И. В. Владимиров

Е. С. Прохоренко

Н. В. Торчинский

И. А. Серпакова

Н. В. Чукреева

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ РОССИИ ПРЕПАРАТАМИ, ВКЛЮЧЕННЫМИ В НОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ ПО ТЕРАПИИ ТУБЕРКУЛЕЗА

ЧАСТЬ 1 ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ



- И.В. Владимиров
- Е. С. Прохоренко
- Н. В. Торчинский
- И. А. Серпакова
- Н. В. Чукреева

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ:

ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ РОССИИ ПРЕПАРАТАМИ, ВКЛЮЧЕННЫМИ В НОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ ПО ТЕРАПИИ ТУБЕРКУЛЕЗА

ЧАСТЬ 1. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

ИД Сциентиа Санкт-Петербург 2022 УДК 616.24-002.5-085:661.12(47) ББК 55.4-52:35.667(2) О13

Рецензент:

А. Ю. Бражников — к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

Авторы:

- **И. В. Владимиров** м. н. с. кафедры биогеографии географического факультета МГУ им. М. В. Ломоносова, Москва, Россия, e-mail: vladimirov.msu@bk.ru, ORCID: 0000-0003-4880-5863;
- **Е. С. Прохоренко** магистрант кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н. А. Семашко ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Москва, Россия, e-mail: prokhorenko.es@ya.ru, ORCID: 0000-0002-5465-1429;
- **H. В. Торчинский** к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Москва, Россия, e-mail: torchinskiy n v@staff.sechenov.ru, ORCID: 0000-0000-3835-0842;
- **И. А. Серпакова** магистрант кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н. А. Семашко ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Москва, Россия, e-mail: irenserpakova@mail.ru, ORCID: 0000-0002-6249-0557;
- **H. B. Чукреева** д. фарм. н., директор по фармацевтической деятельности по странам EAЭC AO «Сервье», Москва, Россия, e-mail: natalia.chukreeva@servier.com, ORCID: 0000-0001-5564-5269.
- Обеспеченность России препаратами, включенными в новые рекомендации ВОЗ по терапии туберкулеза. Часть 1. Производство лекарственных препаратов на территории России: аналитический отчет / И. В. Владимиров, Е. С. Прохоренко, Н. В. Торчинский, И. А. Серпакова, Н. В. Чкуреева. Электронные данные. Санкт-Петербург: Сциентиа, 2022. 2,36 Мб; 40 с. Режим доступа: https://scientia-pub.org/index.php/Sci/catalog/book/44 Загл. с экрана.

ISBN: 978-5-6049390-0-0. — DOI: 10.32415/scientia 978-5-6049390-0-0.

В отчете изложены результаты аналитического исследования производственной обеспеченности России антибиотиками в соответствии с новыми рекомендациями ВОЗ по терапии туберкулеза. Проведен анализ российских производителей фармацевтической субстанции (ФС) и лекарственной формы (ЛФ) противотуберкулезных препаратов. Сделан 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%). Представлены карты, демонстрирующие основные территориальные кластеры производителей фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов на территории России. Описаны логистические риски и логистические связи участников производства лекарственных препаратов.

УДК 616.24-002.5-085:661.12(47) ББК 55.4-52:35.667(2)

ISBN: 978-5-6049390-0-0

DOI: 10.32415/scientia 978-5-6049390-0-0

© Владимиров И.В., Прохоренко Е.С., Торчинский Н.В., © Серпакова И.А., Чукреева Н.В., 2022 г. © Оформление. ООО ИД «Сциентиа», 2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	6
3. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ РОССИИ И ВОЗ	6
4. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ СВЯЗИ (ПО ВИДАМ АНТИБИОТИКОВ)	8
5. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ В РОССИИ	.20
6. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ	.22
7. ЭКСПОРТЕРЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	.26
8. ЛОГИСТИЧЕСКИЕ РИСКИ	
9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	.37
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	38

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	AMK	Амикацин
BO3	Всемирная организация здравоохранения	BDQ	Бедаквилин
ДВФО	Дальневосточный федеральный округ	CIL	Циластатин
ЕАЭС	Евразийский экономический союз	CYC	Циклосерин
ЖНВЛП	Жизненно-необходимые лекарственные препараты	DLM	Деламанид
ЛУ-ТБ	Лекарственно-устойчивый туберкулез	EMB	Этамбутол
ЛФ/ЛП	Лекарственная форма / Лекарственный препарат	ETM	Этионамид
ЛЧТЛ	Лекарственно-чувствительный туберкулез легких	INH	Изониазид
МБТ	Микобактерии туберкулеза	IMP	Имипенем
МЛУ	Множественная лекарственная устойчивость	LVX	Левофлоксацин
ПАСК	Пара-аминосалициловая кислота	LZD	Линезолид
ПФО	Приволжский федеральный округ	MER	Меропенем
РФ	Российская Федерация	MXF	Моксифлоксацин
СЗФО	Северо-Западный федеральный округ	PAS	Пара-аминосалициловая кислота
СКФО	Северо-Кавказский федеральный округ	PTO	Протионамид
СФО	Сибирский федеральный округ	PZA	Пиразинамид
УФО	Уральский федеральный округ	RFB	Рифабутин
ФС	Фармацевтическая субстанция	RIF	Рифампицин
ЦФО	Центральный федеральный округ	MTZ	Стрептомицин
ЮФО	Южный федеральный округ	TRD	Теризидон

1. ВВЕДЕНИЕ

Туберкулез — это глобальная нерешенная медицинская проблема, обусловленная социальными и природными факторами, а также эффективностью мировой системы здравоохранения. Во многих странах заболеваемость туберкулезом остается крайне высокой (Индия, Индонезия, Китай, Филиппины). В то же время в России и в среднем по миру заболеваемость туберкулезом постепенно снижается. Так, согласно ежегодным отчетам ВОЗ заболеваемость туберкулезом в 2020 г. составила 46 случаев на 100 тыс. человек [3, 4]. При этом смертность от туберкулеза в России также имеет четкую тенденцию к снижению, количество смертей за период 2010-2020 гг. снижается в среднем на 10 % в год [4]. Однако отдельно стоит отметить статистику смертности при коморбидной патологии туберкулез + ВИЧ. Смертность от туберкулеза в России среди лиц с положительным ВИЧ статусом не меняется с 2017 г. и находится на уровне 1,1 на 100 тыс. человек, что выше, чем в среднем по миру. В России среди пациентов, причиной смерти которых явилась ВИЧ-инфекция,

доля сочетания с туберкулезом достигает 35 % [7]. В связи с этим в 2021 г. Россия была включена в надзорный список ВОЗ из 30 стран с высоким бременем микст-инфекции туберкулез + ВИЧ [1].

Исходя из изложенного, крайне актуальным для России остается вопрос обеспеченности пациентов эффективными лекарственными препаратами для терапии туберкулеза. Современное развитие научной и производственной составляющих фармацевтической отрасли РФ может способствовать снижению национальной зависимости от импорта лекарственных средств. Более того, в изменившихся экономических условиях особенно актуальным представляется наличие в стране производств, способных обеспечить «лекарственный суверенитет» 1 государства, что по мнению к.э.н. Терещенко А.П. в свою очередь усилит и экономический суверенитет [2].

Независимый цикл производства лекарств в настоящее время является основным приоритетом национальной стратегии развития фармацевтической промышленности РФ [6]. Более того,

в августе 2022 г. при Минобрнауки была создана рабочая группа «Лекарственные препараты и медицинские изделия», которая предложила внести поправки к действующей стратегии. Так, к 2030 г. предполагается достичь лекарственного суверенитета, при котором произведенные в стране лекарства и диагностические системы занимали бы 75 % рынка в денежном выражении и 85 % — в количественном. В настоящее время оригинальные препараты отечественного производства занимают долю в 11 % в рублях и 5 % в упаковках [5].

Говоря о лекарственном суверенитете, в первую очередь понимается локализация полного цикла производства препаратов на территории РФ, то есть уменьшение доли квази-импортных препаратов 2. Безусловно, для этого необходима сильная химико-фармацевтическая школа, доступ к промышленным технологиям и финансовая поддержка государства. Производство современных противотуберкулезных препаратов в данном контексте является лишь малой частью задачи, стоящей перед экономистами

¹ Лекарственный суверенитет (в узком смысле) — это локализация полного цикла производства лекарственных средств от фармацевтической субстанции до лекарственной формы 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.

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

и работниками фармацевтической промышленности.

Стоит отметить, что официальный представитель Минздрава РФ, Президент Российского общества фтизиатров И. А. Васильева в марте 2022 г. заявила об отсутствии дефицита лекарств от туберкулеза и независимости от импортных поставок [12]. Однако в условиях резкой смены геополитического курса РФ

необходим детальный анализ и оценка степени локализации производства противотуберкулезных лекарственных препаратов. Исходя из этого, данный аналитический обзор ставит своей целью предоставить экспертному сообществу информацию о структуре производства противотуберкулезных препаратов в РФ, о количестве, специализации и географии отечественных производителей,

географии фирм-поставщиков, а также о потенциальных логистических рисках поставок ФС. Стоит отметить, что данный отчет сфокусирован именно на производстве лекарственной формы противотуберкулезных препаратов на территории РФ с применением ФС отечественного или импортного производства. Импортируемые лекарственные препараты в отчете не рассматриваются.

2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании использовались профильные научные статьи, отчеты и специализированные базы данных. При подготовке списка анализируемых антибиотиков были использованы рекомендации Минздрава (2022 г.) и ВОЗ (2022 г.) по терапии туберкулеза. Акцент исследования сделан на происхождении ФС, которая используется для производства противотуберкулезных препаратов на территории РФ. Также выделены и си-

стематизированы непосредственные российские производители препаратов, 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 исследовании не учитывались. 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, таблиц и карт. Анализ логистических рисков проведен с использованием логического, междисциплинарного и экспертного методов.

3. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ РОССИИ И ВОЗ

В терапии туберкулеза используются различные группы препаратов в зависимости от выбранного режима лечения. Режимы определяются в зависимости от лекарственной устойчивости возбудителя. Согласно отечественным клиническим рекомендациям [9] химиотерапия

туберкулеза проводится в 2 фазы:

І. фаза интенсивной терапии направлена на ликвидацию клинических проявлений и максимальное воздействие на популяцию МБТ с целью прекращения бактериовыделения и предотвращения развития лекарственной устой-

чивости, уменьшение инфильтративных и деструктивных изменений в органах; может быть частью подготовки к хирургической операции;

II. фаза продолжения лечения направлена на подавление сохраняющейся микобактериальной популяции,

Таблица 1. Препараты, рекомендованные ВОЗ для лечения туберкулеза [8]

Фаза / группа	Лекарственное средство		
1	Изониазид Рифампицин	Рифабутин Рифапентин	
II A	Левофлоксацин Моксифлоксацин Бедаквилин	Линезолид Претоманид (в РФ не зарегистрирован)	
II B	Циклосерин Теризидон	Клофазимин (в РФ не зарегистрирован)	
II C	Этамбутол Деламанид Пиразинамид Имипенем + циластатин Меропенем	Амикацин Стрептомицин Этионамид Протионамид ПАСК	

обеспечивает дальнейшее уменьшение воспалительных изменений и инволюцию туберкулезного процесса, а также восстановление функциональных возможностей организма.

Противотуберкулезные антибиотики, согласно ВОЗ, делятся на 2 главных группы: препараты I ряда и препараты II ряда (табл. 1). В настоящее время препараты II ряда делятся на 3 группы в зависимости от соотношения их эффективности и побочных явлений. Группа А: левофлоксацин, моксифлоксацин, бедаквилин и линезолид. Группа В: циклосерин, теризидон и клофазимин (условно рекомендованы в качестве препаратов вто-

рого выбора). Группа С: все прочие препараты, которые могут использоваться в случае, если режим не может быть составлен из препаратов из групп А и В.

В отечественных рекомендациях, утвержденных Минздравом РФ, противотуберкулезные антибиотики также подразделяют на 2 группы:

- 1. препараты I ряда (основные препараты для лечения ЛЧТ): изониазид, рифампицин, рифабутин, рифапентин, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин;
- 2. препараты II ряда (резервные препараты для лечения туберкулеза с МЛУ): бедаквилин, линезолид, левофлоксацин, имипенем, моксифлоксацин, спар-

флоксацин, канамицин, амикацин, капреомицин, меропенем, циклосерин, теризидон, протионамид, этионамид, пара-аминосалициловая кислота, тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат.

В марте 2022 г. ВОЗ внесла изменения в рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза [8]. Так, ВОЗ рекомендует использовать новые короткие 6-месячные полностью пероральные схемы лечения ЛУ-ТБ (схема ВРаLМ), а также альтернативные 9-месячные полностью пероральные схемы с бедаквилином и линезолидом для лечения туберкулеза, устойчивого к рифампицину.

Схема BPaLM (бедаквилин, претоманид, линезолид, моксифлоксацин) может использоваться в течение 6 месяцев без предварительного приема этих препаратов. Испытания также показали высокую эффективность комбинации BPaL (с линезолидом 600 мг), которую можно применять без моксифлоксацина при определенных условиях. ВОЗ также представила данные о безопасности препарата претоманид, однако необходимы дополнительные исследования.

Основные рекомендации по лечению легочной формы туберкулеза в течение 6 мес. остаются те же (2HRZE / 4HR) [8]. Однако ВОЗ предлагает и новые рекомендации. (1) Люди старше 12 лет с ЛЧТЛ могут получать 4-месячный курс

схеме 2HPMZ / 2HPM³. лечения по (2) У детей и подростков в возрасте от 3 мес. до 16 лет с нетяжелой формой туберкулеза (без подозрения или признаков МЛУ) следует использовать 4-месячный режим лечения по схеме $2HRZ(E) / 2HR^4$.

Таким образом, текущие отечествен- ций. ные рекомендации не делают достаточного акцента на приоритетном применении новых препаратов в отличие от рекомендаций ВОЗ. В рекомендаци-

ях ВОЗ упоминаются новые препараты, одобренные во многих странах, но еще не зарегистрированные в России (претоманид и клофазимин). В связи с этим, необходимы дальнейшие шаги по обновлению отечественных рекоменда-

нию противотуберкулезных препаратов, рекомендованных ВОЗ, был проведен анализ производственной обеспечен-

ности России указанными антибиотиками, — изучена совокупность производств, сосредоточенных на территории России. При этом рассматриваются как производители полного цикла (от ФС до лекарственной формы препарата), так и производители, использующие уже Исходя из рекомендаций по примене- готовую ФС российского или зарубежного происхождения для производства лекарственных препаратов.

4. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ СВЯЗИ (ПО ВИДАМ АНТИБИОТИКОВ)

паратов на основе рифабутина (лат. Rifabutinum) в России осуществляют 6 компаний, при этом все компании при производстве препаратов используют импортную ФС (табл. 2). Основные поставщики ФС для производства рифабутина: «Zhejiang Excel Pharm.» Co. Ltd. (Китай) и «Lupin» Ltd. (Индия).

Производством лекарственных препаратов на основе бедаквилина (лат. Bedaquilinum) в РФ занимается фирма «Фармстандарт-УфаВИТА». Для используется импортпроизводства ная ФС, поставляемая фирмой «Janssen Pharmaceutica» NV (Бельгия), входящей в холдинг «Johnson & Johnson» LLC [10].

Производство лекарственных пре- Таблица 2. Структура производства рифабутина в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции
ПАО «Брынцалов-А»	«Zhejiang Excel Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Lupin» Ltd. (Индия)
AO «Валента Фарм»	«Zhejiang Excel Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Solchem Italiana» S.P.A. (Италия)
AO «Фармасинтез»	«Zhejiang Excel Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Lupin» Ltd. (Индия) «Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай)
ООО «ФармКонцепт»	«Lupin» Ltd. (Индия) «Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай)
ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н. А. Семашко»	«Zhejiang Excel Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Taizhou Candorly Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ООО «Озон»	«Zhejiang Excel Pharm.» Co. Ltd. (Китай)

³ HPMZ — isoniazid (H), rifapentine (P), moxifloxacin (M), pyrazinamide (Z)

⁴ HRZ(E) — isoniazid (H), rifampicin (R), pyrazinamide (Z), ethambutol (E)

Производство лекарственных препаратов на основе рифампицина (лат. *Rifampicinum*) в России осуществляют 11 компаний, при этом все они в своем производстве используют действующее вещество импортного производства (табл. 3). Основными поставщиками фармацевтической субстанции для них являются компании «Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай), «Zhengzhou Minzhong Pharm.» Co., Ltd. (Китай), «Hebei Xingang Pharm.» Co. Ltd. (Китай), «Sanofi» S.P.A. (Италия).

Производство лекарственных препаратов на основе рифапентина (лат. Rifapentinum) в России не ведется. Однако в нашей стране зарегистрирован импортный препарат под торговым названием Рифапекс®. Производство фармацевтической субстанции для этого препарата осуществляет компания «Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай), а за стадии выпуска препарата отвечает «Lupin» Ltd. (Индия).

Производство лекарственных препаратов на основе этионамида (лат. Aethionamidum) в России осуществляют две компании (табл. 4), используя в своем производстве фармацевтическую субстанцию от компании «Віохега Pharma» Pvt. Ltd. (Индия).

Таблица 3. Структура производства рифампицина в России [10]

Производитель ЛП		Производитель фармацевтической субстанции
AO «Фармасинтез»		«Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай) «Sanofi» S.P.A. (Италия) «Shenyang Antibiotic Manufacturer» Co. Ltd. (Китай)
ПАО «Брынцалов-А»		«Hebei Xingang Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhengzhou Minzhong Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Sanofi» S.P.A. (Италия)
АО «АВВА РУС»		«Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай)
ПАО «Красфарма»		«Zhengzhou Minzhong Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ООО «Компания ДЕКО»	»	«Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай) «Hebei Xingang Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ООО «ФармКонцепт»		«Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd. (Китай) «Zhengzhou Minzhong Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ФКП «Армавирская биофабрика»		«Zhengzhou Minzhong Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Sanofi» S.P.A. (Италия)
ФКП «Курская биофабрика БИОК»		
AO «Валента Фарм»		«Zhengzhou Minzhong Pharm.» Co., Ltd. (Китай) «Lupin» Ltd. (Индия)
ООО «Розлекс Фарм»	ОАО «Акрихин»	Shenyang Antibiotic Manufacturer» Co. Ltd. (Китай)

Производство лекарственных пре- Таблица 4. Структура производства этионамида в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции
ООО «Эдвансд Фарма»	«Bioxera Pharma» Pvt. Ltd. (Индия)
ООО «ФармКонцепт»	«Bioxera Pharma» Pvt. Ltd. (Индия)

Производство лекарственных препаратов на основе изониазида (лат. Isoniazidum) в РФ осуществляют 14 компаний, при этом почти все они используют импортный компонент (табл. 5). Только одна российская компания АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» использует ФС собственного производства. Основным поставщиком ФС в РФ является компания «Amsal Chem» Private Ltd. (Индия).

Производство лекарственных препаратов на основе **деламанида** (лат. *Delamanidum*) в России не ведется, однако препарат зарегистрирован в России под торговым названием Дельтиба® и разрешен к ввозу. Основной производитель и поставщик деламанида в РФ японская фирма «Otsuka Pharm.» Co., Ltd.

Производством теризидона (лат. Terizidonum) в России заняты 6 компаний, использующие фармацевтическую субстанцию как российского, так и иностранного производства (Республика Корея) (табл. 6). Производством фармацевтической субстанции в России занимаются 3 компании: ООО «Фармамед», ООО «БратскХимСинтез», ОАО «Синтез».

Таблица 5. Структура производства изониазида в России [10]

Производитель ЛП		Производитель фармацевтической субстанции
АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»		Собственное производство (Россия)
AO «Фармасинтез»		«Amsal Chem» Pvt. Ltd. (Индия) «Vista Organics» Pvt. Ltd. (Индия) «Second Pharma» Co. Ltd. (Китай)
ООО «ФармКонцепт»	ОАО «Биохимик»	
ООО «Эдвансд Фарма»	ОАО «Акрихин»	
ОАО «Дальхимфарм»	АО «АВВА РУС»	
ПАО «Брынцалов-А»	ООО «Фермент»	«Amsal Chem» Pvt. Ltd. (Индия)
ПАО «Биосинтез»	АО «Валента Фарм»	
АО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко»		
АО «Татхимфармпрепараты»		

Производством теризидона (лат. Тег- Таблица 6. Структура производства теризидона в России [10]

Произво	одитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции
ОАО «Синтез»		Собственное производство (Россия) «ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея)
ЗАО «Биоком»		«ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея)
ООО «Озон»		OOO «Фармамед» (Россия) «Enzychem Lifesciences» Со. (Респ. Корея) «ST Pharm» Со., Ltd. (Респ. Корея)
ООО «ФармКонцепт»	АО «Валента Фарм»	«ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея) «Dong-A ST» Co., Ltd. (Респ. Корея)
AO «Фармасинтез»		«ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея) ООО «БратскХимСинтез» (Россия)

Производством лекарственных препаратов на основе амикацина (лат. Атікасіпит) в России занимаются 5 компаний (табл. 7). Фармацевтическую субстанцию собственного производства используют 2 компании: ОАО «Синтез» и ОАО «Биохимик», при этом последняя также использует и китайские компоненты. Остальные компании покупают фармацевтическую субстанцию за рубежом преимущественно у китайских компаний «Chengdu Brilliant Pharm.» Со. Ltd., «Qilu Tianhe Pharm.» Со. Ltd., «Chongqing Daxin Pharm.» Со. Ltd. и «Zhejiang Jinhua CONBA Bio-pharm» Со. Ltd. [10].

Производство лекарственных препаратов на основе протионамида (лат. Prothionamidum) в России осуществляют 6 компаний, четыре из которых используют фармацевтическую субстанцию исключительно иностранного производства (Китай и Индия). Другие две компании используют фармацевтическую субстанцию как российского, так и иностранного производства (табл. 8). Стоит отметить, что среди российских производителей протионамида ООО «ФармКонцепт» выпускает лекарственную форму, а компания ООО «БратскХимСинтез» выпускает исключительно фармацевтическую субстанцию [10].

Таблица 7. Структура производства амикацина в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции
ПАО "Красфарма"	«Chengdu Brilliant Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Qilu Tianhe Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Chongqing Daxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Jinhua CONBA Bio-pharm» Co. Ltd. (Китай)
ОАО "Биохимик"	«Zhejiang Jinhua CONBA Bio-pharm» Co. Ltd. (Китай) «Qilu Tianhe Pharm.» Co., Ltd. (Китай) Собственное производство (Россия)
АО "Фармасинтез"	«Chengdu Brilliant Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Qilu Tianhe Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Concept Pharm.» Ltd. (Индия)
ПАО "Брынцалов-А"	«Zhejiang Jinhua CONBA Bio-pharm» Co. Ltd. (Китай) «Chongqing Daxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Qilu Tianhe Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ОАО "Синтез"	Собственное производство (Россия)

Таблица 8. Структура производства протионамида в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции	
ООО «Эдвансд Фарма»	«Bioxera Pharma» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «ФармКонцепт»	Собственное производство (Россия) ООО «БратскХимСинтез» (Россия) «Pen Tsao Chemical Industry» Co. Ltd. (Китай) «Liaoning Beiqi Pharm.» Co. Ltd. (Китай)	
AO «Фармасинтез»	OOO «БратскХимСинтез» (Россия) «Guilin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Pen Tsao Chemical Industry» Co. Ltd. (Китай) «Liaoning Beiqi Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Lupin» Ltd. (Индия)	
АО «Валента Фарм»		
ОАО «Акрихин»	«Pen Tsao Chemical Industry» Co. Ltd. (Китай)	
000 «Озон»		

Производством препаратов на основе пара-аминосалициловой кислоты (лат. Acidum aminosalicylicum) в России занимается 17 компаний, при этом 4 из них используют только российскую ФС (ФКП «Курская биофабрика — фирма БИОК», ООО «Озон», ООО «Фармасинтез-Тюмень», ФКП «Армавирская биофабрика»). Две компании (АО «Фармасинтез», ООО «ФармКонцепт») используют как отечественную, так и импортную фармсубстанцию (табл. 9). Остальные 11 компаний используют фармацевтическую субстанцию исключительно иностранного производства (Индия и Китай).

Производство лекарственных препаратов на основе моксифлоксацина (лат. Moxifloxacin) в России осуществляют 34 компании. При этом на территории России только 3 компании производят фармацевтическую субстанцию (для себя и других российских компаний): ОАО «Биохимик», ООО «БратскХимСинтез», ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» (табл. 10). Все остальные компании используют готовую, преимущественно импортную фармацевтическую субстанцию. Основными поставщиками являются: «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия), «MSN Laboratories» Pvt. Ltd. (Индия), «Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия), «Neuland Laboratories» Ltd. (Индия).

Таблица 9. Структура производства аминосалициловой кислоты в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции	
ООО «Фармасинтез-Тюмень»	ООО «БратскХимСинтез» (Россия)	
AO «Фармасинтез»	ООО «БратскХимСинтез» (Россия) «Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd.(Китай) «Biochemical & Synthetic Products» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «Эдвансд Фарма»	«Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd.(Китай) «Beijing Taiyang Pharm. Industry» Co. Ltd. (Китай) «Biochemical & Synthetic Products» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «ФармКонцепт»	Собственное производство (Россия) ООО «БратскХимСинтез» (Россия) «Beijing Taiyang Pharm. Industry» Co. Ltd. (Китай) «Luohe Nanjiecun Pharm. Group Pharmacy» Co. Ltd.(Китай) «Biochemical & Synthetic Products» Pvt. Ltd. (Индия) «Meck Pharm. and Chemicals» Pvt. Ltd. (Индия)	
АО «Валента Фарм»		
ОАО «Акрихин»	«Biochemical & Synthetic Products» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «Интерфарма»	«воспетиса & synthetic Products» PVt. Ltd. (индия)	
AO «BEPTEKC»		
ООО «Озон»		
ФКП «Армавирская биофабрика»	ООО «Фармамед» (Россия)	
ФКП «Курская биофабрика-БИОК»		
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»	«Biochemical & Synthetic Products» Pvt. Ltd. (Индия) «Liaoyuan City Dikang Pharm.» Co. Ltd. (Китай)	
ОАО «Ирбитский химфармзавод»		
ООО «Авексима Сибирь»		
ПАО «Красфарма»	«Beijing Taiyang Pharm. Industry» Co. Ltd. (Китай)	
AO «Рафарма»		
ЗАО «Зио-Здоровье»		

Таблица 10. Структура производства моксифлоксацина в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармсубстанции
ОАО «Дальхимфарм»	
ООО «Авексима Сибирь»	
ОАО «Синтез»	
ООО «ПФК Алиум»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)
АО Фармстандарт-Лексредства	
АО «Фармстандарт- Томскхимфарм»	
АО «Алтайвитамины»	«Mankind Pharma» Pvt. Ltd. (Индия)
ОАО «Фирма Медполимер»	«Neuland Laboratories» Ltd. (Индия)
АО «Р-Фарм»	«Nediand Laboratories» Etd. (индия)
ООО «Эдвансд Фарма»	«Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия) «Lee Pharma» Ltd. (Индия)
ООО «Эдвансд Пермь»	«Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия)
AO «Фармасинтез»	«Отех Рпатпа» РУС. Е.С. (Индия)
ООО «Гротекс»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия)
ОАО НПК «ЭСКОМ»	«Suven Life Sciences» Pvt. Ltd. (Индия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Neuland Laboratories» Ltd. (Индия)
АО «Татхимфармпрепараты»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)
ЗАО «ЛЕККО»	«MSN Pharmachem» Pvt. Ltd. (Индия)
ФГБУ «Российский кардиологический НПК»	«Suven Life Sciences» Pvt. Ltd. (Индия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)
ООО «МОСФАРМ»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Reyoung Pharm.» Co., Ltd. (Китай) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия)

Производитель ЛП	Производитель фармсубстанции	
ОАО «Биохимик»	«Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Zhejiang Guobang Pharm.» Co., Ltd. (Китай) Собственное производство (Россия)	
ООО «Озон»	«MSN Pharmachem» Pvt. Ltd. (Индия) «Neuland Laboratories» Ltd. (Индия) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «ФармКонцепт»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия)	
ПАО «Брынцалов-А»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ПАО «Красфарма»	«Neuland Laboratories» Ltd. (Индия)	
ООО «ИСТ-ФАРМ»	ООО «БратскХимСинтез» (Россия)	
ООО «Фармасинтез-Тюмень»	«Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «Велфарм»	«Neuland Laboratories» Ltd. (Индия) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия)	
ООО «НТФФ ПОЛИСАН»		
ООО «Завод Медсинтез»	«Bayer» AG (Германия)	
AO «BEPTEKC»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «MSN Pharmachem» Pvt. Ltd. (Индия) «Aurobindo Pharma» Pvt. Ltd. (Индия)	
ЗАО «Канонфарма продакшн»	«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Suven Life Sciences» Pvt. Ltd. (Индия) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия) ООО «БратскХимСинтез» (Россия)	
ООО «НПК Скан Биотек»	«Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия) ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» (Россия)	
ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ»	«Orex Pharma» Pvt. Ltd. (Индия) Собственное производство (Россия)	

Производство лекарственных препаратов на основе меропенема (лат. Мегорепит) в России осуществляют 10 компаний, при этом 3 из них (ОАО «Синтез», ОАО «Биохимик», ООО «Компания ДЕКО») используют ФС собственного производства (но также закупают и импортную). Остальные компании в своем производстве используют исключительно импортную фармацевтическую субстанцию индийского, корейского и китайского производства (табл. 11).

Производством лекарственных препаратов на основе левофлоксацина (лат. Levofloxacinum) в России заняты 26 компаний, но только две из них (ОАО «Синтез», ОАО «Биохимик») используют ФС собственного производства. Еще 4 российских компании (ООО «Фармасинтез-Тюмень», ООО «ИСТ-ФАРМ», ПАО «Красфарма», АО «ВЕРТЕКС») наравне с импортом используют ФС от российских производителей (табл. 12). Все остальные российские компании используют ФС только иностранного производства. Основными поставщиками ФС являются: «Zhejiang East Asia Pharm.» Co. Ltd. (Китай), «Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай), «Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd. (Китай), «Zhejiang Apeloa Kangyu Pharm.» Co. Ltd. (Китай).

Производство лекарственных пре- Таблица 11. Структура производства меропенема в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции
ОАО «Синтез»	Собственное производство (Россия) «Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ООО «Рузфарма»	«Qilu Antibiotics Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Chongqing Tiandi Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Rajasthan Antibiotics» Ltd. (Индия) «Sterile India» Pvt. Ltd. (Индия) «CSPC Zhongnuo Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhuhai United Laboratories» Co. Ltd. (Китай) «JW Pharm.» Co. Ltd. (Респ. Корея) «Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ООО «Интерфарма»	«Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Sterile India» Pvt. Ltd. (Индия)
ОАО «Биохимик»	Собственное производство (Россия) «Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Savior Lifetec» Co. (Тайвань)
ООО «ФармКонцепт»	«Qilu Antibiotics Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «Aurobindo Pharma» Ltd. (Индия) «Sterile India» Pvt. Ltd. (Индия) «Kopran» Ltd. (Индия)
ООО «Компания ДЕКО»	«Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Chongqing Tiandi Pharm.» Co. Ltd. (Китай) Собственное производство (Россия) «Zhejiang Hisun Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
АО «Рафарма»	«Rajasthan Antibiotics» Ltd. (Индия) «Zhuhai United Laboratories» Co. Ltd. (Китай)
ПАО «Красфарма»	«Qilu Antibiotics Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «Chongqing Tiandi Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «JW Pharm.» Со. Ltd. (Респ. Корея) «CSPC Zhongnuo Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «Zhejiang Hisun Pharm.» Со. Ltd. (Китай)
ООО «ПФК Пребенд»	«Zhejiang Hisun Pharm.» Co. Ltd. (Китай)

Таблица 12. Структура производства левофлоксацина в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции		
ОАО «Фармстандарт -Лексредства»	«Zhejiang East Asia Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Co. Ltd. (Китай)		
ОАО «Дальхимфарм»	«Zhejiang East Asia Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Co. Ltd. (Китай)		
ООО «Интерфарма»	«Zhejiang East Asia Pharm.» Со. Ltd. (Китай)		
ООО «Авексима Сибирь»			
ООО «Эдвансд Пермь»	«Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd. (Китай)		
АО «Алтайвитамины»			
ООО «Производство Медикаментов»			
АО «Фирма Медполимер»			
ОАО НПК «ЭСКОМ»	«Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай)		
ООО «МОСФАРМ»			
АО «Рафарма»			
ООО «ФармКонцепт»	«Zhejiang East Asia Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия)		
ООО «ИСТ-ФАРМ»	«Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd. (Китай)		
ООО «Фармасинтез- Тюмень»	ООО «БратскХимСинтез» (Россия)		
ООО «ПФК Пребенд»	«Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Co. Ltd. (Китай)		

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции	
ОАО «Биохимик»	«Zhejiang East Asia Pharm.» Со. Ltd. (Китай) Собственное производство (Россия)	
ООО «ПФК Алиум»	«Zhejiang East Asia Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай)	
ПАО «Биосинтез»	«Assia Chemical Industries» Ltd. (Израиль)	
ОАО «Синтез»	Собственное производство (Россия) «Zhejiang East Asia Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «Shangyu Jingxin Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Со. Ltd. (Китай)	
ООО «Озон»	«Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Hetero Drugs» Ltd. (Индия)	
ООО «Озон Фарм»	«Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang East Asia Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Co. Ltd. (Китай)	
ООО «Гротекс»	«Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Assia Chemical Industries» Ltd. (Израиль)	
АО «АВВА РУС»	«Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Co. Ltd. (Китай)	
ПАО «Красфарма»	«Shangyu Jingxin Pharm.» Со. Ltd. (Китай) ЗАО «Активный Компонент» (Россия)	
АО «Валента Фарм»	«Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Co. Ltd. (Китай)	
ООО «ПФК Пребенд»	«Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Co. Ltd. (Китай)	
AO «BEPTEKC»	3AO «Активный Компонент» (Россия) «Shangyu Jingxin Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «Zhejiang Langhua Pharm.» Со. Ltd. (Китай) «Zhejiang Apeloa Kangyu Ph.» Со. Ltd. (Китай)	

паратов на основе линезолида (лат. Linezolidum) в России занимаются 20 компаний, при этом 5 компаний (ООО «Эдвансд Фарма», ООО «Эдвансд Пермь», ОАО «Синтез», ОАО «Биохимик», ООО «ФармКонцепт») имеют собственное производство полного цикла — от фармацевтической субстанции до лекарственного препарата. Другие 5 компаний (ОАО «Фирма Медполимер», ОАО НПК «ЭСКОМ», ООО «МОСФАРМ», АО «Фармасинтез», ООО «ИСТ-ФАРМ») наравне с импортом используют ФС от российских производителей ООО «Братск-ХимСинтез» и ООО «Авексима Сибирь» (табл. 13). Все остальные компании используют фармацевтическую субстанцию индийского производства от компаний: «Nosch Labs» Pvt. Ltd., «Symed Labs» Ltd., «Glenmark Generics» Ltd. и других.

Производством лекарственных пре- Таблица 13. Структура производства линезолида в России [10]

Производитель ЛП		Производитель фармацевтической субстанции	
ООО «Интерфарма»		«Phalanx Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «АМЕДАРТ»		«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Optimus Drugs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «Гротекс»		«Symed Labs» Ltd. (Индия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «МОСФАРМ»		ООО «Авексима Сибирь» (Россия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «ФармКонцепт»		«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Glenmark Pharm.» Ltd. (Индия) «Symed Labs» Ltd. (Индия) Собственное производство (Россия)	
АО «Фармасинтез»		«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) ООО «БратскХимСинтез» (Россия) «Glenmark Generics» Ltd. (Индия) «Symed Labs» Ltd. (Индия)	
ООО «ИСТ-ФАРМ»		«Glenmark Generics» Ltd. (Индия) ООО «БратскХимСинтез» (Россия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Benova Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «Хемофарм»	ООО «Завод Медсинтез»	«Symed Labs» Ltd. (Индия)	
ОАО «Фирма Медполимер»	ОАО НПК «ЭСКОМ»	ООО «Авексима Сибирь» (Россия)	
ОАО «Дальхимфарм»		"Noceh Labe" Dut Ltd (Murus)	
ООО «ПФК Алиум» ПАО «Красфарма»		«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ОАО «Синтез» ОАО «Биохимик»		Собственное производство (Россия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	
ЗАО «Канонфарма продакшн» ООО «Озон»		«Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Glenmark Pharm.» Ltd. (Индия)	
ООО «Эдвансд Пермь» ООО «Эдвансд Фарма»		Собственное производство (Россия) «Symed Labs» Ltd. (Индия) «SVR Drugs» Pvt. Ltd. (Индия) «Nosch Labs» Pvt. Ltd. (Индия) «Phalanx Labs» Pvt. Ltd. (Индия)	

Производство лекарственных препаратов на основе циклосерина (лат. Cycloserinum) в России осуществляют 13 компаний, при этом 4 из них используют afhvce,cnfywb. отечественного производства (табл. 14). Так, ОАО «Дальхимфарм» и АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» производят препараты циклосерина самостоятельно (от фармацевтической субстанции до лекарственного препарата). Компании ООО «БратскХим-Синтез» и ООО «Фармамед» производят только фармацевтическую субстанцию. Остальные 9 компаний в своем производстве используют фармацевтическую субстанцию иностранного производства преимущественно от корейских компаний «Enzychem Lifesciences» Со. и «ST Pharm» Co., Ltd.

Препараты на основе **стрептомицина** (лат. *Streptomycinum*) в России производят 3 компании (табл. 15). ОАО «Биохимик» использует фармацевтическую субстанцию как собственного, так и зарубежного производства, другие же компании закупают фармацевтическую субстанцию за рубежом.

Таблица 14. Структура производства циклосерина в России [10]

Производитель ЛП		Производитель фармацевтической субстанции	
ООО «Озон»		ООО «Фармамед» (Россия) «Enzychem Lifesciences» Со. (Респ. Корея)	
ООО «Эдвансд Фарма»	ООО «Интерфарма»	ust Dharray Co. Ltd. (Door Warres)	
ООО «Авексима Сибирь»	ОАО «Ирб. фармзавод»	«ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея)	
		Собственное производство (Россия) «ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея)	
ПАО «Брынцалов-А»		«Enzychem Lifesciences» Согр. (Респ. Корея) «ST Pharm» Со., Ltd. (Респ. Корея) «Solara Active Pharma Sciences» Ltd. (Индия)	
ООО НПО «ФармВИЛАР»		«Enzychem Lifesciences» Согр. (Респ. Корея)	
АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»		Собственное производство (Россия)	
ООО «ФармКонцепт»	АО «Валента Фарм»	«Enzychem Lifesciences» Corp. (Респ. Корея) «ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея)	
AO «Фармасинтез»		«ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея) «Strides Pharma Science» Ltd. (Индия) ООО «БратскХимСинтез» (Россия)	
ЗАО «Биоком»		«ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея) «Solara Active Pharma Sciences» Ltd. (Индия)	

Таблица 15. Структура производства стрептомицина в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции	
АО «Фармасинтез»	«Concept Pharm.» Ltd. (Индия)	
ОАО «Биохимик»	«Hebei Shengxue Dacheng Pharm.» Со. Ltd. (Китай) Собственное производство (Россия)	
ОАО «Синтез»	«Sichuan Long March Med. Industry» Co. Ltd. (Китай) «North China Pharm. Huasheng» Co. Ltd. (Китай)	

Производство имипенема + циластатина (лат. Imipenemum + Cilastatinum) в России осуществляют 6 компаний, и только 2 компании используют фармацевтическую субстанцию собственного производства (табл. 16). Остальные российские производители используют действующее вещество китайского и корейского производства, и основными поставщиками для них являются Zhuhai United Laboratories» Со. Ltd. (Китай) и «Shenzhen Haibin Pharm.» Со. Ltd. (Китай).

Производство лекарственных препаратов на основе этамбутола (лат. Aethambutolum) в России осуществляют 7 компаний (табл. 17). Все они используют импортную ФС, поставляемую компаниями «Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд), «Medchal Chemicals and Pharm.» Pvt. Ltd. (Индия), «Lupin» Ltd. (Индия) [10].

Производство имипенема + циласта- Таблица 16. Структура производства имипенема и циластатина в России [10]

Производитель ЛП	Производитель фармацевтической субстанции
ОАО «Синтез»	«Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhuhai United Laboratories» Co. Ltd. (Китай)
ООО «Рузфарма»	«Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «Zhuhai United Laboratories» Co. Ltd. (Китай) «Zhejiang Hisun Pharm.» Co. Ltd. (Китай) «ACS Dobfar» S.P.A. (Италия)
ПАО «Красфарма»	«JW Pharm.» Co. Ltd. (Респ. Корея) «Zhuhai United Laboratories» Co. Ltd. (Китай)
ОАО «Биохимик»	Собственное производство (Россия) «Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd. (Китай)
ООО «Компания ДЕКО»	Собственное производство (Россия)
AO «Фармасинтез»	«Zhuhai United Laboratories» Co. Ltd. (Китай)

Производство лекарственных пре- Таблица 17. Структура производства этамбутола в России [10]

Производитель ЛП		Производитель фармацевтической субстанции	
ООО «Эдвансд Фарма»	•	«Chemerics Biotech» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «ФармКонцепт»		«Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд)	
ПАО «Брынцалов-А»	ОАО «Акрихин»		
AO «Валента Фарм»		«Lupin» Ltd. (Индия)	
АО «Фармасинтез»		«Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд) «Lupin» Ltd., «Camus Biotech» Pvt. Ltd. (Индия) «Medchal Chemicals and Pharm.» Pvt. Ltd. (Индия)	
ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ»	•	«Medchal Chemicals and Pharm.» Pvt. Ltd. (Индия)	

При производстве лекарственных препаратов на основе пиразинамида (лат. *Ругаzinamidum*) в России одна компания (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод») использует ФС собственного производства. Остальные 8 компаний при производства. Остальные 8 компаний при производстве препаратов используют импортную фармацевтическую субстанцию (табл. 18). Основными поставщиками фармацевтической субстанции для них являются компании «Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд) и «Calyx Chemicals and Pharm.» Ltd. (Индия).

При производстве лекарственных пре- Таблица 18. Структура производства пиразинамида в России [10]

Производитель ЛП		Производитель фармацевтической субстанции	
ООО «Эдвансд Фарма»		«Amsal Chem» Pvt. Ltd. (Индия) «Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд) «Anuh Pharma» Ltd. (Индия)	
АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»		Собственное производство (Россия)	
ООО «ФармКонцепт»	ПАО «Брынцалов-А»	«Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд)	
АО «Валента Фарм»		«Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд) «Lupin» Ltd. (Индия) «Calyx Chemicals and Pharm.» Ltd. (Индия)	
ООО «Озон»	ООО «Макиз-Фарма»	«Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд) «Calyx Chemicals and Pharm.» Ltd. (Индия)	
АО «Фармасинтез»		«Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд) «Calyx Chemicals and Pharm.» Ltd. (Индия) «Anuh Pharma» Ltd. (Индия) «Lupin» Ltd. (Индия)	
ОАО «Акрихин»		«Linaria Chemicals» Ltd. (Таиланд) «Calyx Chemicals and Pharm.» Ltd. (Индия) «DSM Nutritional Products» GmbH. (Германия) «Lupin» Ltd. (Индия)	

5. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ В РОССИИ

В производстве противотуберкулезных препаратов в России заняты 59 юридических лиц (табл. 19, 20), из которых 46 компаний производят только готовые лекарственные препараты. Производители фармацевтической субстанции представлены 13 компаниями, из которых три компании производят исключительно фармацевтическую субстанцию, а 10 производят и фармацевтическую субстанцию, и лекарственные препараты.

Таблица 19. Российские протуберкулезных препаратов туберкулезных препаратов туберкулезных препаратов ображеных препаратов ображения препаратов туберкулезных препаратов ображения пр

Лидерами по количеству видов производимой фармсубстанции являются три предприятия: ООО «БратскХим-Синтез» (7 видов), ОАО «Биохимик» (7 видов) и ОАО «Синтез» (5 видов), расположенные в разных федеральных округах (рис. 1). Но основные производители фармацевтической субстанции все же сосредоточены на европейской части территории России (8 фирм). Совокупно на территории Северо-Западного, Центрального и Приволжского округов производятся 11 видов ФС. На территории УФО располагается только одна компания, производящая 5 видов фармацевтической субстанции. В СФО ло-

В производстве противотуберкулез- Таблица 19. Российские производители фармацевтической субстанции противоых препаратов в России заняты 59 юри- туберкулезных препаратов

	Производитель в РФ	Локализация производства	
3	ООО «Фармамед»	СЗФО	г. Санкт-Петербург
1	ЗАО «Активный Компонент»	СЗФО	г. Санкт-Петербург
7	ООО «БратскХимСинтез»	СФО	Иркутская обл., г. Братск
1	ООО «Авексима Сибирь»	СФО	Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск
3	АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»	СФО Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское	
1	ОАО «Дальхимфарм»	ДВФО Хабаровский край, г. Хабаровск	
7	ОАО «Биохимик»	ПФО	Республика Мордовия, г. Саранск
1	ООО «Эдвансд Пермь»	ПФО	Пермский край, пос. Куеда
1	ООО «Компания ДЕКО»	ЦФО	Тверская обл., пос. Зеленогорский
3	ООО «ФармКонцепт»	ЦФО Тверская обл., пгт Редкино	
1	ООО «Розлекс Фарм»	ЦФО Тверская обл., пгт Редкино	
1	ООО «Эдвансд Фарма»	ЦФО	Белгородская обл., пгт Северный
5	ОАО «Синтез»	УФО	Курганская обл., г. Курган

Х — количество видов производимой фармацевтической субстанции

кализованы производства 3 компаний, В Дальневосточном федеральном окру- «Дальхимфарм», производящая фармапроизводящих 9 видов фармсубстанции. ге находится только одна компания ОАО цевтическую субстанцию циклосерина.

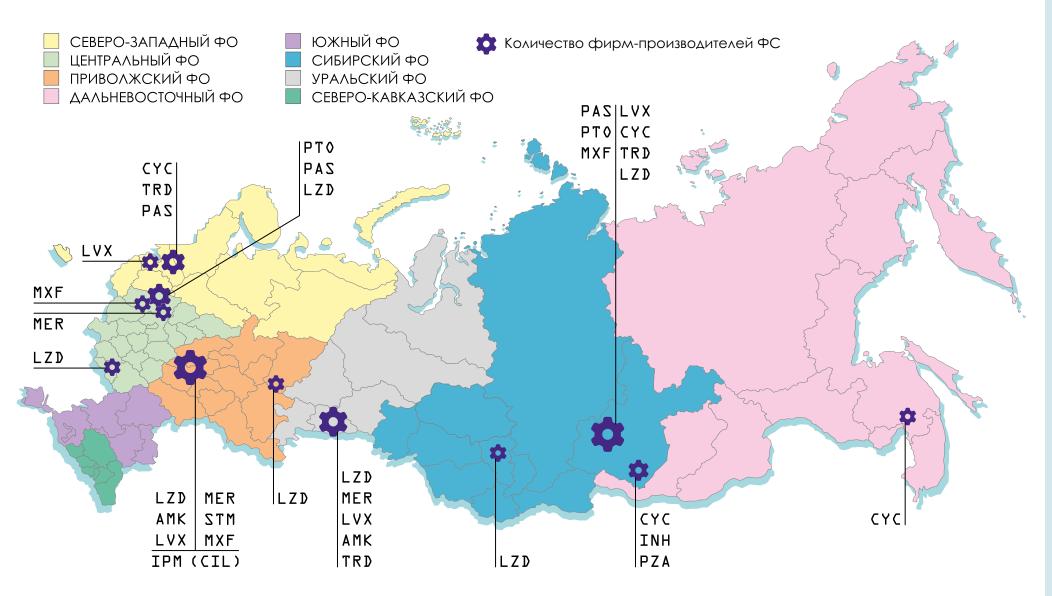


Рисунок 1. Производство фармацевтической субстанции противотуберкулезных препаратов на территории России по федеральным округам

6. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ

По состоянию на август 2022 г. на территории России ведется производство лекарственной формы 18 различных противотуберкулезных препаратов (из 22 рекомендованных ВОЗ).

Основная группа производителей лекарственных препаратов (42 из 56 компаний) сосредоточена на европейской части территории России (рис. 3). Всего на данной географической территории производятся препараты 18 видов противотуберкуезных антибиотиков. Стоит отметить, что лидером производства является ЦФО (26 из 42 компаний) с крупным кластером из 13 фирм в макрорегионе Москва и Московская область (рис. 2). Данный производственный кластер обеспечивает производство 15 видов противотуберкулезных антибиотиков в виде лекарственной формы.

На территории УФО расположены 5 производств, в совокупности выпускающие 10 видов противотуберкулезных препаратов. На территории СФО расположены 7 производств, выпускающие в совокупности 16 видов противотуберкулезных препаратов. В ДФВО локализованы 2 производства, в совокупности выпускающие 5 видов противотуберкулезных препаратов.

Среди самых крупных производителей ЛФ противотуберкулезных препара-

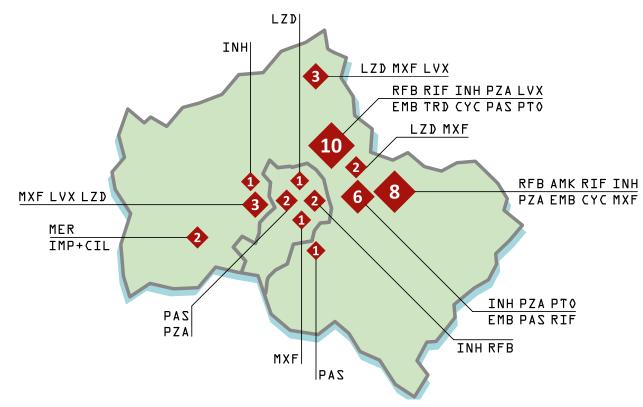


Рисунок 2. Производственный кластер «Москва и МО»: количество фирм и производимые ими антибиотики (ЛП)

тов на территории России стоит отметить следующие компании: ООО «Фарм-Концепт» (ЦФО | 14 видов препаратов), АО «Фармасинтез» (СФО | 14 видов препаратов), АО «Валента Фарм» (ЦФО | 10 видов препаратов), ООО «Эдвансд Фарма» (ЦФО | 9 видов препаратов),

ООО «Озон» (ПФО | 9 видов препаратов), ПАО «Красфарма» (СФО | 8 видов препаратов), ОАО «Биохимик» (ПФО | 8 видов препаратов), ОАО «Синтез» (УФО | 8 видов препаратов), ПАО «Брынцалов-А» (ЦФО | 8 видов препаратов) (табл. 20).

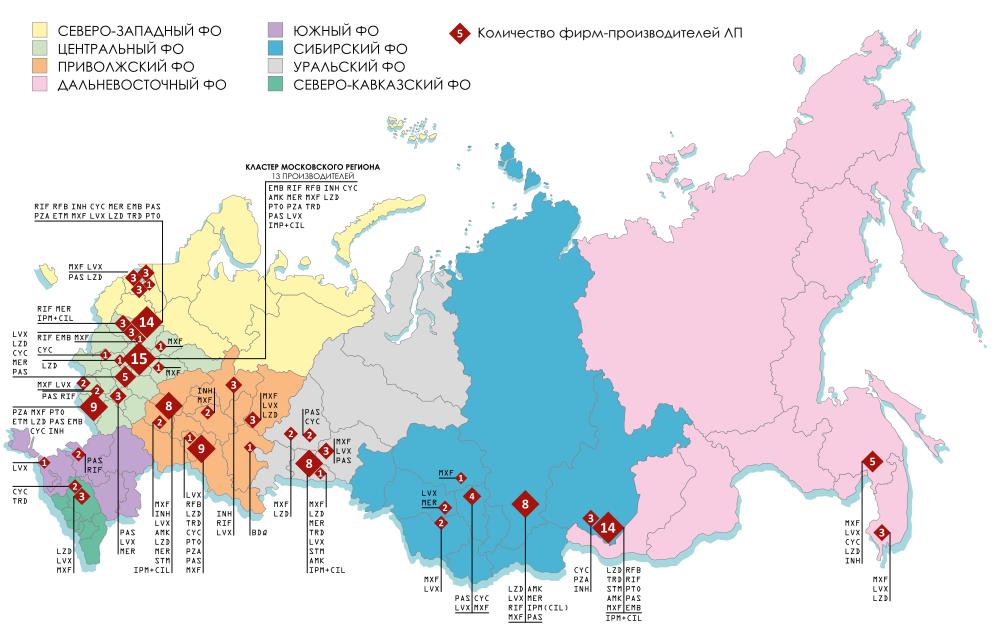


Рисунок 3. Количество фирм и производимые ими антибиотики (ЛП) по федеральным округам России

Таблица 20. Российские производители лекарственных противотуберкулезных препаратов

Производитель в России		Локализация производства	
2 0	ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н. А. Семашко»	ЦФО	г. Москва
2 0	ООО «Макиз-Фарма»	ЦФО	г. Москва
1 0	ФГБУ «Рос. кардиологич. НПК»	ЦФО	г. Москва
1 0	ООО «АМЕДАРТ»	ЦФО	г. Москва
6 0	АО «Акрихин»	ЦФО	Московская обл., г. Старая Купавна
1 0	ООО «Фермент»	ЦФО	Московская обл., с. Петрово-Дальнее
10 0	AO «Валента Фарм»	ЦФО	Московская обл., г. Щелково
2 0	ЗАО «Канонфарма продакшн»	ЦФО	Московская обл., г. Щёлково
3 0	ООО «МОСФАРМ»	ЦФО	Московская обл., р. п. Богородское
8 0	ПАО «Брынцалов-А»	ЦФО	Московская обл., г. Электрогорск
1 0	ЗАО «Зио-Здоровье»	ЦФО	Московская обл., г. Подольск
2 0	ООО «Рузфарма»	ЦФО	Московская обл., р. п. Тучково
3 0	ООО «ПФК Алиум»	ЦФО	Московская обл., г. Красногорск

Производитель в России		Локализация производства	
3 1	ООО «Компания ДЕКО»	ЦФО	Тверская обл., пос. Зеленогорский
14 3	ООО «ФармКонцепт»	ЦФО	Тверская обл., пгт Редкино
3 1	ООО «Розлекс Фарм»	ЦФО	Тверская обл., пгт Редкино
1 0	ООО «НПК Скан Биотек»	ЦФО	Тверская обл., пгт Редкино
2 0	ФКП «Курск. биофабрика БИОК»	ЦФО	Курская обл., г. Курск
2 0	ОАО «Фармстандарт-Лексред- ства»	ЦФО	Курская обл., г. Курск
1 0	ЗАО «ЛЕККО»	ЦФО	Владимирская обл., пос. Вольгинский
1 0	ОАО «Р-Фарм»	ЦФО	Ярославская обл., г. Ростов
5 0	ООО «Интерфарма»	ЦФО	Тульская обл., г. Тула
3 0	АО «Рафарма»	ЦФО	Липецкая обл., с. Тербуны
9 1	ООО «Эдвансд Фарма»	ЦФО	Белгородская обл., пгт Северный
1 0	ООО НПО «ФармВИЛАР»	ЦФО	Калужская обл., г. Малоярославец
1 0	ООО «Хемофарм»	ЦФО	Калужская обл., г. Обнинск

X	— кол-во видов производимых лекарственных препаратов (только ЛФ)
X	 кол-во видов производимых лекарственных препаратов (ФС + ЛФ)

Продолжение таблицы 20

Производитель в России		Локализация производства	
3 0	ООО «Гротекс»	СЗФО	г. Санкт-Петербург
1 0	ООО «Научно-технологическая фарм. фирма ПОЛИСАН»	С3ФО	г. Санкт-Петербург
3 0	ОАО «Фирма Медполимер»	СЗФО	г. Санкт-Петербург
3 0	AO «BEPTEKC»	С3ФО	г. Санкт-Петербург
14 0	AO «Фармасинтез»	СФО	Иркутская обл., г. Иркутск
3 3	АО «Усолье-Сибирск. фармзавод»	СФО	Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское
4 0	ООО «Авексима Сибирь»	СФО	Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск
8 0	ПАО «Красфарма»	СФО	Красноярский край, г. Красноярск
2 0	АО «Алтайвитамины»	СФО	Алтайский край, г. Бийск
1 0	ОАО «Фармстандарт-Томск- химфарм»	СФО	Томская обл., г. Томск
2 0	ООО «ПФК Пребенд»	СФО	Новосибирская обл., г. Новосибирск
2 0	ФКП «Армавирск. биофабрика»	ЮФО	Краснодарский край, пос. Прогресс
1 0	ООО «Произ-во Медикаментов»	ЮФО	Ростовская обл., г. Аксай
3 0	ОАО НПК «ЭСКОМ»	СКФО	Ставропольский край, г. Ставрополь
2 0	ЗАО «Биоком»	СКФО	Ставропольский край, г. Ставрополь

Производитель в России		Локализация производства	
3 1	ООО «Эдвансд Пермь»	ПФО	Пермский край, пос. Куеда
1 0	ООО «Озон Фарм»	ПФО	Самарская обл., с. Подстепки
2 0	АО «Татхимфармпре- параты»	ПФО	Респ. Татарстан, г. Казань
2 0	ПАО «Биосинтез»	ПФО	Пензенская обл., г. Пенза
8 7	ОАО «Биохимик»	ПФО	Респ. Мордовия, г. Саранск
3 0	АО «АВВА РУС»	ПФО	Кировская обл., г. Киров
9 0	ООО «Озон»	ПФО	Самарская обл., г. Жигулевск
1 0	ОАО «Фармстандарт- УфаВИТА»	ПФО	Респ. Башкортостан, г. Уфа
2 0	ОАО «Ирбитский химфармзавод»	УФО	Свердловская обл., г. Ирбит
2 0	ООО «Завод Медсинтез»	УФО	Свердловская обл., г. Новоуральск
8 5	ОАО «Синтез»	УФО	Курганская обл., г. Курган
1 0	ООО «Велфарм»	УФО	Курганская обл., г. Курган
3 0	ООО «Фармасинтез- Тюмень»	УФО	Тюменская обл., г. Тюмень
5 1	ОАО «Дальхимфарм»	ДВФО	Хабаровский край, г. Хабаровск
3 0	ООО «ИСТ-ФАРМ»	ДВФО	Приморский край, г. Уссурийск

7. ЭКСПОРТЕРЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Крупнейшим поставщиком фармацевтической субстанции противотуберкулезных препаратов для российского производства препаратов является Индия (табл. 21). Индийские предприятия (32 фирмы) поставляют фармсубстанцию различных видов антибиотиков для 45 российских компаний.

Лидерами такого сотрудничества являются штаты Telangana, Maharashtra и Gujarat, где базируются 14, 6 и 3 производственные компании соответственно (рис. 5). Данные компании поставляют фармацевтическую субстанцию во все федеральные округа России.

Говоря об импорте фармсубстанции для российских производителей лекарственных препаратов, интересно отметить долю импорта, выраженную через количество фирм-покупателей из России (по каждому антибиотику). Так, индийские компании с долей 5 - 100 % участвуют в производстве 15 видов антибиотиков (в виде готовых ЛП) из 18 производимых в России (рис. 4). Количество российских фирм-покупателей можно также видеть на рис. 4.

Доля импорта фармсубстанции для производства антибиотиков из группы І следующая: изониазид (87,5%), рифабутин (25%), рифампицин (5%).

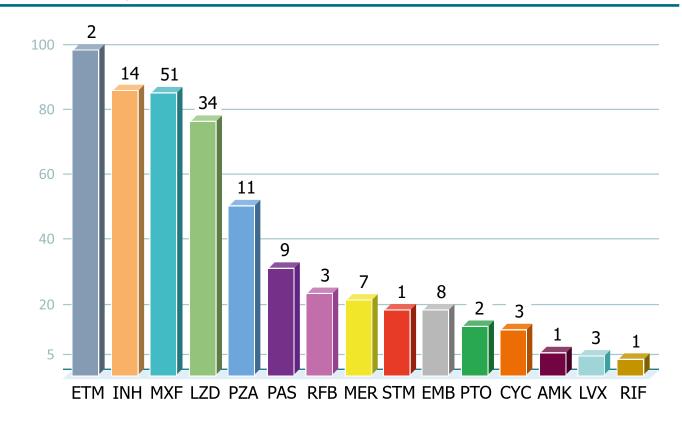


Рисунок 4. Доля импорта фармацевтической субстанции индийского происхождения (по количеству фирм-покупателей из России)

Доля импорта ФС для производства антибиотиков из группы II A следующая: моксифлоксацин (87%), линезолид (78%), левофлоксацин (6%). Доля имков из группы II В: циклосерин (14%).

Доля импорта ФС для произ-водства антибиотиков из группы II С: пиразинамид (52%), этионамид (100%), этамбутол (20%), стрептомицин (20%), пропорта ФС для производства антибиоти- тионамид (15%), меропенем (23%), амикацин (7%), ПАСК (33%).

Таблица 21. Индийские производители фармацевтической субстанции противотуберкулезных препаратов, осуществляющие экспорт в Россию (по состоянию на 15.08.2022)

Иностранный производитель	Локализация производства	Иностранный производитель	Локализация производства
«Neuland Laboratories» Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Bioxera Pharma» Pvt. Ltd.	Mumbai city, Maharashtra State
«Medchal Chemicals and Pharm.» Pvt. Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Concept Pharm.» Ltd.	Mumbai city, Maharashtra State
«Biochemical & Synthetic Products» Pvt. Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Orex Pharma» Pvt. Ltd.	Thane city, Maharashtra State
«Symed Labs» Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Kopran» Ltd.	Raigad District, Maharashtra State
«Benova Labs» Pvt. Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Camus Biotech» Pvt. Ltd.	Jaipur city, Rajasthan State
«Phalanx Labs» Pvt. Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Rajasthan Antibiotics» Ltd.	Bhiwadi town, Rajasthan State
«Suven Life Sciences» Pvt. Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Meck Pharm. and Chemicals» Pvt. Ltd.	Ahmedabad city, Gujarat State
«Optimus Drugs» Pvt. Ltd.	Nalgonda town, Telangana State	«Lupin» Ltd.	Vadodara city, Gujarat State
«SVR Drugs» Pvt. Ltd.	Hyderabad city, Telangana State	«Amsal Chem» Pvt. Ltd.	Ankleshwar city, Gujarat State
«Lee Pharma» Ltd.	Medak District, Telangana State	«Sterile India» Pvt. Ltd.	Kundli District, Haryana State
«Aurobindo Pharma» Pvt. Ltd.	Medak District, Telangana State	«Mankind Pharma» Pvt. Ltd.	Gurugram city, Haryana State
«MSN Pharmachem» Pvt. Ltd.	Medak District, Telangana State	«Vista Organics» Pvt. Ltd.	Bhopal city, Madhya Pradesh State
«Hetero Drugs» Ltd.	Sangareddy city, Telangana State	«Strides Pharma Science» Ltd.	Bengaluru city, Karnataka State
«Nosch Labs» Pvt. Ltd.	Sangareddy city, Telangana State	«Solara Active Pharma Sciences» Ltd.	Cuddalore town, Tamil Nadu State
«Anuh Pharma» Ltd.	Mumbai city, Maharashtra State	«Chemerics Biotech» Pvt. Ltd.	Paschim Vihar area, Delhi
«Calyx Chemicals and Pharm.» Ltd.	Mumbai city, Maharashtra State	«Glenmark Pharm.» Ltd.	Tehsil Baddi, Himachal Pradesh State

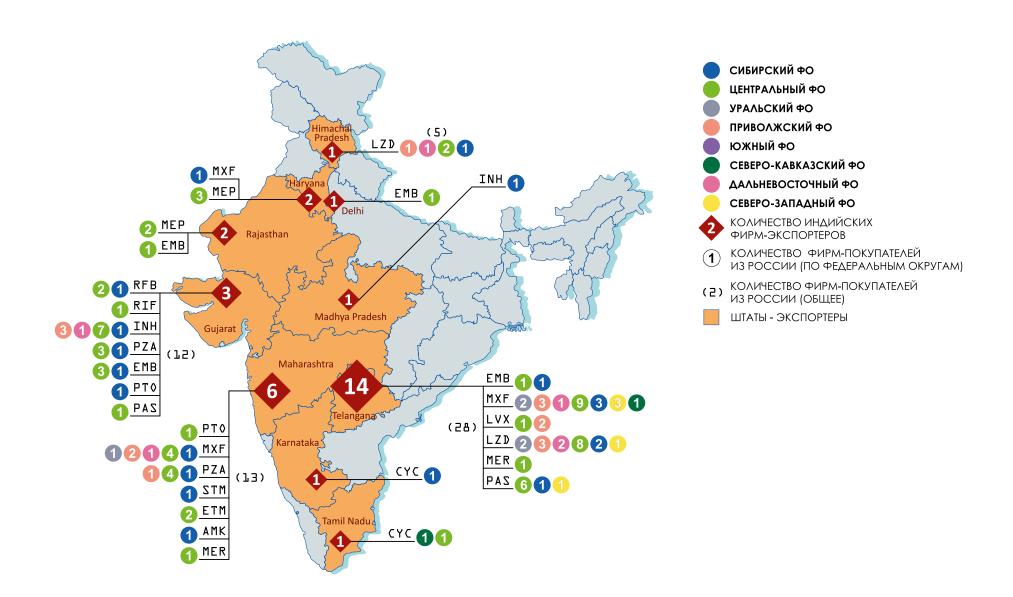


Рисунок 5. Количество индийских экспортеров фармацевтической субстанции (по штатам) и количество российских фирм-покупателей (по федеральным округам)

Еще одним крупным экспортером фармацевтической субстанции для российских фармацевтических предприятий является Китай (табл. 22). Китайские предприятия (31 фирма) поставляют различные виды фармацевтической субстанции для 38 российских компаний. Лидером такого сотрудничества является провинция Zhejiang (рис. 7), где базируются 10 различных производственных компаний, которые поставляют фармацевтическую субстанцию семи видов во все федеральные округа России.

Отдельно стоит отметить долю импорта фармацевтической субстанции китайского происхождения, выраженную через количество фирм-покупателей из России (по каждому антибиотику). Китайские компании с долей от 3% до 81% экспортируют в Россию 11 видов фармацевтической субстанции из 18 видов, закупаемых Россией для производства противотуберкулезных препаратов (рис. 6). Количество российских фирм-покупателей можно также видеть на рис. 6.

Доля импорта фармацевтической субстанции для производства антибиотиков из группы I следующая: рифампицин (75%), рифабутин (67%), изониазид (6,25%) Доля импорта фармацевтической субстанции для производства антибиотиков из группы II A:

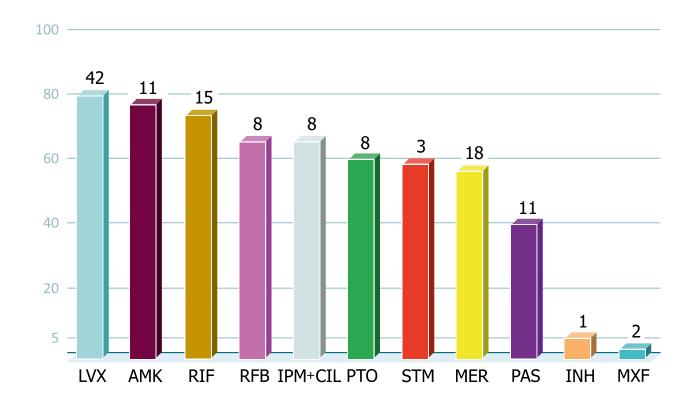


Рисунок 6. Доля импорта фармацевтической субстанции китайского происхождения (по количеству фирм-покупателей из России)

левофлоксацин (81%), моксифлоксацин (3%). Доля импорта фармацевтической субстанции для производства антибиотиков из группы II С: амикацин (78,5%), имипенем + циластатин (67%), протионамид (61,5%), стрептомицин (60%), меропенем (58%), ПАСК (41%).

Таблица 22. Китайские производители фармацевтической субстанции противотуберкулезных препаратов, осуществляющие экспорт в Россию (по состоянию на 15.08.2022)

Иностранный производитель	Локализация производства	Иностранный производитель	Локализация производства
«Zhejiang Excel Pharm.» Co. Ltd.	Taizhou city, Zhejiang Province	«Shenzhen Haibin Pharm.» Co. Ltd.	Shenzhen city, Guangdong Province
«Zhejiang Hisun Pharm.» Co. Ltd.	Taizhou city, Zhejiang Province	«Zhuhai United Lab.» Co. Ltd.	Sanzao town, Guangdong Province
«Taizhou Candorly Pharm.» Co. Ltd.	Taizhou city, Zhejiang Province	«Shenyang Antibiotic Manufact.» Co. Ltd.	Shenyang city, Liaoning Province
«Liaoning Beiqi Pharm.» Co. Ltd.	Dandong city, Liaoning Province	«Luohe Nanjiecun Pharm. Group» Co. Ltd.	Luohe city, Henan Province
«Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd.	Linhai city, Zhejiang Province	«Qilu Antibiotics Pharm.» Co. Ltd.	Linyi city, Shandong Province
«Zhejiang East Asia Pharm.» Co. Ltd.	Pubagang town, Zhejiang Province	«Qilu Tianhe Pharm.» Co. Ltd.	Jinan city, Shandong Province
«Zhejiang Guobang Pharm.» Co. Ltd.	Hangzhou city, Zhejiang Province	«Zhejiang Apeloa Kangyu Pharm.» Co. Ltd.	Dongyang city, Zhejiang Province
«Zhejiang Jinhua CONBA Bio-pharm» Co. Ltd.	Hangzhou city, Zhejiang Province	«Chongqing Daxin Pharm.» Co. Ltd.	Beibei town, Chongqing municip.
«Shangyu Jingxin Pharm.» Co. Ltd.	Shaoxing city, Zhejiang Province	«Chongqing Tiandi Pharm.» Co. Ltd.	Zhongxian, Chongqing municip.
«Second Pharma» Co. Ltd.	Shaoxing city, Zhejiang Province	«Chengdu Brilliant Pharm.» Co. Ltd.	Chengdu city, Sichuan Province
«Reyoung Pharm.» Co. Ltd.	Zibo city, Shandong Province	«Sichuan Long March Medicine Ind.» Co. Ltd.	Leshan city, Sichuan Province
«Zhengzhou Minzhong Pharm.» Co. Ltd.	Zhengzhou city, Henan Province	«Liaoyuan City Dikang Pharm.» Co. Ltd.	Liaoyuan city, Jilin Province
«CSPC Zhongnuo Pharm.» Co. Ltd.	Shijiazhuang city, Hebei Province	«Beijing Taiyang Pharm. Ind.» Co. Ltd.	Beijing city
«Hebei Shengxue Dacheng Pharm.» Co. Ltd.	Shijiazhuang city, Hebei Province	«Pen Tsao Chemical Industry» Co. Ltd.	Shanghai city
«North China Pharm. Huasheng» Co. Ltd.	Shijiazhuang city, Hebei Province	«Guilin Pharm.» Co. Ltd.	Guilin, Guangxi Zhuang Region
«Hebei Xingang Pharm.» Co. Ltd.	Shijiazhuang city, Hebei Province		

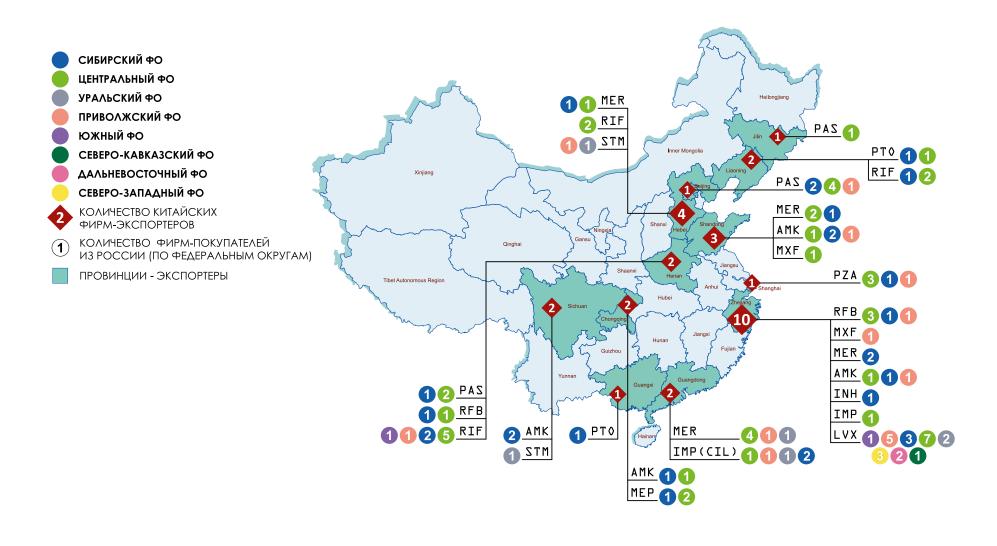


Рисунок 7. Количество китайских экспортеров фармацевтической субстанции (по провинциям) и количество российских фирм-покупателей (по федеральным округам)

Европейский союз является не менее важным поставщиком ФС для производства противотуберкулезных препаратов на территории России.

ФС от европейских поставщиков используется девятью (из 56) российскими фирмами в производстве 6 видов препаратов. Фармсубстанцию из ЕС поставляют 3 страны: Германия (2 компании), Бельгия (1 компания), Италия (3 компании). Доля европейского импорта (по количеству фирм-покупателей из РФ) в производстве противотуберкулезных препаратов составляет: бедаквилин (100%), рифампицин (20%), рифабутин (8%), имипенем + циластатин (8%), пиразинамид (5%), моксифлоксацин (3%).

Помимо Китая, некоторые страны Восточной и Юго-Восточной Азии (Южная 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. Корейские поставщики (4 предприятия) сотрудничают с 11 российскими фирмами и с различной долей (от 7% до 63,5%) участвуют в производстве 4 видов антибиотиков (и их ЛФ). Таиландская фирма «Linaria Chemicals» Ltd. поставляет 2 вида ФС и сотрудничает с 8 российскими производителями. При этом ее доля импорта ФС (по количеству фирм-покупателей

Таблица 23. Европейские и азиатские производители фармацевтической субстанции противотуберкулезных препаратов, осуществляющие экспорт в Россию (по состоянию на 15.08.2022)

Иностранный производитель	Локализация производства
«Solchem Italiana» S.P.A. (Италия)	Mulazzano, Lodi Province
«Sanofi» S.P.A. (Италия)	Brindisi, Brindisi Province
«ACS Dobfar» S.P.A. (Италия)	Tribiano, Milano Province
«DSM Nutritional Products» GmbH. (Германия)	Grenzach-Wyhlen, Baden Wurttemberg
«Bayer» AG (Германия)	Wuppertal, North Rhine-Westphalia
«Janssen Pharmaceutica» NV (Бельгия)	Beerse, Antwerp Province
«Assia Chemical Industries» Ltd. (Израиль)	Beer Sheva, Southern District
«Linaria Chemicals (Thailand)» Ltd. (Таиланд)	Bangkok, Central Thailand
«ST Pharm» Co., Ltd. (Респ. Корея)	Chungcheongbuk-do
«Enzychem Lifesciences» Corp. (Респ. Корея)	Gyeonggi-do
«JW Pharm.» Со., Ltd. (Респ. Корея)	Gyeonggi-do
«Dong-A ST» Co., Ltd. (Респ. Корея)	Seoul
«Savior Lifetec» Co. (Тайвань)	Miao-Li Couty

ма крайне мала и равна 3% (табл. 23).

туберкулезных препаратов в Россию сто- равна 4%.

 $us P\Phi$) для пиразинамида составляет 40%, ит отметить и Израиль. Так, израильская а для этамбутола — 20%. Тайваньский компания «Assia Chemical Industries» Ltd. экспортер «Savior Lifetec» Co. поставляет поставляет ФС левофлоксацина для один вид ФС (меропенем) для одной рос- двух российских производителей лекарсийской компании. Доля этого экспорте- ственных препаратов (ООО «Гротекс» ра в российском импорте ФС меропене- и ПАО «Биосинтез»). Доля этого экспортера в российском импорте фармацев-Также среди поставщиков ФС противо- тической субстанции левофлоксацина

8. ЛОГИСТИЧЕСКИЕ РИСКИ

Начиная с марта 2022 г., в связи с введением в отношении России ограничительных мер экономического и политического характера происходит передел фармацевтического рынка, меняются отношения торговых партнеров, переоцениваются логистические риски, меняются цепи поставок оборудования, фармацевтических субстанций, упаковочных материалов (флаконов, крышек, алюминиевой фольги для блистерной первичной упаковки и иных), расходных материалов, стандартов сравнения, вспомогательных веществ, необходимых в фармацевтическом производстве.

В связи с этим, Правительство Российской Федерации предпринимает инициативные меры по предотвращению негативных санкционных эффектов, которые могут затронуть ввоз импортных лекарственных препаратов и комплектующих для их производства, а именно:

— утверждены особенности внесения изменений в срок от 10 до 25 рабочих дней в документы регистрационного досье лекарственного препарата, в связи с заменой и/или добавлением производителей, и/или поставщиков исходных и вспомогательных веществ, и/или исходных и вспомогательных веществ, используемых в производстве фармацевтической субстанции или ле-

карственного препарата (реактивов, промежуточных продуктов, культуральных сред и их компонентов, фильтров, сорбентов, расходных материалов, мешков, шлангов и других) [13];

- установлены возможности ускоренной, в период не более 50 рабочих дней, регистрации лекарственного препарата сроком действия до 31.12.2023 г. на основании заключения межведомственной комиссии о наличии дефектуры лекарственного препарата или риска ее возникновения. Дополнительно заявителю предоставляется до 20 рабочих дней для ответа на запрос в случае недостаточности данных;
- установлена выдача разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в России, имеющего зарегистрированные аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенные для медицинского применения в иных странах;
- разрешен ввоз зарегистрированных в Россию лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, при условии их соответствия требованиям регистрации, за исключением первичной упаковки, вторичной (потребительской) упаковки и маркировки,

а также при наличии на упаковках самоклеящейся этикетки, содержащей информацию на русском языке [14].

По состоянию на октябрь 2022 г. отсутствуют достоверно подтвержденные данные о сложностях с поставками от основных поставщиков фармацевтической субстанции противотуберкулезных препаратов — Индии и Китая, однако нашей исследовательской группой было проведено онлайн-интервью госпожи Joyce Wang, заместителя генерального менеджера «Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd., данные которого свидетельствуют о серьезных проблемах с проведением платежей и ввозом продукции в Россию (приложение 2). Кроме того, нами запущен проект по сбору оценочного мнения индийских и китайских компаний, который будет опубликован дополнительно. Индия и Китай не относятся к недружественным странам, однако негативные эффекты от экономических санкций сказываются и на их торговых отношениях с Россией, а именно на проведении платежных операций и страховании международных грузовых перевозок.

Если говорить о рисках обеспеченности противотуберкулезными препаратами внутри страны, то стоит отметить неравномерность локализации производителей фармацевтической суб-

станции и лекарственных препаратов. В условиях огромной протяженности территории РФ и в условиях сложностей с поставками ФС из других стран регулирование цен на противотуберкулезные препараты на некоторых территориях РФ может быть затруднено. Особое опасение вызывает территория ДВФО. Так, на территории Дальнего Востока производится только один вид ФС (СҮС) и 5 видов лекарственных препаратов (МХГ, LZD, INH, LVX, CYC) преимущественно на основе импортной ФС из Индии и Китая. При ухудшении торговых отношений с зарубежными производителями ФС, этот федеральный округ наиболее остро почувствует проблемы с перебоями поставок и регулированием цен как на как на фармацевтическую субстанцию, так и на лекарственные препараты.

Последние обновления данных Федеральной Таможенной Службы России относятся к январю 2022 г., то есть содержат данные до начала изменения цепей поставок [15]. Статистическая информация Евразийского экономического союза (ЕАЭС) не публикуется в связи с неполучением в полном объеме от уполномоченных органов его государств — членов данных статистики внешней и взаимной торговли товарами [16]. Согласно данным аналитической компании «RNC Pharma» динамика прироста натуральных суммарных объемов поставок всех

фармацевтических субстанций в Россию за период январь-октябрь 2022 г. составила 21,9% относительно аналогичного периода прошлого года [17].

Ввиду того, что данные государственного реестра лекарственных средств России (grls.rosminzdrav.ru) не содержат информацию о производителях вспомогательных веществ и упаковочных материалов, в настоящее время не представляется возможным сделать вывод о потенциальных сложностях поставок исходных материалов для производства противотуберкулезных препаратов. В реестре выданных разрешений на временное обращение серии (партии) лекарственных препаратов, не зарегистрированных в России, на октябрь 2022 г. противотуберкулезные средства отсутствуют [18].

Вместе с тем, так как большинство обсуждаемых лекарственных препаратов относится к перечню жизненнонеобходимых лекарственных препаратов (ЖНЛП), на которые регулируются цены, оптовые и розничные надбавки, в перспективе существует риск необходимости повышения цен производителями, например, из-за общего повышения стоимости логистических операций. Правительством Российской Федерации предоставлена возможность повышения цен в ускоренном порядке при подтверждении дефектуры препаратов [19].

Таким образом, в настоящее время затруднительно оценить точное влияние возникающих логистических осложнений (март — декабрь 2022 г.) на доступность фармацевтических субстанций противотуберкулезных средств для российского производства. Принятые меры и выполняемый Правительством России мониторинг рисков дефектуры готовых препаратов способствуют поддержке производства отечественных и ввозу зарубежных фармацевтических субстанций [20].

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на постепенное снижение заболеваемости туберкулезом в России, вопрос национальной обеспеченности эффективными противотуберкулезными препаратами остается актуальным. С 2022 г. эта актуальность усилилась в связи с прямым и опосредованным санкционным давлением на внешние торговые отношения в целом, и на фармацевтический рынок в частности. Поэтому локализация полного независимого цикла производства противотуберкулезных препаратов на территории России становится особенно важной.

Согласно клиническим рекомендациям по терапии туберкулеза, утвержденным ВОЗ в 2022 г., предлагается использовать 22 вида антибиотиков, разделенных на антибиотики I ряда (основные препараты для лечения ЛЧТ) и антибиотики II ряда (в зависимости от соотношения их эффективности и побочных явлений). В аналитическом исследовании был проведен анализ происхождения фармацевтической субстанции, используемой при производстве этих препаратов на территории России. При анализе 22 видов антибиотиков было установлено, что 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. Таким образом показано, что многие из этих препаратов не производятся на территории России или производятся, но с использованием иностранной фармацевтической субстанции. Исходя из вышесказанного очевидно, что на данном этапе сложно говорить о готовности России к лекарственному суверенитету в отношении противотуберкулезных препаратов.

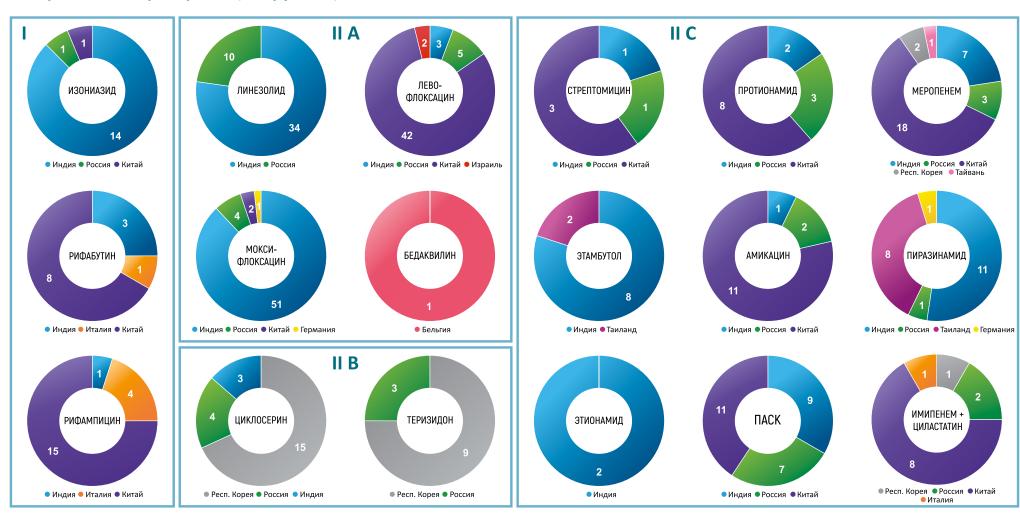
В отчете также проведен анализ российских фирм-производителей лекарственной формы и фармацевтической субстанции противотуберкулезных антибиотиков, рекомендованных ВОЗ. Получены данные о том, что 46 российских компаний производят только готовые лекарственные препараты, а фармацевтическую субстанцию производят 13 компаний. Из последних 3 компании производят исключительно ФС, а 10 производят и ФС, и лекарственные препараты. Из 22 антибиотиков собственное производство ЛФ и ФС, локализованное на территории РФ, обнаружено только по 13 видам: 1 вид антибиотика из І ряда и 12 видов из II ряда. В отчете также показана и доля иностранных поставщиков, вычисленная по количеству российских фирм-покупателей.

В связи с введением ограничительных мер в отношении России стали очевидны различные проблемы при поставке

ФС, которые включают в себя: риски страхования перевозок грузов, проблемы с проведением платежей, проблемы с уплатой таможенных пошлин. На настоящем этапе все еще сложно оценить сложившиеся логистические проблемы в России, так как последняя актуализация данных от Федеральной Таможенной Службы России была опубликована в январе 2022 г. до введения ограничений. В настоящее время ведется сбор данных о сложившихся логистических проблемах с поставками фармацевтической субстанции у поставщиков из Индии, Китая и стран Европейского Союза. В 2023 г. планируется подготовить отчет о качестве и объемах импорта противотуберкулезных препаратов на территорию России.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Доля страны-поставщика фармацевтической субстанции (по количеству фирм-покупателей) в российском производстве лекарственных препаратов (по группам)



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Результаты интернет-опроса госпожи Joyce Wang, заместителя генерального менеджера «Zhejiang Langhua Pharm.» Co. Ltd. (октябрь 2022 г.)

(октябрь 2022 г.)	
 Испытывала ли ваша компания трудности по доставке фармацевтической субстанции в Россию в 2022 году (по сравнению с 2021 годом)? небольшие трудности значительные трудности трудностей не возникло 	 ? Как изменился спрос на вашу продукцию в 2022 году (по сравнению с 2021 годом)? повысился значительно повысился незначительно не изменился ✓ понизился незначительно понизился значительно понизился значительно
 ? Какие причины вызывали проблемы с доставкой вашей продукции в Россию в 2021 году (выберите два наиболее важных фактора)? □ логистические проблемы □ таможенный контроль 	? Как вы оцениваете условия для ведения бизнеса с Россией в 2023 году? (Оцените по шкале от 1 до 10, где 1 — условия очень неблаго приятные, 10 — условия очень благоприятные).
страхование грузоввременные потери✓ проведение платежей	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
репутационные потеритрудности с переводом	? Какие риски, по вашему мнению, могут серьезно затруд нить торговые отношения с Россией в 2023 году (выберите
 ? Какие причины вызывали проблемы с доставкой вашей продукции в Россию в 2022 году (выберите две наиболее важные причины)? □ логистические проблемы □ таможенный контроль □ страхование грузов □ временные потери □ проведение платежей □ репутационные потери □ трудности с переводом 	не более двух вариантов)? ☑ понижение спроса в России ☑ проблемы с проведением платежей усложнение таможенных процедур государственное регулирование логистические проблемы проблемы страхования грузов

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. WHO releases new global lists of highburden countries for TB, HIV-associated TB and drug-resistant TB // Departmental news. –2021. 17 JUN. [Электронный ресурс] URL: https://www.who.int/news (дата обращения: 15.08.2022).
- 2. 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. DOI: 10.23672/c1758-0305-6989-g.
- 3. Статистика ВОЗ по заболеваемости туберкулезом в РФ (2000–2020 гг.). World Bank. [Электронный ресурс] URL: https://data.worldbank.org (дата обращения: 15.08.2022).
- 4. Global Tuberculosis Report 2021. World Health Organization. Geneva. 2021. 57 p.
- 5. Проблем с лекарствами для лечения туберкулеза не ожидается, заявил фтизиатр // РИА Новости. 28 марта 2022. [Электронный ресурс] URL: https://ria.ru (дата обращения: 15.08.2022).
- 6. Чернышева А. М., Зобов А. М., Федоренко Е. А. Анализ стратегии развития 12. фармацевтической промышленности ствен на период до 2030 г. и метрик устойчивого развития стратегических альянсов ресурфармацевтической отрасли // Вестник раще

- Академии знаний. 2021. № 5 (46). DOI: 10 .24412/2304-6139-2021-5-338-347.
- 7. Цыбикова Э.Б., Сон И.М., Владимиров А.В. Смертность от туберкулеза и ВИЧ-инфекции в России // Туберкулёз и болезни лёгких. 2020. Т. 98, № 6. С. 15–21. DOI: 10.21292/2075-1230-2020-98-6-15-21.
- 8. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 4: treatment: drugsusceptible tuberculosis treatment World Health Organization. Geneva, 2022, 53 p.
- 9. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 4: treatment: drugresistant tuberculosis treatment. World Health Organization. Geneva, 2022, 98 p.
- 10. Государственный реестр лекарственных средств. Список фармацевтических субстанций, разрешенных к ввозу в Россию [Электронный ресурс] URL: https://grls.rosminzdrav.ru (дата обращения: 15.08.2022).
- 11. Клинические рекомендации «Туберкулез у взрослых» (утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2022 г.) М.: 2022.
- 12. В Минобрнауки оценили лекарственный суверенитет в ₽ 200 млрд. // RBC. RU. 10 августа 2022. [Электронный ресурс] URL: https://www.rbc.ru (дата обращения: 15.08.2022).

- 13. Постановление Правительства РФ от 23 марта 2022 № 440 «Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения на зарегистрированный лекарственный препарат, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru (дата обращения 25.10.2022)
- 14. Постановление Правительства РФ от 05 апреля 2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru (дата обращения 25.10.2022)
- 15. Статистика по импорту важнейших товаров в Россию. Федеральная Таможенная Служба [Электронный ресурс] URL: https://customs.gov.ru (дата обращения 07.10.2022)

- 16. Евразийская экономическая комиссия. Сообщение: «Об итогах внешней и взаимной торговли товарами государств членов Евразийского экономического союза за январь март 2022 года» [Электронный ресурс] URL: https://www.eurasiancommission.org (дата обращения 07.10.2022)
- 17. RNC Pharma: в октябре 2022 г. импортные фармсубстанции подешевели на рекордные 16.2%.//Advis.ru [Электронный ресурс] URL: https://www.advis.ru (дата обращения 29.10.2022)
- 18. Государственный реестр лекарственных средств. Реестр разрешений на временное обращение серии (партии) ЛП, не зарегистрированного в РФ [Электронный ресурс] URL: https://grls.rosminzdrav.ru (дата обращения 29.10.2022)
- 19. Постановление Правительства РФ от 23.03.2022 N 444 «О внесении изменений в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жиз-
- ненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru (дата обращения 25.10.2022).
- 20. Михаил Мишустин подключил оперативную группу Правительства по ковиду к мониторингу ситуации с иностранными лекарствами и медизделиями // Government.ru. 25 марта 2022. [Электронный ресурс] URL: http://government.ru (дата обращения 25.10.2022)

Научное издание

Владимиров И.В., Прохоренко Е.С., Торчинский Н.В., Серпакова И.А., Чукреева Н.В.

ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ РОССИИ ПРЕПАРАТАМИ, ВКЛЮЧЕННЫМИ В НОВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ ПО ТЕРАПИИ ТУБЕРКУЛЕЗА

ЧАСТЬ 1. ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Аналитический отчет

Оригинал-макет и дизайн: А. В. Сорокин *Публикуется в авторской редакции*

Подписано к использованию 25.12.2022 г. Объем данных — 2,36 Мб. Сист. требования: Adobe Reader.

Издательский дом «Сциентиа» г. Санкт-Петербург, пер. Дегтярный, д. 22, литер А Тел. +7 (812) 649-93-76 www.scientia-pub.org info@scientia-pub.org