DOI CrossRef: 10.30917/ATT-VK-1814-9588-2020-2-8
УДК 636:330.3:339.562

Успех развития биопромышленности – биобезопасность страны

Мельник Н.В.
Melnik N.V.

Мельник Н.В. – доктор ветеринарных наук, профессор, Заслуженный ветеринарный врач РФ, Член-корреспондент РАЕН, лауреат премии Правительства РФ, заслуженный работник АПК, президент национальной Ассоциации "Ветбиопром".
e-mail: a-vbp@mail.ru

Ключевые слова: Ассоциация, биопредприятия, вакцины промышленность, противоэпизоотические мероприятия, возбудители особо опасных болезней, биологическая угроза, биобезопасность, лекарственные средства.

Резюме. История отечественной агробиологической промышленности насчитывает более 120 лет и в настоящий момент она находится на конкурентоспособном уровне с ведущими мировыми производителями, но при этом часто превосходя их по соотношению цена – качество.

Государственная агробиологическая промышленность России сегодня представлена федеральными казенными предприятиями (биокомбинаты, биофабрики) и федеральными государственными бюджетными учреждениями (ФГБНУ), входящими в Ассоциацию "Ветбиопром" (всего 7 организаций и предприятий). Промышленный потенциал отечественной ветеринарно-биологической промышленности позволяет расширять производство, как по объемам выпуска, так и по ассортименту продукции, отвечая практически на любую возникающую биологическую угрозу. Достоинствами российских биопрепаратов являются их высокая эффективность и доступные цены. Производство вакцин ведется с использованием штаммов возбудителей болезней, выделенных на территории бывшего Советского Союза, что обеспечивает высокую специфичность препаратов и их противоэпизоотическую надежность. С целью представительства и защиты интересов ведущих предприятий и учреждений страны в исполнительных и законодательных органах власти, в предпринимательском и банковском секторах, средствах массовой информации, а также распространения информации о выпускаемой продукции, как в России, так и за рубежом в 2009 г. была создана Национальная ассоциация организаций ветеринарно-биологической промышленности (Ассоциация "Ветбиопром").

Национальная ассоциация организаций ветеринарно-биологической промышленности при содействии Минсельхоза России и Департамента ветеринарии осуществляет деятельность, направленную на дальнейшее развитие ветеринарно-биологической промышленности, представляет

Success in the development of bio-industry – biosafety of the country

Melnik N.V. - Doctor of Veterinary Sciences, Professor, Honored Veterinarian of the Russian Federation, Corresponding Member of the Russian Academy of Natural Sciences, Laureate of the Prize of the Government of the Russian Federation, President of the National Association.
e-mail: a-vbp@mail.ru).

Key words: Association, bio-enterprises, vaccines industry, anti-epizootic measures, causative agents of especially dangerous diseases, biological threat, biosafety, medicines.

Abstract. The history of the domestic agrobiological industry has more than 120 years, and at the moment it is at a competitive level with the world's leading manufacturers, but often surpassing them in terms of price - quality. The state agrobiological industry of Russia today is represented by federal state enterprises (biocombineries, biofactories) and federal state budgetary institutions (FSBI), members of the Vetbioprom Association (7 organizations and enterprises in total).

The industrial potential of the domestic veterinary and biological industry allows us to expand production, both in terms of output and in the range of products, responding to almost any emerging biological threat. The advantages of Russian biological products are their high efficiency and affordable prices. Vaccines are produced using strains of pathogens isolated on the territory of the former Soviet Union, which ensures high specificity of drugs and their anti-epizootic reliability. In order to represent and protect the interests of the leading enterprises and institutions of the country in the executive and legislative authorities, in the business and banking sectors, the media, as well as disseminating information on products both in Russia and abroad, in 2009 was created National Association of Veterinary and Biological Industry Organizations (Vetbioprom Association). The National Association of Veterinary and Biological Industry Organizations, with the assistance of the Ministry of Agriculture of Russia and the Veterinary Department, carries out activities aimed at further development of the veterinary and biological industry, represents the interests of enterprises and organizations that are members of the association in the Ministry of Agriculture of the Russian Federation and federal state authorities with a view to solving tasks and problems arising in the industry. The Association develops and presents proposals to the Ministry of Agriculture of the Russian Federation for further improvement and optimization of the activities of organizations and enterprises of the veterinary and biological industry. The Association considers its strategic goal to ensure high quality of products at all stages of production, the introduction of high technology, modern management.

интересы предприятий и организаций, входящих в ассоциацию, в Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации и органах федеральной государственной власти с целью решения задач и проблем, возникающих в отрасли. Ассоциация разрабатывает и представляет в МСХ РФ предложения, по дальнейшему совершенствованию и оптимизации деятельности организаций и предприятий ветеринарно-биологической промышленности. Своей стратегической целью ассоциация считает обеспечение высокого качества выпускаемой продукции на всех этапах производства, внедрение наукоемких технологий, современного менеджмента.

Для цитирования / For citation

Мельник Н.В. Успех развития биопромышленности - биобезопасность страны // Ветеринария и кормление. - 2020 - № 2. - С 33-36.

Melnik N.V. The success of the development of bio-industry - biosafety of the country // Veterinary medicine and feeding. - 2020 - № 2. - P. 33-36

Национальная ассоциация организаций ветеринарно-биологической промышленности "Ассоциация "Ветбиопром") создана в 2009 г. с целью защиты интересов предприятий и учреждений, входящих в ассоциацию, в исполнительных органах власти, в предпринимательском и банковском сообществах, в федеральных СМИ отраслевой и общественно-политической направленности.

Указом Президента Российской Федерации от 21 января 2020 г. № 20 утверждена Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации. Она "является документом стратегического планирования, в котором отраже-

ны официальные взгляды на цели, задачи и основные направления государственной социально-экономической политики в области обеспечения продовольственной безопасности Российской Федерации". Упоминаются в Доктрине и ветеринарные препараты.

В частности, в документе говорится, что в развитие положений Стратегии национальной безопасности Российской Федерации национальными интересами государства в сфере продовольственной безопасности на долгосрочный период является развитие производства комбикормов, кормовых добавок для животных, лекарственных средств для ветеринарного применения, минеральных до-

бавок, в том числе за счет внедрения конкурентоспособных отечественных технологий, основанных на новейших достижениях науки.

В Доктрине отмечается, что обеспечение продовольственной безопасности сопряжено с рисками и угрозами, которые могут существенно ее снизить. Среди угроз указаны технологические риски, вызванные несанкционированным использованием лекарственных препаратов для ветеринарного применения в процессе сельскохозяйственного производства. [7]

Нынешний период экономического развития можно без преувеличения назвать эпохой нано-технологий и высокотехнологичного производства, к которому по праву необходимо отнести отечественную агробиологическую промышленность, чья история насчитывает более ста лет.

Сейчас в России зарегистрированы более 160 иммунобиологических препаратов производства предприятий, входящих в Ассоциацию "Ветбиопром", и 67 – за рубежом. На предприятиях, подведомственных Минсельхозу России, также производится более 60 наименований средств диагностики инфекционных болезней животных. 46 биопрепаратов поставляются за счет средств федерального бюджета для проведения плановых противозoonотических мероприятий в субъектах Российской Федерации. [5,4]

Биотехнологическое производство, использующие в технологическом цикле возбудители инфекционных заболеваний человека и животных, является потенциально опасным объектом, в связи с чем, к нему предъявляются повышенные требования, позволяющие обеспечить эпидемиологическую и эпизоотическую безопасность. В настоящее время решение вопросов биобезопасности осуществляется за счет внедрения и функционирования на предприятиях систем менеджмента качества, соответствующих требованиям стандартов ГОСТ Р 52249-2009, МС ИСО 9001-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008, МС ИСО 14001-2004, МС ИСО 22000-2005, а также путем реконструкции производственных мощностей в соответствии с Приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 года № 916 "Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" (GMP).

В то же время с целью повышения конкурентоспособности отечественной агробиологической промышленности Ассоциацией активно проводится работа по гармонизации с международными документами российских нормативно-правовых актов, характеризующих качество вакцин и диагностикумов, при помощи которых наше государство осуществляет меры по недопущению на свою территорию возбудителей опасных заболеваний, постоянное эпизоотическое обследование животноводческих ферм, систематическую вакцинацию животных в зонах высокой степени риска распространения болезней, проведение серо- и иммунологического мониторинга, поддержание резерва вакцин, диагностикумов, дезинфицирующих средств для купирования и ликвидации возможных очагов заболеваний. [2]

Потенциал отечественной ветеринарно-биологической промышленности позволяет расширять производство, как по объемам выпуска, так и по ассортименту продукции, отвечая практически на любую возникающую биологическую угрозу. Важным конкурентным преимуществом отечественных иммунобиологических лекарственных средств является использование для их изготовления местных, выделенных в России или ближайшем зарубежье штаммов микроорганизмов. Это обеспечивает, как правило, наиболее высокую специфическую эффективность биопрепаратов при их применении на территории России. Для упрочнения этого направления необходимо расширить исследования по получению отечественных актуальных производственных штаммов микроорганизмов, обладающих высокой иммуногенностью, генетической стабильностью, и создать банки биоло-

гических агентов, в том числе штаммов микроорганизмов, культур клеток, векторов с целевыми генами.

Прогнозируемое увеличение поголовья животных, появление новых, в том числе эмерджентных заболеваний, в самом ближайшем будущем приведет к повышению потребности в биопрепаратах и диагностикумах, как важного фактора для обеспечения стойкого эпизоотического благополучия.

Период стихийной приватизации в России крайне негативно отразился на этой отрасли отечественной экономики. Тем не менее, российская агробиологическая промышленность выжила и в настоящих условиях продолжает производить конкурентоспособные препараты ветеринарнобиологического и фармацевтического применения. Стоит отметить, что мощности предприятий биологической промышленности, находящихся в ведении Минсельхоза России, позволяют полностью обеспечивать потребности рынка биопрепаратов в интересах устойчивого развития отечественного животноводства и птицеводства. [3]

Анализ импортных поставок в разрезе производителей показывает, что наибольший объем импорта вакцин приходится на компанию "Интервет" MSD Animal Health (МСД энимал нэлс), "Зоэтикс", "Бёрингер", "Мериал" и "Сева". На долю этих компаний приходится почти 70% свободного (коммерческого) рынка России, в денежном выражении порядка 6 млрд рублей в год это (без учета субстанций, закупаемых для фармацевтических препаратов).

Сегодня биотехнология признана одним из приоритетных направлений развития инновационной экономики в Российской Федерации, что отмечено в концепции долгосрочного социально-экономического развития страны до 2020 г.

В области развития производства материально-технических ресурсов для производства сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия необходимо обеспечить создание новых производственных мощностей, реконструкцию и развитие действующих производств по выпуску лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных, в том числе с использованием методов биотехнологии.

Несмотря на имеющиеся отставания, Россия обладает всеми необходимыми предпосылками и потенциалом (наличие био- и энергоресурсов, пресной воды, научных школ, квалифицированных кадров и т.д.), чтобы его преодолеть и войти в число мировых лидеров в области биотехнологий.

Однако, до сих пор у России нет официально принятой на государственном уровне долгосрочной стратегии развития биотехнологий. Следует отметить, что в рамках существующих законов отсутствуют нормы, которые бы обеспечивали системное регулирование биотехнологической отрасли.

Задачей предприятий в области НИР и ОКР является создание на базе биокOMBINатов научных подразделений для разработки новых препаратов и их масштабирование в производство.

Ветеринарные и фитосанитарные риски, связанные с возникновением и распространением ранее не регистрировавшихся на территории Российской Федерации массовых заразных болезней животных, а также с распространением болезней и вредителей растений. [3]

При проведении противозооотических мероприятий государственной ветеринарной службой субъектов Российской Федерации ежегодно с целью профилактической иммунизации проводится более 122 млн. обработок крупного рогатого скота, около 90 млн. обработок мелкого рогатого скота, более 113 млн. обработок свиней, 7,5–8,5 миллиардов обработок птицы и около 30 млн. обработок других видов животных. Также ежегодно проводится около 150 млн. диагностических исследований.

Развитие племенного животноводства, селекции растений, семеноводства и аквакультуры (рыбоводства), развитие производства комбикормов, кормовых добавок для

животных, лекарственных средств для ветеринарного применения, минеральных добавок, в том числе за счет внедрения конкурентоспособных отечественных технологий, основанных на новейших достижениях науки.

Учитывая сложную политическую ситуацию на международной арене и ряд недружественных мер в отношении РФ со стороны США и стран ЕС, предлагаем усилить контроль за ввозом и оборотом лекарственных препаратов, предназначенных для ветеринарного применения, импортируемых из вышеуказанных стран. Данная мера должна способствовать развитию и повышению уровня производства и сбыта продукции отечественного производителя, что в свою очередь обеспечит повышение уровня независимости биологической безопасности РФ от импортных препаратов. Координирование действий с научно-исследовательскими институтами и налаживание научного сотрудничества с зарубежными партнерами позволит расширить ассортимент и обеспечить бесперебойный выпуск качественной продукции для ветеринарного применения, что полностью удовлетворит потребности страны в лекарственных препаратах по доступным ценам, и снизит зависимость России от импорта ветеринарной продукции.

Успех дальнейшего развития отечественной биологической промышленности, в том числе по импортозамещению, и эффективного функционирования АПК России будет зависеть от решения целого ряда задач, как для научных учреждений, так и промышленных предприятий:

- проведение мониторинга рынка иммунобиологических ветеринарных препаратов с целью определения основных направлений научно-технических разработок, проводимых в НИУ РАН, МСХ РФ и других;
- проведение маркетинговых исследований спроса биотехнологической продукции;
- прогнозирование потребности и экономическое обоснование эффективности от внедрения новых технологий;
- создание единого центра по приобретению, хранению, поддержанию и контролю отечественных производственных штаммов микроорганизмов и культур клеток;

На протяжении последних лет биопредприятия и профильные научно-исследовательские институты разрабатывают программу импортозамещения актуальных и перспективных иммунобиологических ветеринарных препаратов. Однако, большинство новых биопрепаратов, находящихся на различных этапах разработки, не доходят до рынка. Для того чтобы осуществить полный цикл разработки биопрепарата, предприятия должны располагать мощным научно-исследовательским потенциалом и значительными финансовыми ресурсами. Именно поэтому, с нашей точки зрения, развитие ветеринарной биотехнологии в России будет наиболее успешным при объединении усилий отечественной науки с производством. [4]

Следует отметить, что мировые финансовые круги, руководители государств, авторитетные ученые и эксперты, общественность уже давно осознали ключевую роль биотехнологий в наступившем столетии, о чем свидетельствуют капиталовложения в отрасль, рост рынка биотехнологической продукции, совершенствование законодательной базы и т.д. Наиболее остро стоит проблема в области использования производственных штаммов, а также экспортных поставок биопрепаратов ветеринарного назначения.

В Российском законодательстве отсутствуют нормативные документы, регулирующие процедуру приобретения, ввоза в страну, депонирования, хранению и контролю качества производственных штаммов. Предприятия, входящие в Ассоциацию "Ветбиопром", сталкиваются со сложностями при разработке новых иммунобиологических препаратов в связи с отсутствием аккредитованных лабораторий, методик получения контрольных индикаторных штаммов. Наиболее проблематичной является возможность использования современных генномодифицированных штаммов.

Основные направления концепции развития предприятий агробиологической промышленности

Концепция развития предприятий агробиологической промышленности должна полностью обеспечивать ветеринарную службу страны высокоэффективными отечественными средствами защиты животных от болезней, отвечающими мировым стандартам с целью достижения стойкого ветеринарного благополучия в животноводстве, повышения продуктивности и улучшения качества животноводческой продукции.

В связи с поставленной целью в системе программных мероприятий предусмотрено решение следующих основных задач:

1. Проведение работ по техническому и технологическому переоснащению производств с использованием современных биотехнологий и новейшего оборудования для достижения их соответствия международным требованиям GMP по выпуску конкурентоспособной на внутреннем и внешнем рынках биопродукции.

2. Совершенствование существующих и разработка нового поколения биопрепаратов – поливалентных, комплексных, ассоциированных, субъединичных, синтетических и генно-инженерных вакцин, сывороток и диагностикомов, препаратов для экстренной защиты животных от особо опасных болезней с использованием массовых форм применения (аэрозольно, с кормом и питьевой водой).

3. Организация производства новых видов продукции: химиофармацевтических препаратов (пребиотики, растворы на основе антибиотиков, биологически активные вещества, иммуностимуляторы).

4. Организация научно-методического референс-центра хранения и поддержания производственных штаммов бактерий и вирусов, перевиваемых культур клеток, используемых в агробиологической промышленности.

5. Создание отраслевой системы качества продукции.

6. Совершенствование и разработка новых экологически безопасных и ресурсосберегающих технологий промышленного производства биопрепаратов путем приобретения новых устройств и оборудования.

7. Увеличение выпуска биопрепаратов в мелкой расфасовке и удобной для применения форме для фермерских и крестьянских хозяйств при индивидуальной и массовой обработке животных или одновременной иммунизации их от нескольких болезней, а также препаратов не требующих особых условий при их хранении и транспортировке.

8. Проведение научно-исследовательских работ в направлениях:

- совершенствования промышленных технологий изготовления ветеринарных биопрепаратов с целью повышения их чувствительности и защитных свойств: диагностикомов – до 95–100%, живых вакцин – до 90–95% и убитых – 85–90%;

- создания новых средств профилактики и диагностики особо опасных и малоизученных, ранее не регистрируемых болезней животных на основе современных биотехнологических методов;

- разработки и освоения производства опытно-промышленных установок, специальных биореакторов и универсальных технологических линий с целью организации на биопредприятии автоматизированных и высокоэффективных гибких (многопрофильных) производств;

- конструирования и освоения в производстве опытно-промышленного оборудования;

- усовершенствования действующих и создания принципиально новых систем, повышающих экологическую безопасность биопроизводства, надежность и эффективность работы очистных сооружений, а также обеспечивающих переработку полученных отходов в полезные продукты;

- создания и внедрения современной информацион-

ной компьютерной системы для оптимального решения задач планирования и управления производством. [5,7]

Государственная поддержка должна обеспечиваться адекватным вложением ресурсов в сферу биоиндустрии, доступностью банковских кредитов для этого сегмента экономики и формированием благоприятной среды по отношению к отечественному агробиологическому производству.

Успешное решение вышеперечисленных задач позволит предприятиям биологической промышленности РФ обеспечить до 90% потребности России в ветеринарных биопрепаратах, занять ведущее место среди производителей лекарственных средств для животных, а также позволит увеличить долю продукции на международных рынках.

Биотехнология, наряду с информатизацией, становится одним из главных научно-практических направлений XXI в., определяющих уровень цивилизованности государства. Вот почему ее развитие в нашей стране является стратегической задачей, необходимой для обеспечения статуса великой державы.

Литература

1. Аналитический вестник № 17 (674) о состоянии эпизоотической обстановки в Российской Федерации предпринимаемых противо-эпизоотических мероприятиях по недопущению массовых заболеваний сельскохозяйственных животных (к "правительственному часу" 414-го заседания Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации 14 июня 2017 года).
2. Инновационные технологии промышленного производства в АПК РФ. / В.Н. Боровой, А.Я. Самуйленко, Н.В. Мельник, Л.И. Макарова, Е.В. Сусский, С.А. Гринь, Р.Н. Мельник, С.Н. Ярцев, С.Г. Дресвянников. // В сборнике: Научные основы производства и обеспечения качества биологических препаратов для АПК Материалы Международной практической конференции, посвященной 95-летию Армавирской биофабрики. 2016. С. 241-247.
3. Эволюционные процессы и задачи повышения эффективности биопрепаратов. / С.А. Гринь, Р.Н. Мельник, Л.К. Киш, Н.А. Бондарева, А.Я. Самуйленко, И.Н. Матвеева // Ветеринария и кормление. 2018. № 6. С. 11-13.
4. Роль биологической промышленности в обеспечении продовольственной безопасности России / В.Н. Шевкопляс, В.Н. Боровой, А.Я. Самуйленко, Н.В. Мельник, М.В. Шабейкина // В сборнике: Научные основы производства и обеспечения качества биологических препаратов для АПК Материалы Международной практической конференции, посвященной 95-летию Армавирской биофабрики. 2016. С. 18-28.
5. Электронный ресурс: экспертно-аналитический центр агробизнеса "АБ-Центр" www.ab-centre.ru.
6. WHO Expert Consultation on Rabies: second report. WHO technical report series 982. Geneva: WHO; 2013. 139 p.
7. Доктрина продовольственной безопасности Российской Федерации, утверждена Указом Президента Российской Федерации от 21 января 2020 г. N 20., стр. 1-11.

References

1. Analytical Bulletin No. 17 (674) on the state of the epizootic situation in the Russian Federation taken anti-epizootic measures to prevent mass diseases of farm animals (by the "government hour" of the 414th meeting of the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation on June 14, 2017).
2. Innovative technologies of industrial production in the agro-industrial complex of the Russian Federation. / V.N. Borovoy, A.Ya. Samuilenko, N.V. Melnik, L.I. Makarova, E.V. Sussky, S.A. Grin, R.N. Melnik, S.N. Yartsev, S.G. Dresvyannikov. // In the collection: Scientific fundamentals of the production and quality assurance of biological preparations for the agro-industrial complex Materials of the International Practical Conference dedicated to the 95th anniversary of the Armavir Biological Factory. 2016.S. 241-247.
3. Evolutionary processes and tasks of increasing the effectiveness of biological products. / S.A. Grin, R.N. Melnik, L.K. Kish, N.A. Bondareva, A.Ya. Samuilenko, I.N. Matveeva // Veterinary medicine and feeding. 2018. No. 6. S. 11-13.
4. The role of the biological industry in ensuring food security in Russia / V.N. Shevkoplyas, V.N. Borovoy, A.Ya. Samuilenko, N.V. Melnik, M.V. Shabeykina // In the collection: Scientific foundations of the production and quality assurance of biological products for the agro-industrial complex Materials of the International Practical Conference dedicated to the 95th anniversary of the Armavir Biological Factory. 2016.S. 18-28.
5. Electronic resource: expert and analytical center of agribusiness "AB-Center" www.ab-centre.ru.
6. WHO Expert Consultation on Rabies: second report. WHO technical report series 982. Geneva: WHO; 2013.13 p.
7. The Doctrine of Food Security of the Russian Federation, approved by decree of the President of the Russian Federation on January 21, 2020 N 20. 1-11.