

**СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ
БІОПРОМИСЛОВОСТІ УКРАЇНИ**

Головко А.М., Ушкалов В.О.

Державний науково-контрольний інститут біотехнології
і штамів мікроорганізмів,
вул. Донецька, 30, м. Київ, 03151
E-mail: nstrains@mail.ru

Розглядаються питання сучасного стану та перспективних напрямів розвитку підприємств, що виготовляють ветеринарні імунобіологічні засоби.

Ключові слова: *ветеринарні діагностичні, профілактичні та лікувальні імунобіологічні препарати, конкурентоспроможність.*

Забезпечення стабільної епізоотичної ситуації в Україні є однією з важливих умов попередження зоонозів (хвороб, спільних для людей і тварин), збереження поголів'я тварин, гарантованого його нарощування, виробництва безпечної та якісної продукції тваринництва, життєзабезпечення держави, її біологічної безпеки, підтримання економічного потенціалу та здоров'я нації. Її дотримання в істотній мірі залежить від забезпеченості протиепізоотичних заходів діагностичними, профілактичними та лікувальними імунобіологічними препаратами. Реалізація курсу на європейську інтеграцію України є невід'ємним елементом внутрішніх реформ, спрямованих на економічне зростання. Подальша інтеграція до СОТ матиме надзвичайно важливі наслідки для України – необхідно мати на увазі, що в цих умовах розробка та виробництво вітчизняних ветеринарних імунологічних препаратів без дотримань міжнародних правил GLP, GMP, GDP та стандартів ISO не зможе забезпечити їх конкурентоздатність навіть на внутрішньому ринку. Тобто, пріоритетом в найближчому майбутньому повинно стати впровадження адекватних заходів з нарощування конкурентоспроможності українських виробників, зокрема у галузі ветеринарної біотехнології.

Вважаємо за необхідне підкреслити, що відволікання радикальних процесів реформування ветеринарної біологічної промисловості створює потенційну загрозу втрати всієї галузі.

Необхідно зазначити, що втрата біологічної промисловості означатиме для нашої держави формування ще одного фактору залежності від закордонного виробника.

Чи можливо допустити це ?

Метою роботи було визначення сучасного стану діючих державних підприємств біологічної промисловості та перспективних напрямів розвитку галузі.

Матеріали і методи. Були піддані аналізу дані стосовно функціонування і матеріального забезпечення підприємств біологічної промисловості та міжнародні рекомендації щодо забезпечення якості ветеринарних імунобіологічних препаратів, що викладені у Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals; European Pharmacopoeia, Fourth Edition; Code of Federal Regulations. Animals and Animal Products; Council of Europe. European Union. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Office Publications of the European Communities; World Health Organization (WHO) (1998). WHO Expert Committee on Biological Standardization. World Health Organization Technical Report Series, Report No. 858.

Результати та обговорення. Згідно даних МЕБ, глобальна епізоотична ситуація в світі залишається вкрай несприятливою і, більш того, прогресуюче погіршується. Це підтверджується поширенням відомих і нових пріонних інфекцій, ортоміксовірусних грипозних інфекцій, поширенням на європейському континенті катаральної лихоманки овець (блутангу), африканської чуми свиней, зокрема у країнах, що межують з нашою державою.

За останні роки, завдяки розробкам наукових установ відділення ветеринарної медицини НААН, вітчизняні виробники налагодили стабільне виробництво вакцин та діагностикумів щодо сибірки, лептоспірозу, сказу, некробактеріозу, трихофітії, класичної чуми свиней, хвороби Ауескі, Тешена, Гамборо, Ньюкасла, міксоматозу та геморагічної хвороби кролів; бруцельозу, лептоспірозу, низки хвороб птахів, пневмоентеритів великої рога-тої худоби.

Водночас, в Україні в останні роки створилася загрозлива ситуація щодо ринку ветеринарних імунобіологічних препаратів у зв'язку з критичним співвідношенням їх вітчизняного виробництва та експорту.

За експертними оцінками обсяги світового ринку ветеринар-

них препаратів сягають 22 млрд, а у 2015 році прогнозується 25–30 млрд доларів США. Вітчизняний ринок ветеринарних препаратів становить близько 100 млн доларів США, з них імунобіологічних – 40 % (40 млн дол. США). Необхідно зазначити, що державними підприємствами біологічної промисловості (Сумська, Херсонська, Дніпропетровська біофабрики) у минулому році було реалізовано продукції лише на суму 18 451 тис. грн (приблизно 2,3 млн доларів США). (Тобто, потенціал для нарощування виробництва і конкуренції на вітчизняному ринку ветпрепаратів є).

Разом з тим, Україна є залежною від імпорту цілого ряду ветеринарних імунобіологічних препаратів. Показовою в цьому контексті є галузь птахівництва. На українському ринку імунобіологічних препаратів зареєстровано 229 вакцин, призначених для специфічної профілактики хвороб птиці. Це живі та інактивовані моно- і полівакцини практично проти всіх інфекційних захворювань, з них лише 20 (8,7 %) – вітчизняного виробництва.

Проте інші галузі тваринництва можуть бути повністю забезпечені вітчизняними імунобіологічними засобами захисту за умови модернізації підприємств для їх виробництва.

В Україні функціонує 3 державних біофабрики, побудовані за часів Радянського Союзу для забезпечення потреб всієї країни, але на сьогодні їх обладнання фізично зношене на 95 % та не відповідає сучасним біотехнологічним вимогам. Їх сумарне виробництво у 2010 році склало біля 18 млн грн (5,7 % від загального об'єму ринку ветеринарних імунобіологічних препаратів).

Всі біофабрики головним чином орієнтовані на держзамовлення, що призводить до розпорошення коштів та дефіциту обігових коштів для модернізації виробництва. Надзвичайно слабкий зв'язок ветеринарної науки і освіти з біотехнологічним виробництвом – за останні п'ять років фактично не освоєно жодного імунобіологічного препарату, тоді як лише науковими установами НААН розроблено 78 вакцин та діагностиків, 19 лікувально-профілактичних препаратів і дезінфектантів. Також за останні роки в Україні розроблено та затверджено низку державних стандартів, які не тільки обумовлюють загальні вимоги до ветеринарних імунобіологічних препаратів (ДСТУ 4483:2005; ДСТУ 4517:2006; ДСТУ 4613: 2006; ДСТУ 4614:2006), умов для

їх розробки та виробництва (ДСТУ 7198:2010; ДСТУ 7199:2010; ДСТУ 7197:2010;), а й регламентують вимоги до їх якості (ДСТУ 4663:2006; ДСТУ 4664:2006, тощо). Їх впровадження гальмується в зв'язку з низькою матеріально-технічною базою біофабрик. Вони неспроможні освоїти новітні біотехнології виробництва, забезпечити впровадження інноваційних наукових розробок, а, відповідно, – розширити асортимент продукції. На заводі розвитку ветеринарної біопромисловості також стоїть відсутність механізмів інвестування в цю галузь. Освоєння нових біотехнологій виробництва ветеринарних препаратів і забезпечення його лабільності гальмує відсутність на біофабриках пілотних ліній виробництва та сучасних систем біобезпеки і біозахисту.

В Україні відсутнє сучасне серійне промислове виробництво молекулярно-біологічних діагностичних тест-систем для епізоотологічного моніторингу особливо небезпечних та економічно значимих хвороб тварин, що унеможливує об'єктивну оцінку епізоотичної ситуації та формування комплексної стратегії проти епізоотичних заходів. Виробництво наявних подібних діагностикумів знаходиться на рівні лабораторних зразків.

Відсутність матеріально-технічної бази для забезпечення належного проведення доклінічних і клінічних випробувань імунобіологічних препаратів зумовлює спрощену реєстрацію імпортованих засобів і тим самим сприяє перепоповненню ними вітчизняного ринку. Перенасиченню вітчизняного ринку біопрепаратами імпортованого виробництва також сприяє відсутність чіткої регламентної політики щодо їх застосування, як це має місце в багатьох країнах.

При цьому відсутній системний аналіз ефективності засобів специфічної профілактики вітчизняного та імпортованого виробництва.

Отже, в державі назріла необхідність нагальної модернізації та подальшого сталого розвитку біотехнологічного виробництва засобів діагностики і захисту тварин на основі досягнень молекулярної біології з метою швидкого реагування на ризики виникнення спалахів епідемій і епізоотій у зв'язку з глобальним трансграничним і трансконтинентальним переміщенням тварин, продуктів тваринництва та рослинництва, біологічним тероризмом, зміною природно-географічних комплексів, ускладненням екологічної ситуації та невпинним збільшенням масштабів факторних хвороб.

Визначено основні підстави розвитку та поглиблення кризових явищ гаузі:

- орієнтованість вітчизняної ветеринарної біопромисловості виключно на державне замовлення та відсутність системи валідації виробництва;

- відсутність системного моніторингу ринку ветеринарних біопрепаратів;

- відсутність ефективного державного регулювання ринку ветеринарних біопрепаратів;

- відсутність об'єктивних критеріїв у системі формування державного замовлення на виробництво ветеринарних біопрепаратів;

- некоординованість дій розробників, виробників, реалізаторів і споживачів біопрепаратів;

- технічна і технологічна невідповідність вітчизняної біофарміндустрії щодо сучасного біотехнологічного виробництва;

- відсутність на державних біофабриках сучасної системи менеджменту та консалтингу виробництва біопрепаратів;

- фактична відсутність системного виробництва молекулярно-генетичних засобів діагностики;

- низький рівень доклінічних і клінічних випробувань;

- спрямованість наукових досліджень на держзамовлення без урахування потреб ринку;

- безсистемність наукового та авторського супроводу виробництва біопрепаратів;

- відсутність системи підготовки кадрів для біотехнологічного виробництва;

- відсутність системного аналізу ефективності засобів специфічної профілактики вітчизняного та імпортного виробництва.

Враховуючи викладене вище, було розроблено проект **Державної цільової програми розвитку біологічної ветагропромисловості**. Мета Програми – створення та розвиток сучасного біотехнологічного виробництва ветеринарних імунологічних препаратів для забезпечення біологічної і продовольчої безпеки держави, здоров'я тварин і їх продуктивності, якості та безпеки продукції тваринництва.

Необхідність модернізації виробництва ветеринарних імунобіологічних препаратів зумовлена технологічною відсталістю

державних біофабрик, складною епізоотичною ситуацією в Україні та світі, необхідністю докорінного удосконалення системи та засобів діагностики та специфічної профілактики інфекційних захворювань, що потребує комплексного розв'язання проблеми, яке можливе шляхом прийняття та виконання державної програми розвитку біологічної промисловості для удосконалення протиепізоотичних заходів та системи захисту рослин.

Які можуть бути напрями розвитку біопромисловості? Ми розглядали три варіанти. Перший – передбачає модернізацію всіх державних біофабрик за міжнародними стандартами та впровадження в них новітніх технологій виробництва ветеринарних препаратів шляхом значних капіталовкладень на закупівлю необхідного сучасного обладнання, переоснащення приміщень згідно міжнародних вимог біобезпеки, залучення великої кількості висококваліфікованих наукових кадрів. Проте навіть за умови нарощування поголів'я сільськогосподарських тварин до рівня 1985 року термін покриття затрат виявиться надто тривалим – більше п'яти років.

Другий варіант передбачає програму поетапних взаємопов'язаних дій, спрямованих на оптимізацію і реструктуризацію виробництва ветеринарних препаратів з визначенням стратегічного державного об'єкта та розробленням для нього програми модернізації і розвитку з відповідними інвестиціями та державним замовленням стратегічних засобів захисту тварин; інвестиційні проекти для об'єктів виробництва ветеринарних препаратів, що не підлягають державній програмі приватизації; визначення пріоритетних промислових технологій виробництва біопрепаратів; створення науково-виробничого центру для забезпечення стратегічних напрямів розвитку ветеринарної біопромисловості та наукового супроводу виробництва біопрепаратів; розроблення та запровадження механізмів регулювання ринку ветеринарних біопрепаратів для забезпечення стратегічних протиепізоотичних заходів у державі.

Третій варіант – незмінність умов, що існують у галузі, та вирішення проблем без розроблення і прийняття програми – на нашу думку призведе до повного занепаду галузі, знищенню вітчизняного виробництва ветеринарних імунобіологічних препаратів та повної залежності всіх галузей тваринництва від імпорту, що негативно позначиться на епізоотичному благополуччі та

продовольчій безпеці держави.

На нашу думку, проблему можливо розв'язати шляхом прийняття та виконання наступних взаємопов'язаних етапів.

Оптимізація і реструктуризація виробництва:

– виведення із переліку об'єктів, що не підлягають приватизації, державних біофабрик, за виключенням Сумської, яка найбільш придатна для державної програми модернізації та розвитку (за фізичними та біотехнологічними критеріями);

– концентрація на Сумській державній біофабриці держзамовлення на виробництво ветеринарних біопрепаратів;

– удосконалення нормативно-правової бази за міжнародними стандартами державної атестації біовиробництва всіх форм власності;

– інвестиційні проекти для об'єктів виробництва ветеринарних біопрепаратів, які не підпадають під програму модернізації і розвитку;

– удосконалення та розвиток системи ліцензійного виробництва;

– створення на базі Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів науково виробничого центру забезпечення розвитку ветеринарної біопромисловості (моніторинг та діагностика, контроль якості і безпеки біопрепаратів, аналіз ефективності біопрепаратів, що знаходяться на ринку, розроблення промислових технологій виробництва біопрепаратів);

– створення на базі Національного наукового центру «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини» НААН науково-виробничого центру з розробки та виробництва засобів молекулярної діагностики.

Матеріально-технічне забезпечення програми:

– створення на базі однієї з державних біологічних фабрик сучасного виробництва ветеринарних імунобіологічних препаратів, у тому числі пілотного, згідно вимог належної виробничої практики (GMP) та міжнародних стандартів біологічної безпеки;

– розроблення програм переходу підприємств на виробництво згідно вимог GMP;

– матеріально-технічна модернізація зазначених науково-виробничих центрів;

– будівництво комплексу з проведення доклінічних і клініч-

них випробувань ВІП.

Удосконалення системи забезпечення протиепізоотичних заходів імунно-біологічними препаратами:

- розробити систему регламентації використання біопрепаратів імпортного і вітчизняного виробництва у проведенні протиепізоотичних та ветеринарно-санітарних заходів;

- удосконалити систему реєстрації імпортних препаратів, їх доклінічного та клінічного випробування та дозволу на ввезення;

- розробити перспективний план розробки і виробництва біопрепаратів у відповідності до стану та прогнозів епізоотичної ситуації та забезпечення ветеринарно-санітарних заходів за сучасними технологіями ведення галузей тваринництва в Україні;

- розробити перспективну програму експортування ВІП;

- створення механізмів формування національного мобілізаційного резерву біопрепаратів;

- створення координаційної ради із представників Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України, НААН і профільних науково-виробничих об'єднань для координації розроблення сучасних високоефективних імунобіологічних препаратів, у першу чергу, стосовно особливо небезпечних та економічно значимих хвороб (вакцини, сироватки, поживні середовища, молекулярно-генетичні діагностикуми тощо) з метою концентрації наукового потенціалу, технічної бази та фінансових ресурсів для забезпечення конкурентоздатності продукції біопромисловості;

- розробити поетапну програму ревізії та заміни за необхідності виробничих штамів на біофабриках;

- розробити систему валідації біопрепаратів та технологій їх виробництва;

- удосконалити систему доклінічних і клінічних випробувань;

- розробити механізми цільового залучення інвестицій для розробки і виробництва біопрепаратів з наданням пільгових умов на продукцію вітчизняного виробництва (відміна ПДВ на 5 років, надання пільгових державних кредитів для виробників вітчизняних біопрепаратів);

- створення відкритої і контрольованої системи дистрибуції на ринку ветеринарних біопрепаратів;

- розробити цільову програму підготовки висококваліфікованих наукових кадрів для потреб ветеринарної

біопромисловості.

Очікувані результати виконання Програми, визначення її ефективності:

Виконання Програми забезпечить досягнення ринкових обсягів виробництва вітчизняних ветеринарних імунобіологічних препаратів на рівні 50 %, що дозволить повністю забезпечити виконання протиепізоотичних заходів високотехнологічними, ефективними засобами захисту тварин відповідно до світових вимог та стандартів.

Оцінка фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів, необхідних для виконання Програми:

Фінансування заходів Програми передбачається здійснювати за рахунок коштів державного бюджету України, а також інших джерел, не заборонених законодавством.

Орієнтовний обсяг фінансування програми за 5 років становить 2,2 млрд грн, у тому числі за рахунок коштів державного бюджету – 1,6 млрд грн, інших джерел – 0,6 млрд грн.

Під час виконання програми очікується підвищення зайнятості працездатного населення та створення понад 1000 додаткових робочих місць.

1. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals /CHAPTER I.1.5. Tests for sterility and freedom from contamination of biological material //Office International Epizootic (OIE), 2004.

2. European Pharmacopoeia /Ch.2.6.1. Biological tests. – 2001. – P. 73.

3. Code of Federal Regulations. Animals and Animal Products //The Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration. US Government Printing Office. – Washington DC, USA, 2003. – Title 9, Parts 1–199.

4. Council of Europe. European Pharmacopoeia /Editions of the Council of Europe. – [Fourth Edition]. – Strasbourg, France, 2002.

5. European Union. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. //Office Publications of the European Communities. – Luxembourg, 1999. – Eudralex, Vols 4–9.

6. Hare W.C.D. Diseases transmissible by semen and embryo transfer techniques //OIE Technical Series OIE, Paris, France, 1985. – N 4.

7. World Health Organization (WHO). WHO Expert Committee on Biological Standardization. World Health Organization Technical Report Series. – World Health Organization, Geneva, Switzerland. – 1998. – Report N 858.

8. Ветеринарні імунобіологічні препарати: Довідник /За заг. ред. П.І. Вербицького, А.М. Головка. – К.: Реферат, 2004. – 400 с.

СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ БИОПРОМЫШЛЕННОСТИ УКРАИНЫ

Головка А.Н., Ушкалов В.А.

Государственный научно-контрольный институт биотехнологии
и штаммов микроорганизмов, г. Киев

В статье рассматриваются вопросы современного состояния и перспектив развития биопромышленности Украины.

Ключевые слова: ветеринарные диагностические, профилактические и лечебные иммунобиологические препараты, конкурентоспособность.

THE STATE AND PROSPECTS OF THE BIOINDUSTRY DEVELOPMENT IN UKRAINE

Golovko A.N., Ushkalov V.A.

State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains
of Microorganisms, Kyiv

The paper overviews the questions of the modern condition and prospects of the bioindustry development in Ukraine.

Key words: veterinary diagnostic, preventive and medical immunobiological preparations, competitiveness.