрудничает с 8 российскими производителями. При этом ее доля импорта ФС пипразинамида составляет 40%, а этамбутола — 20%. Тайваньский экспортер «Savior Lifetec» Co. поставляет 1 вид ФС (меропенем) для одной российской компании. Доля этого экспортера в российском импорте ФС меропенема крайне мала и равна 3%.

Также среди поставщиков ФС противотуберкулезных препаратов в РФ стоит отметить и Израиль. Так, израильская компания «Assia Chemical Industries» Ltd. поставляет ФС лево-

флоксацина для двух российских производителей ЛФ (ООО «Гротекс» и ПАО «Биосинтез»). Доля этого экспортера в российском импорте ФС левофлоксацина равна 4%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ позволяет сделать вывод об относительной уязвимости системы здравоохранения РФ в отношении терапии туберкулеза: из 22 видов антибиотиков 5 производятся только из импортной ФС, 13 производятся из импортной и отечественной ФС (квази-импортные), 2 вида не производятся в РФ, но разрешены к ввозу, 2 вида не зарегистрированы в РФ. В производстве 13 видов антибиотиков доля поставщиков ФС из России не превышает 27%. Доля иностранных поставщиков ФС в производстве ЛФ на территории России следующая: Индия (5–100%), Китай (3–81%), Израиль (4%), Республика Корея (7–63,5%), Тайвань (3%), Таиланд (20–40%), ЕС (3–100%). Исходя из результатов проведенного анализа, можно заключить, что для реализации стратегии лекарственного суверенитета России [6] необходимы реальные и эффективные действия по локализации полного цикла производств многих противотуберкулезных препаратов непосредственно на территории РФ.

Финансирование: Авторы заявляют об отсутствии финансирования.

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

1. *Global Tuberculosis Report 2021*. World Health Organization. Geneva. **2021**.
2. Цыбикова Э.Б., Сон И.М., Владимиров А.В. *Смертность от туберкулеза и ВИЧ-инфекции в России // Туберкулез и болезни легких*. **2020**. Т. 98. № 6. С. 15-21. [Tsybikova EB, Son IM, Vladimirov AV. *Tuberculosis and HIV mortality in Russia*. **2020**;98(6):15-21. (in Russ.)]. DOI: 10.21292/2075-1230-2020-98-6-15-21. EDN: HLXJIK.
3. *WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 4: treatment: drug-susceptible tuberculosis treatment*. World Health Organization. Geneva, **2022**.
4. Долгопятова Т.Г., Федюнина А.А., Назарова А.Г. *Фармацевтическое производство в России во время пандемии: старые проблемы, новые вызовы // ЭКО*. **2021**. № 8. С. 38-63. [Dolgopyatova TG, Fedyunina AA, Nazarova AG. *Pharmaceutical production in Russia during the pandemic: chronic prob-*

- lems, new challenges*. ECO. **2021**;(8):38-63. (in Russ.). DOI: 10.30680/ECO0131-7652-2021-8-38-63. EDN: QHAAOH.
5. Терещенко А.П. *Обеспечение лекарственной независимости как фактор экономической и национальной безопасности государства // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки*. **2020**. № 12-1. С. 162-165. [Tereschenko AP. *Ensuring drug independence as a factor in the economic and national security of the state*. Humanities, Social-Economic and Social Sciences. **2020**;(12-1):162-165. (in Russ.). DOI: 10.23672/c1758-0305-6989-g. EDN: RQQBBU.
6. Чернышева А.М., Зобов А.М., Федоренко Е.А. *Анализ стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 и метрик устойчивого развития стратегических альянсов фармацевтической отрасли // Вестник Академии знаний*. **2021**. № 46(5). С. 338-347. [Chernysheva AM, Zobov AM, Fedorenko EA. *Analysis of the development strategy of the pharmaceutical industry in the Russian Federation for the period up to 2030 and sustainable development metrics for strategic alliances of the pharmaceutical industry*. Bulletin of the Academy of Knowledge. **2021**;(46):338-347. (in Russ.). DOI: 10.24412/2304-6139-2021-5-338-347. EDN: QYEBIZ.

АВТОРЫ [AUTHORS]

✉ *Владимиров Игорь Викторович*, м.н.с. кафедры биogeографии географического факультета Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова; ORCID: 0000-0003-4880-5863; email: vladimirov.msu@bk.ru.

✉ *Vladimirov Igor Viktorovich*, Junior Researcher, Department of Biogeography, Faculty of Geography, Lomonosov Moscow State University; ORCID: 0000-0003-4880-5863; email: vladimirov.msu@bk.ru.

Серпакова Ирина Александровна, магистрант кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова; ORCID: 0000-0002-6249-0557.

Serpakova Irina Aleksandrovna, Master's student, Department of Public Health named after N.A. Semashko, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; ORCID: 0000-0002-6249-0557.

Прохоренко Екатерина Сергеевна, магистрант кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова; ORCID: 0000-0002-5465-1429.

Prokhorenko Ekaterina Sergeevna, Master's student, Department of Public Health named after N.A. Semashko, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; ORCID: 0000-0002-5465-1429.

Торчинский Николай Викторович, кандидат медицинских наук, доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова; ORCID: 0000-0000-3835-0842.

Torchinsky Nikolai Viktorovich, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; ORCID: 0000-0000-3835-0842.

Поступила в редакцию: 18.06.2022

Принята к печати: 04.08.2022

Опубликована: 30.08.2022