



УДК 615.2/3.03:616-085:618.2/3(081)

ОЧЕВИДНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ПРЕПАРАТОВ КРОВИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**С. В. ТХАЙ¹, В. М. РУСАНОВ²
А. Ю. ПЕТРОВ³**

¹⁾ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский медицинский научно-производственный центр «Росплазма» Федерального медико-биологического агентства», г. Киров

²⁾ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Станция переливания крови Департамента здравоохранения, г. Москва

³⁾ Уральская государственная медицинская академия, г. Екатеринбург

e-mail: Unitmp@unitmp.ru

В статье приводится анализ состояния степени обеспеченности населения Российской Федерации (РФ) препаратами донорской крови, являющийся недостаточным и зависящим от импортных поставок. Рассмотрены основные проблемы организации производства препаратов крови в России. Приведена концепция организации сбора, транспортировки и хранения плазмы для последующей переработки в специально создаваемых новых структурах службы крови – плазмоцентрах, способных улучшить качество заготавливаемой плазмы, обеспечить ее безопасность и создать необходимые запасы для организации бесперебойного производства ценных лекарственных препаратов (ЛП) из донорской крови

Ключевые слова: лекарственные препараты крови, производственные модули, плазма, плазмо-центры.

Во всем мире и в нашей стране наблюдается рост потребности медицинских организаций (МО) в препаратах плазмы, которые востребованы практически во всех областях медицины и играют важную роль для оказания медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях и массовых поражениях населения. В связи с этим состояние их производства имеет большую государственную значимость и прямое отношение к национальной безопасности [1].

В настоящее время промышленный выпуск лечебных препаратов из плазмы донорской крови в Российской Федерации (РФ) осуществляется в крайне незначительных объемах. Препараты в основном изготавливаются на мелкосерийных или лабораторных линиях на некоторых региональных станциях переливания крови. Используемое оборудование и технология не отвечает требованиям вирусной безопасности, экономическим и техническим критериям эффективности, требованиям надлежащей производственной практики (GMP) [2].

Препараты крови в значительном количестве приобретаются за рубежом. В 2011 году объем закупок препаратов по импорту составил \$ 272 млн. В 2012 г. объем закупок составил \$ 303 млн, в 2013 г. ожидается \$369 млн. Для достижения мирового уровня потребления препаратов к 2030 г. потребуются приобретение импортной продукции на сумму \$ 983 млн [3, 4].

Альбумин является ЛП стратегического значения, поскольку применяется при экстренной медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях. Потребление альбумина в России составляет всего 6,5 т. в год, по данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) должно быть не менее 30 т.

Иммуноглобулин является средством терапии и профилактики при различных инфекционных и иммунодефицитных заболеваниях, в том числе СПИДе. Потребление этого препарата в России на душу населения составляет около 5% потребности – в 30 раз ниже, чем в США и в 18 раз меньше, чем в странах ЕС.

Создание в РФ современного производства препаратов плазмы возможно при одновременном развитии двух направлений – строительства технологических мощностей фракционирования плазмы и создания системы плазмоцентров для обеспечения предприятий исходной донорской плазмой [5].

Руководством страны и Москвы приняты решения о строительстве в городах Москва и Киров современных комплексов по производству препаратов крови, отвечающих международным требованиям качества, безопасности технологии и продукции (Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2004 г. - № 516-р «О создании современного производства препаратов крови в г. Кирове»; Постановление Правительства Москвы от 24 апреля 2007 г. «О реализации инвестиционного проекта реконструкции государственного учреждения здравоохранения г. Москва «Станция переливания крови Департамента здравоохранения г. Москва» и строительстве технологического блока- модуля по производству препаратов плазмы крови»).

Суммарная проектная мощность фракционирования предприятий предусматривает фракционирование 800 тыс. л. плазмы в год с выпусков основных препаратов: альбумина, им-



муноглобулина для внутривенного введения, концентратов очищенных факторов свертывания крови VIII и IX. Очевидно, что в дальнейшем производственные мощности будут наращиваться для выпуска лечебных средств в объеме, удовлетворяющем потребность здравоохранения.

Целью настоящего исследования явилась разработка концепции производства препаратов крови в РФ из собственного сырья – донорской крови.

Для реализации проекта в г. Кирове было создано ФГУ «Приволжский окружной медицинский центр экспертизы качества препаратов крови и исследования фракционирования донорской плазмы», в дальнейшем ФГБУ РМНПЦ «Росплазма».

Важнейшим условием эффективного функционирования завода является бесперебойное обеспечение его сырьем – донорской плазмой. Для достижения этой цели была изучена целесообразность развертывания сети плазмоцентров на территории субъекта РФ – Приволжского, частично Центрального, Северо – Западного и Уральского федеральных округов.

Для удовлетворения проектной потребности завода в 600 л. плазмы необходимо было организовать не менее 50 пунктов сбора плазмы в стационарном, модульном и мобильном вариантах, оснащенных современным комплектом оборудования для фракционирования и заморозки плазмы.

Организация и ввод в эксплуатацию пунктов плазмофереза целесообразно осуществлять поэтапно в зависимости от хода реализации строительного проекта. К пусковому технологическому этапу уровень заготовки плазмы должен достичь не менее 50-70 тыс. литров в год. Принципиальный алгоритм сбора и движения плазмы представлен на рисунке.



Рис. Концепция системы сбора и поставки плазмы с целью её заготовки с последующей переработкой



Строящийся завод в г. Кирове по производству препаратов крови рассчитан на 2,28 тыс. иммуноглобулина; 16, 2 тыс. альбумина; 99 млн. МЕ фактора свертывания крови VIII; 168 млн. МЕ фактора свертывания крови IX.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ была рассчитана потребность РФ в препаратах крови: в иммуноглобулине и факторе свертывания IX она будет обеспечена на 100 %, в альбумине – более чем на 58%, факторе свертывания крови IIIV 40%.

Возрастут возможности по созданию мобилизационных запасов перечисленных препаратов в РФ.

Таблица

Объемы потребления препаратов крови в Российской Федерации и перспективы их производства заводом г. Киров

Препарат	Потребность (по данным ВОЗ)	Фактический объем потребления (в натуральном выражении)	Ежегодный объем выпуска на заводе (в натуральном выражении)
Альбумин 5%,20%	29,7т.	1,48т.	16,2т.
Имуноглобулин внутривенный	1,3т.	0,37т.	2,28т.
Фактор VIII	568 млн. МЕ	475 млн. МЕ	99 млн. МЕ
Фактор IX	113,6 млн. МЕ	60 млн. МЕ	174 млн. МЕ

Как следует из данных представленных в таблице, требуемые к выпуску препараты крови имеют высокую потребность, которая не покрывается выпускаемой мелкосерийно отечественной продукцией и закупаемой продукцией за рубежом. Налаживание собственного производства позволит решить частично проблему дефицита препаратов крови в России.

Таким образом, разработана концепция сбора, хранения и поставки плазмы донорской крови с последующей переработкой в жизненно необходимые препараты крови, потребность в которых на сегодняшний день не удовлетворена, что позволяет решить важнейшие задачи Российского здравоохранения: реализовать программу импортозамещения по препаратам крови и удовлетворить потребность населения в отечественной лекарственной помощи.

Литература

1. Захаров, В.В. Самообеспечение России плазмой и препаратами крови – вполне достижимая цель / В.В. Захаров, С.А. Оприщенко, В.М. Русанов // *Здравоохранение и медицинская техника*. – 2005. – №7. – 25 – 27
2. Оприщенко, С.А. Лечебные препараты крови в современной медицине / С.А. Оприщенко, В.В. Захаров, В.М. Русанов // М: Медпрактика 2011. – 252.
3. Габриелян, Н.В. Комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран Содружества независимых государств/ Н.В. Габриелян [и др.]// *Вест. Российск военно- мед. академии*. – 2012. – 1 (37). – 256 – 268
4. Закаряева , З.Т. Динамика емкости фармацевтического рынка Российской Федерации/ З.Т. Закаряева [и др.]// *Естественные и технические науки*. – 2011. – №6. – с. 256- 259
5. Русанов, В.М. Концепция организации системы заготовки и поставки донорской плазмы для нового производства препаратов крови / В.М. Русанов/ *Вестник службы крови России*, 2001. – №3. – с.13 – 18.

OBVIOUS PROSPECTS OF THE ORGANIZATION OF MANUFACTURE OF PREPARATIONS OF BLOOD IN THE RUSSIAN FEDERATION

**S.V. THAI¹, V.M. RUSANOV²
A.Yu. PETROV³**

¹⁾ *Federal State Institution "Russian Medical Research and Production Center "Rosplazma" Federal Medical-Biological Agency"*

²⁾ *State Institution of Moscow Health "Station of Blood Transfusion Department of Health Moscow"*

³⁾ *Ural State Medical Academy, Ekaterinburg*

e-mail: UniiTMP@uniiTMP.ru

The article provides an analysis of the state of security of the population of the Russian Federation (RF) drugs donated blood, which is insufficient and dependent on imports. The main problems of the organization of manufacture of preparations of blood in Russia. Given the concept of the organization of the collection, transportation and storage of plasma for further processing in a specially created new structures of the blood service is plasma center that can improve the quality of the harvested plasma, ensure its security and to create the necessary reserves for the organization of uninterrupted production of valuable medicinal products of donor blood

Key words: medicinal preparations of blood, industrial modules, plasma.