

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Государственный университет управления»

На правах рукописи

Марченко Юрий Олегович

**Роль импортозамещения в развитии российского
фармацевтического рынка**

Специальность 08.00.14 – «Мировая экономика»

Диссертация
на соискание ученой степени кандидата
экономических наук

Научный руководитель:
доктор экономических наук, профессор
кафедры торговой политики
НИУ «Высшая школа экономики»
Данильцев Александр Владимирович

Москва – 2016 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ НА МИРОВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ	15
1.1. Подходы к реализации стратегии импортозамещения в национальной экономике	15
1.2. Значение и специфика фармацевтических рынков в структуре современного мирового хозяйства.....	26
1.3. Динамика и структурные изменения на современном мировом фармацевтическом рынке в условиях инновационного развития	39
ГЛАВА 2. ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЯ МИЗАРУБЕЖНЫХ И РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКОВ.....	64
2.1. Влияние последствий глобального кризиса развитие мирового фармацевтического рынка	64
2.2. Развитие российского рынка лекарственных средств на фоне основных тенденций мирового фармацевтического рынка	75
2.3. Сравнительный анализ национальных фармацевтических рынков стран постсоветского пространства	95
ГЛАВА 3. ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ СТРАТЕГИИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ДЛЯ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА.....	107
3.1. Инструменты государственного регулирования российского рынка фармацевтической продукции с учетом опыта зарубежных стран	107
3.2. Характер и проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке.....	124
3.3. Перспективы повышения конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке на основе применения инструментов импортозамещения	142
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	159
ЛИТЕРАТУРА	166
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ	181
ПРИЛОЖЕНИЯ	182

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы диссертационного исследования. Тенденции развития мировой экономики в последние десятилетия способствовали формированию новой модели международного разделения труда, которое претерпевает значительные изменения в результате изменения соотношения между развитыми и развивающимися рынками. Между тем, развитие отдельных товарных рынков, кроме этих изменений, обусловлено также различными социальными аспектами жизни мирового сообщества. Мировой фармацевтический рынок относится к таким рынкам, и комплексное влияние на него различного рода факторов современной мировой экономики усложняет анализ перспектив его развития. Этот рынок находится в постоянной зависимости от: состояния и реформ здравоохранения в разных странах, доходов и уровня жизни населения, демографической ситуации в современном мире. Рост заболеваемости, обострение различных эпидемий в разных регионах мира, появление множества новых заболеваний в последние годы, а также напряженная социально-политическая обстановка только повышают актуальность исследования тенденций и перспектив развития мирового фармацевтического рынка.

Развивающиеся страны в настоящее время являются доминантой мирового фармацевтического рынка, хотя конкуренция и позиции развитых стран на нем остаются довольно высокими. В России, которую мы относим к развивающимся фармацевтическим рынкам, отрасль по производству лекарственных средств занимает особое место в национальной экономике страны в силу высокой социальной значимости выпускаемой продукции, наукоемкости производства лекарственных препаратов, жесткого государственного регулирования отрасли и ее инвестиционной привлекательности. Тем не менее, текущее состояние фармацевтической отрасли нашей страны свидетельствует о неустойчивости процесса разработки, выпуска и продвижения лекарственных средств и о невозможности обеспечить развитие национального здравоохранения.

На современном этапе фармацевтического рынка России сложилась ситуация весомого преобладания импортных лекарственных препаратов в сово-

купном объеме продаж, поэтому проблема импортозамещения является настолько острой, что в последние годы государством был предпринят ряд попыток как в сфере обеспечения лекарственной безопасности страны, так и для разработки стратегии повышения конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке. В частности, остро стоит проблема создания конкурентоспособных производств лекарств полного цикла, которые будут постепенно способствовать замещению импортного потока лекарственных средств. Также следует сказать о высокой социальной значимости импортозамещения, поскольку во многом на его основе можно выстроить систему доступа населения к качественным, высокотехнологичным, эффективным и безопасным лекарственным средствам.

В 2009 г. в России была принята «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.», где были сформулированы потребности фармацевтической отрасли в инновационных разработках, необходимость импортозамещения в развитии фармацевтического рынка. Однако несколько лет реализации стратегии показали, что она неспособна решить множество насущных проблем, связанных с импортозамещением. В связи с этим развитие методических положений по формированию эффективных инструментов импортозамещения для развития российского фармацевтического рынка, а также для выхода российских производителей лекарственных средств на зарубежные рынки, представляется одной из ключевых задач современной экономической науки. Иными словами, необходимо переосмысление роли импортозамещения в развитии российского фармацевтического рынка.

Степень разработанности проблемы исследования. Предпринятые до настоящего времени в экономической науке попытки исследования и научного обоснования проблем развития мирового и российского фармацевтического рынков носили фрагментарный характер и касались в основном проблем регулирования фармацевтического рынка в зарубежных странах, особенностей инвестиционной привлекательности отрасли, проблем конкурентоспособности отдельных производителей лекарственных средств. В российской науке тради-

ционно не использовался междисциплинарный подход, который бы связывал и взаимоувязывал такие институты, факторы и аспекты, обуславливающие развитие фармацевтической индустрии, как: рынок лекарственных средств, система здравоохранения и предоставления медицинских услуг, отрасли инфраструктуры фармацевтического производства, демографические аспекты, деятельность органов государственной власти по обеспечению доступности лекарств для населения.

Несмотря на достаточно большое количество исследований зарубежных и отечественных ученых по проблематике развития мирового и российского фармацевтических рынков, следует признать почти полное отсутствие работ, посвященных специальным аспектам импортозамещения на российском рынке лекарственных средств. Актуальными и слабо разработанными остаются вопросы формирования единого фармацевтического рынка в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), проблемы влияния глобального кризиса на развитие внешнеэкономической деятельности на российском фармацевтическом рынке, направления государственного регулирования данного рынка в условиях применения экономических санкций, приоритетные механизмы инновационного прорыва отрасли в целях обеспечения ее экспортной ориентации. Недостаточность разработки указанных вопросов и проблем, при их большом значении для развития импортозамещения на рынке лекарственных средств, обусловили актуальность темы диссертационного исследования.

Теоретическая и методологическая база исследования. Среди зарубежных ученых, чьи труды имели первостепенное значение для разработки темы настоящего исследования, следует отметить С. Вильямса, Р. Герстера, Э. Грэя, К. Гонтле, М. Дормана, П. Коллинза, В. Ойкена, Р. Чилля и др.

Различным теоретико-методологическим и практическим аспектам функционирования мирового и российского фармацевтического рынков, посвящены работы многих российских исследователей, таких, как: М.В. Аверина, А.Е. Ахметов, А.И. Балашов, Е.С. Бережная, В.А. Внукова, В.М. Володин, Н.В. Габриелян, С.А. Давыдов, А. Доровской, Н.Н. Зязева, С.М. Козыкин, А.В. Ко-

ротеев, Г.П. Котельников, М.С. Кошель, А.И. Кротков, С.В. Кунев, Л.П. Лазарев, А.А. Лиин, А.О. Мамуто, Д.В. Мелик-Гусейнов, С.В. Мельников, А.В. Молвинский, Е.Г. Овчаров, К.С. Петрова, А.А. Потапов, Е.С. Саврасова, Л.И. Смушкова, В.В. Типанов, М.А. Толстопятенко, Г.М. Федотов, С.В. Эсаулов.

В области исследования импортозамещения как общей рыночной стратегии внешнеэкономической деятельности, а также применительно к фармацевтическому рынку, значимый вклад внесли: А.С. Абелян, П.А. Кадочников, В.Б. Кондратьев, П.А. Костромин, В.А. Куркин, А.Н. Литвиненко, И.К. Мищенко, И.К. Петрухина, И.И. Пичурин, В.А. Плотников, А.М. Семенов, В.А. Семькин, А.И. Татаркин, Е.О. Трофимова, Д.И. Хоруженко.

При разработке положений исследования были применены методы обобщения, экспертных оценок, факторного, сравнительного, статистического, логического и экономического анализа.

Цель и задачи исследования. Целью диссертационного исследования является разработка и обоснование концептуальных основ импортозамещения и его роли в развитии российского фармацевтического рынка, а также инструментов государственного регулирования рынка фармацевтической продукции на основе опыта зарубежных стран.

В соответствии с поставленной целью и логикой исследования в диссертации были поставлены и последовательно решены следующие задачи:

- раскрыть и уточнить теоретико-методологические подходы к оценке роли импортозамещения в национальной экономике;
- дать теоретическое обоснование значению и роли фармацевтической отрасли и фармацевтических рынков в социально-экономическом развитии субъектов современного мирового хозяйства; выявить системно-структурные изменения, происходящие на мировом фармацевтическом рынке под воздействием инновационного развития;
- определить основные факторы, опосредующие перспективы развития мирового фармацевтического рынка с учетом влияния глобального экономического кризиса;

- провести сравнительный анализ тенденций развития российского и мирового фармацевтических рынков и дать оценку уровня интегрированности российского рынка в мировой;

- обобщить опыт развития фармацевтических рынков стран постсоветского пространства и оценить основные тенденции регулирования этих рынков;

- рассмотреть основные практические подходы к государственному регулированию российского рынка фармацевтической продукции на основе зарубежного опыта;

- выявить организационно-экономические проблемы, препятствующие устойчивому развитию фармацевтической промышленности России и оценить возможности применения стратегии импортозамещения для развития российского фармацевтического рынка;

- предложить и обосновать рекомендации по совершенствованию инструментов импортозамещения для повышения конкурентоспособности российских компаний на мировом рынке фармацевтической продукции.

Объект исследования – развитие мирового и российского фармацевтических рынков в условиях структурных изменений современного мирового хозяйства.

Предмет исследования – совокупность управленческих и организационно-экономических отношений, возникающих в ходе реализации политики импортозамещения на российском фармацевтическом рынке.

Информационной базой диссертационного исследования послужили труды отечественных ученых, публикации в периодической печати, аналитические сведения по основным показателям и тенденциям развития российского фармацевтического рынка в сети Интернет (в частности, агентства DSM). Для анализа мирового фармацевтического рынка широко использовались материалы международных научно-исследовательских и экономических организаций, институтов, агентств: Deloitte, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), IMS Health, IMS Institute for Healthcare Informatics, International Network of M&A Partners (IMAP), PricewaterhouseCoopers

(PwC), Rolan Berger, United Nations (UN), United Nations Development Program (UNDP), United Nations Population Fund (UNFPA), World Health Organization (WHO).

С целью исследования российского фармацевтического рынка и стратегий его развития был использован широкий круг нормативно-правовых актов действующего законодательства РФ (Федеральные законы, Постановления Правительства РФ, ведомственные нормативные акты Министерства здравоохранения РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства экономического развития РФ), а также различные федеральные программы и стратегии в области развития фармацевтической отрасли и здравоохранения.

Научная новизна исследования заключается в выявлении организационно-экономических изменений в применении стратегии импортозамещения на российском фармацевтическом рынке, обусловленных современными тенденциями развития мирового рынка лекарственных средств, изменениями в регулировании внешнеэкономической деятельности РФ в современных условиях, требованиями дальнейшего повышения конкурентоспособности российских производителей на мировом рынке фармацевтической продукции.

Основные **научные результаты** исследования, полученные лично автором, сформулированы в виде следующих положений, выносимых на защиту:

- научно обоснована роль инструментов импортозамещения в развитии национальных экономик на современном этапе: уточнена сущность импортозамещения и его важнейшие характеристики; доказана его обусловленность долгосрочными объективными тенденциями развития мировой экономики; оценены последствия импортозамещения для развития национальных экономик; предложены основные этапы определения отраслевых приоритетов реализации стратегии импортозамещения;

- разработан и предложен комплексный подход к исследованию отрасли на базе анализа расходов на здравоохранения в разных странах, темпов роста производства и уровня инновационности, консолидации и глобализации в отрасли, результатом чего явилась сформированная научно-методическая база

для оценки перспектив развития мирового рынка фармацевтической продукции, определяемых доминирующим воздействием комплекса новых факторов (продолжающийся возрастать уровень наукоемкости и технологичности отрасли; рост расходов на здравоохранение в современном мире; высокие устойчивые темпы прироста производства и прибыли в отрасли; определяющее воздействие на отрасль в мире феномена «эволюции болезней»; усложнение структуры мирового спроса на лекарственные препараты; дальнейшая консолидация среди ведущих игроков в отрасли; старение населения мира);

- дана оценка структурным изменениям на современном мировом фармацевтическом рынке, отличающаяся: выявлением качественных сдвигов в трендах динамики продаж, определением новейших изменений в географической и товарной структуре рынка, обоснованием причин замедления темпов прироста рынка, анализа преобладающих стратегий крупнейших субъектов рынка; в результате чего автором были сформулированы тенденции развития современного мирового фармацевтического рынка (рост уровня концентрации производственных мощностей в развитых странах; всемерное увеличение затрат на исследования и разработки и цен на инновационные лекарственные препараты; уменьшение числа инновационных разработок при росте совокупных затрат, уменьшение прибылей; существенное повышение роли сегмента дженериков и снижение сегмента оригинальных препаратов; дальнейшая монополизация рынка по причине все большей фрагментарности и неэффективности международного законодательства в сфере интеллектуальной собственности; серьезные противоречия между потребностями растущего населения беднейших и развивающихся стран и интересами фармацевтических ТНК; смещение географии мирового рынка фармацевтической продукции из США и ЕС в Латинскую Америку и Азию);

- выявлены фундаментальные причины негативной кризисной динамики мирового фармацевтического рынка, проявляющиеся в замедлении темпов роста мировой экономики в целом; установлении режимов жесткой экономии в ряде развитых стран; оптимизации структуры многих фармацевтических ТНК

и, как следствие, снижении объемов производства новых препаратов; дженериковой революции в мире; повсеместно развивающемся окончании срока патентов по многим группам лекарственных препаратов; доказано перераспределение конкурентных позиций на мировом фармацевтическом рынке, происходящее на этом фоне; обоснованы краткосрочные перспективы развития рынка (1. Рост рынка за счет развивающихся стран в результате демографических и эпидемиологических изменений; 2. Рост общемировых расходов на препараты-дженерики (при одновременном сокращении объемов продаж оригинальных лекарственных средств) и расходов на специализированные (противодиабетические, противоопухолевые) препараты; 3. Повышение значения орфанных, нишевых препаратов и биосимиляров для ведущих ТНК; 4. Распространение «модели медицины четырех П», включая развитие трансплантационных, геномных и клеточных технологий; широкое использование комплекса «биомаркер-лекарство»; 5. Усиление консолидации ключевых ТНК на рынке за счет их стремления интегрировать в свою структуру либо осуществить кооперацию с научными учреждениями и малыми инновационными компаниями в разных сферах медицинских технологий.

- предложено авторское сопоставление мирового и российского фармацевтического рынков на основе выявления отличительных особенностей российского рынка (большая протяженность России и ее разделение страны на множество субъектов, представляющих собой изолированные, отличающиеся друг от друга рынки; наличие большого числа климатических поясов; разная плотность населения от региона к региону; функционирование большого числа дистрибьюторов; отличие региональных фармацевтических рынков в масштабах РФ друг от друга; доминирование зарубежных производителей инновационных лекарственных средств в российском фармацевтическом комплексе; серьезное отставание российской фармацевтической отрасли от уровня развитых стран по номенклатуре выпуска продукции, а в структуре потребления постоянно растет доля импорта); доказано российский рынок лекарственных средств еще долгое время будет дженериковым рынком, а возможности по раз-

виту национальной фармацевтической промышленности на основе освоения производства новейших лекарственных средств будут серьезно ограничены; установлено, что для российских компаний выход на зарубежные экспортные рынки всегда был чрезвычайно сложен, поскольку, помимо чужих правил игры и специфики зарубежных рынков лекарственных средств есть и чисто российские регулятивные барьеры на ведение внешнеэкономической деятельности (основное препятствие при выходе на внешние рынки - отсутствие у российских компаний соответствия независимой сертификации фармацевтических предприятий по стандарту GMP); проведен SWOT-анализ российского рынка лекарственных средств, позволивший выявить проблемы инновационного развития отрасли;

- доказана комплементарность фармацевтических рынков России и стран СНГ по основным производственным параметрам, условиям ведения бизнеса, факторам внешней среды; сделан вывод о том, что государственная поддержка в настоящее время является ключевым драйвером роста рынков стран постсоветского пространства (особенно для стран ЕЭП); оценены, что возможности формирования консолидированного рынка лекарственных средств в странах ЕЭП, хотя и ограничены, но все же имеются, поскольку в перспективе, по мере роста взаимных торговых операций между странами ЕЭП и ужесточения конкуренции, можно ожидать роста числа совместных проектов в фармацевтической отрасли;

- предложены и обоснованы ключевые концептуальные положения в области государственного регулирования фармацевтического рынка РФ на основе зарубежного опыта по таким направлениям, как: необходимость оптимизации ценового регулирования, стимулирование внутреннего спроса и производства лекарственных средств, кадровое обеспечение, поддержка исследований и разработок в отрасли, развитие инфраструктурной поддержки, стимулирование развития фармацевтических инновационных кластеров; был сделан вывод о необходимости продолжении курса государственной поддержки импортозамещения на фармацевтическом рынке;

- доказана невозможность перехода к полному импортозамещению на современном российском фармацевтическом рынке по ряду причин (негативные тенденции динамики технологической оснащенности фармацевтических предприятий страны; невозможность осуществления перехода на стандарты GMP; неспособность российских компаний осуществлять высокие затраты на исследования и разработки, фальсификация лекарственных препаратов); как следствие: обоснована необходимость поэтапного перехода к полному импортозамещению (от производства традиционных дженериков в производстве инновационных препаратов); выделены проблемы, ограничивающие повышение конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке; намечены два базовых сценария импортозамещения на фармацевтическом рынке РФ (1. Нарращивание производства лекарственных средств по позициям, где одновременность и импорт, и отечественное производство. 2. Организация производства тех лекарственных препаратов, которые в настоящее время только импортируются (это направление самое сложное и требует больших капитальных затрат).

- предложены рекомендации по совершенствованию использования инструментов импортозамещения на российском фармацевтическом рынке в результате оценки текущих условий для их применения (членство в ВТО, последствия глобального кризиса, экономические санкции), что позволило: определить комплекс организационно-экономических и административных мер государственного стимулирования импортозамещения; выявить ряд первоочередных задач по повышению конкурентоспособности российских производителей на внутреннем и мировом рынке; дифференцировать этапы государственного регулирования фармацевтической отрасли для решения задач импортозамещения, определить необходимые изменения в российском законодательстве, которые, которые будут способствовать выводу на отечественный рынок импортозамещающих лекарственных средств; обосновать влияние экономических санкций США и ЕС на развитие фармацевтического рынка РФ.

Хронологические рамки диссертационного исследования. Поставленные в рамках исследования задачи определили его хронологические рамки в пределах 2005-2015 гг., когда формировались новейшие тенденции развития мирового и российского фармацевтического рынков

Теоретическая и практическая значимость работы. Научно-практическая значимость результатов исследования заключается в том, что реализация его выводов и рекомендаций будет способствовать изменению стратегии нашей страны по импортозамещению на фармацевтическом рынке. Результаты работы могут использоваться органами государственной власти разных уровней для дополнения концептуальных (федеральных и региональных) стратегий и программ импортозамещения. Методические разработки, осуществленные в диссертации, могут использоваться в учебном процессе для преподавания дисциплин «Мировая экономика и международные экономические отношения», «Управление внешнеэкономической деятельностью», «Государственное регулирование внешнеэкономической деятельности», «Внешнеторговая политика», «Международная торговля».

Апробация отдельных результатов исследования. Диссертация выполнена на кафедре мировой экономики Государственного университета управления. Основные положения работы докладывались на заседаниях кафедры и на научно-практических конференциях, проводившихся в 2014-2015 гг. По теме диссертации подготовлено 7 публикаций общим объемом 4,79 печатных листов, в том числе 3 публикации – в рецензируемых журналах ВАК РФ.

Соответствие темы диссертации положения паспорта специальности ВАК РФ 08.00.14 – «Мировая экономика». Тема диссертации соответствует следующим пунктам паспорта специальности:

17. Мировой рынок товаров и услуг: тенденции развития, отраслевая и фирменная структура. Организация и техника международной торговли.

28. Пути и формы интеграции России в систему мирохозяйственных связей. Особенности внешнеэкономической деятельности на уровне предприятий, отраслей и регионов.

29. Участие России в международном разделении труда. Формирование и перспективы развития экспортного потенциала и импортных потребностей российской экономики. Возможности улучшения международной производственной специализации России.

Структура работы. Диссертация состоит из введения, трех глав, заключения, списка литературы, списка использованных сокращений и трех приложений. Текст основной части работы изложен на 165 страницах. В диссертации приводится 18 таблиц и 18 иллюстраций. Список литературы включает 197 источник.

ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ НА МИРОВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

1.1. Подходы к реализации стратегии импортозамещения в национальной экономике

Создание благоприятных условий развития промышленности на территории страны и защита национального рынка от воздействия чрезмерной конкуренции со стороны иностранных товаропроизводителей имеют определяющую роль в достижении экономического роста большинства национальных экономик. Сложившиеся неблагоприятные тенденции в экономике наряду с введением и действием взаимных санкций и ограничений в ряде сфер экономической деятельности выдвинули перед российской экономикой задачу реализации концепции импортозамещения в наукоемких отраслях промышленности¹. В настоящее время Россия занимает шестое место по объему ВВП в мире, вместе с тем ежегодно наращивая размер импорта, что усиливает зависимость страны от внешнеэкономической конъюнктуры. Альтернативой чрезмерного роста импорта является политика импортозамещения, выбранная приоритетной для российской экономики с 2014 года.

Впервые на взаимосвязь экономического роста страны и необходимости создания собственной производственной базы для полноценного обеспечения потребностей внутреннего рынка еще в XIX веке обратил внимание немецкий ученый Ф. Лист. Он утверждал, что экономика отдельных стран развивается по своим собственным законам, и потому для каждой страны характерна своя «национальная экономия», задача которой заключается в определении наиболее благоприятных условий для развития производительных сил данной нации². В своем исследовании цикличности экономики один из выдающихся представителей российской экономической школы Н.Д. Кондратьев отмечал, что рост городов, благосостояния населения и т.д. определяется темпом развертывания

¹ Костин К.Б. Концепция обеспечения энергетической безопасности (применительно к решению проблемы импортозамещения в электроэнергетике России) // Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. 2015. № 1 (91). С. 32-43.

² Фадеева В.А. Национальная система политической экономии. М.: Европа, 2005. 378 с.

производства, и в частности промышленного производства³. При этом построение перспектив в плане развития промышленности неизбежно опирается одновременно на генетический и на телеологический методы. К числу ключевых направлений развития экономики страны реализацию импортозамещения в сфере промышленности относили в 60-70 годах XX века известнейшие представители неокейнсианской школы, такие как Х. Ченери, М. Бруно, А. Страуг, Н. Картер. Разработанная ими модель экономического роста с двумя дефицитами характеризовала экономическое развитие как постепенное вытеснение внешних источников финансирования внутренними и замену импортных товаров отечественными.

Нейтрализация дефицита сбережений и торгового дефицита, согласно предложенной модели, становится возможным в случае привлечения внешних заимствований, при этом внутренние ресурсы государства для данных целей не учитывались. Позднее американский экономист М. Портер, исследуя проблемы международной конкурентоспособности стран, пришел к выводу, что активная поддержка национальных товаропроизводителей эффективна лишь при наличии определенных факторов⁴: эффективного соперничества на внутреннем рынке, соответствующих условий спроса, способствующих развитию долгосрочных преимуществ, ограничение подобной активной государственной поддержки во времени.

Сам термин «импортозамещение» появился впервые в середине XX века для обозначения экономической политики развивающихся стран, направленной на стимулирование индустриализации страны с помощью протекционистских мер, направленных на защиту от конкуренции со стороны импортеров⁵. С течением времени ключевая идея, лежащая в основе определения данного понятия, претерпела изменение. Перенимая результаты и опыт предшественни-

³ Кондратьев Н.Д. Большие циклы конъюнктуры и теория предвидения: избранные труды. М.: Экономика, 2002. – С. 678.

⁴ Портер М. Конкуренция. М.: Вильямс, 2005. 608 с.

⁵ Britanica Encycopedia online. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://global.britannica.com/topic/importsubstitution> (дата обращения 30.04.2015).

ков, ученые рассматривают импортозамещение как значимый механизм осуществления актуальных преобразований в структуре национальной экономики⁶.

На основании изучения и сопоставления различных точек зрения, можно выделить два основных подхода к пониманию экономической категории «импортозамещение», исходя из предпосылок проводимых изменений: 1) импортозамещение как рост производства внутри страны (В.К. Фальцман, Д.Н. Зайцев, Б.А. Райзберг, Л.Ш. Лозовский, Е.Б. Стародубцева, Т.М. Калашникова, Е.Н. Назарчук, О.В. Старовойтова, Л.Н. Азоев, Н.А. Сучкова, Д.А. Смирнов);

2) импортозамещение как ограничение импорта (О.Б. Березинская, А.Л. Ведев, П.А. Кадочников, Э.Ф. Баранов, Н.Н. Волкова, Е.В.Волкодавова).

Между тем, ряд экономистов подчеркивает, что импортозамещение представляет собой разновидность экономической политики, требующей активного вмешательства органов государственной власти. Другие авторы понимают импортозамещение в качестве естественного процесса, вызванного формированием потребности в ее реализации на фоне определенных сложившихся рыночных условий. Опираясь на результаты проведенного исследования сущности импортозамещения, выделим основные признаки, которые в совокупности отражают наиболее важные отличительные характеристики данного процесса:

1) наличие условий для осуществления структурных изменений экономики. Реализация импортозамещения возможна лишь при наличии определенных предпосылок внешнеэкономического и внутреннего характера, зачастую требует формирования действенной системы государственной поддержки;

2) эффективность качественных преобразований в экономическом развитии. Успешность мер, направленных на создание и расширение импортозамещающих производств, определяется повышением конкурентоспособности отечественных товаропроизводителей, оптимизацией и рационализацией струк-

⁶ Федосеева Г.А. Сущность и развитие теории импортозамещения // Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. 2015. № 3 (93). С. 144-148.

туры экономики, в том числе путем консервации устаревших неперспективных производств;

3) изменение соотношения импорта и внутреннего производства. Опыт применения импортозамещающей стратегии показывает, что стимулирование роста производства внутри страны на практике одновременно с заменой ввозимой в страну продукцию на отечественные аналоги может привести к росту импорта отдельных товаров. Такая ситуация складывается в результате развития промышленности страны и, соответственно, увеличения ее потребности в сырье и комплектующих для производства продукции более высокой степени передела;

4) содействие инновационному пути развития страны.

В рамках усиления роли высокотехнологичных отраслей для достижения прогрессивного роста, импортозамещение должно формировать базу не только для индустриализации, но и, прежде всего, для создания новых для национального рынка производств с максимально большей добавленной стоимостью, а также для налаживания трансфера технологий в целях использования передовых научных разработок в реальном секторе экономики, преодоления накопленного научно-технического отставания;

5) улучшение положения страны на международном рынке. Следствием роста выпуска отечественных товаров является снижение относительных цен на импортную продукцию, что «приводит к улучшению условий торговли данной страны и ухудшению в странах — торговых партнерах»⁷. Учитывая выделенные признаки, сформулируем определение импортозамещения, позволяющее комплексно учесть все формирующие его аспекты.

Импортозамещение — это процесс качественных преобразований в экономике государства, направленный на развитие производства товаров, аналогичных поставляемым на внутренний рынок из-за рубежа, связанный с повышением конкурентоспособности выпускаемой продукции, национальных то-

⁷ Киреев А.П. Международная экономика. В 2-х ч. Международная микроэкономика: движение товаров и факторов производства. М.: Международные отношения, 1997. 416 с.

варопроизводителей и страны в целом для достижения перспективного инновационного роста. Такое определение, на наш взгляд, дает возможность выработать новые подходы к формированию условий эффективного проведения импортозамещающей политики, которые будут учитывать количественные и качественные изменения и могут быть использованы для дальнейших научных изысканий. Понимание сущности импортозамещения имеет растущую актуальность и необходимо для достижения государством устойчивых темпов экономического развития. В современной экономике импортозамещение представляет собой способ повышения экономической безопасности и укрепления позиций страны в мировом сообществе.

Программы импортозамещения в России приемлемы во многих отраслях реального сектора экономики, прежде всего там, где имеются очевидные конкурентные преимущества, такие, как доступное сырьё, большой внутренний рынок, промысловые традиции и опыт. Заведующий лабораторией исследования проблем инфляции и экономического роста Высшей школы экономики В. Бессонов заявил, что наблюдаемое в последнее время замедление темпов роста импорта в Россию является результатом осмысленной экономической политики государства по поддержке внутреннего производителя и импортозамещению⁸.

В 2000-е гг. нового столетия одним из векторов реализации национальной промышленной политики стало формирование инновационной системы в РФ. Так, в стране было создано и функционировало около 110 технопарков, 10 инновационных центров, 100 центров по трансферу технологий, свыше 80 информационных центров, 15 центров по инновационному консалтингу и около 130 бизнес-инкубаторов. Тем не менее, ввиду отсутствия устойчивого спроса на инновационную продукцию со стороны реального сектора отечественной экономики, была подтверждена невосприимчивость национальной экономики к инновациям.⁹

⁸ Абелян А.С., Иванова Н.Е., Рудик Е.В. Механизмы импортозамещения в политике модернизации российской экономики: практический инструментальный реализация // Транспортное дело в России. – 2014. – № 4. – С. 114-116.

⁹ Иванова Л. К вопросу о стратегии неоиндустриальной модернизации // Экономист. 2012. № 2. С. 20.

В исследованиях отечественных ученых встречаются точки зрения, связывающие курс на импортозамещение со внешнеэкономической и внешнеполитической обстановкой в последние годы, определяющих магистральные векторы национальной экономической политики страны и являющиеся итогом инерции глобальных процессов, запущенных мировым финансово-экономическим кризисом 2008-2009 гг. Некоторые исследователи отмечают, что большинство причин, породивших кризис, не исчезли, а проблемы дальнейших проявлений кризисных явлений в мировой экономике были лишь «заморожены», а не решены полностью.¹⁰

Здесь следует указать, что взгляд на вынужденный характер стратегии импортозамещения в современной российской экономике имеет достаточно широкое распространение. Так, концентрированно он может быть представлен в виде тезиса О.С. Белокрыловой о том, что, если после кризиса 1998 г. цель стратегии импортозамещения заключалась в ускорении экономического развития, то в современных условиях оно модифицировалось в необходимость суверенитета России во внешней торговле под влиянием серьезных геополитических рисков.

Поэтому современный этап реализации стратегии импортозамещения в России свидетельствует о его скорее вынужденном характере, обусловленном антироссийскими экономическими санкциями со стороны ЕС и США.¹¹ Постепенно укрепилось понимание, что идея аутсорсинга представляет идею перерастания, поскольку неинтересно производить то, что умеешь производить. Однако это не означает, что возможно обойти эту стадию, так и не научившись делать этого. Так, например, ведущие зарубежные ТНК в обрабатывающей промышленности сначала производили свою продукцию в странах своего первоначального базирования и лишь позднее стали переносить свои производственные мощности в развивающиеся страны.¹²

¹⁰ Плотников В.А., Вертакова Ю.В. Импортозамещение: теоретические основы и перспективы реализации в России // Экономика и управление. 2014. №11. С. 38.

¹¹ Белокрылова О.С. Институциональная модернизация стратегии экономического развития в условиях принуждения к импортозамещению // Вопросы регулирования экономики. Том 5. №3. 2014. С.8.

¹² Иноземцев В. Будущее России – в новой индустриализации // Экономист. 2010. № 11. С. 5

Автор учитывает и то, что идеологический стереотип, распространившийся в сознании общества нашей страны, заключается в том, что экономика США есть наиболее прогрессивная модель социально-экономического развития в мире. Это привело к перемешиванию путаницы с «постиндустриализацией» и «деиндустриализацией». Хозяйственный опыт России доказал, что деградация промышленности не является признаком тенденции постиндустриализации и снижения доли промышленности или сельского хозяйства в ВВП страны и одновременно роста доли третичного сектора. Фактически удельная доля промышленности в валовом продукте США не превышает в последние годы 14%, однако это не вводит в заблуждение, поскольку даже сама продвинутая постиндустриальная, информационная экономика не может существовать без промышленной базы. При этом последняя, по мере эволюции и развития транснационального капитала, все более перемещалась за пределы границ США, однако собственная промышленная основа импортозамещения (например, металлургия) прекратила свое существование в стране еще тридцать лет тому назад.

Параллельно, на этапе радикального рыночного реформирования экономики России, имели место мнения против доминирующего тогда мнения Гайдара Е. и полагающие, что его взгляд на проблему места политики импортозамещения в регулировании экономики не выходят за рамки тенденций и закономерность этапа индустриализации. Сторонники этого мнения полагали, что для России необходима реализации политики импортозамещения. Например, в литературе тех лет отмечалось о неоднозначности политики импортозамещения, потерявшей свое значение как средство формирования сравнительной обособленной национальной экономики, однако осталось преимущественно необходимым инструментом технологической модернизации структуры экономики.¹³

¹³ Березовская М. Инновационный аспект экономического развития // Вопросы экономики. – 1997. - № 3. - С.58-59.

Специалистами отмечается тенденция формирования в экономиках развивающихся стран моделей внутренне-ориентированного роста, ключевой задачей которых становится поиск оптимального баланса между импортозамещением и экспортной ориентацией.¹⁴

В масштабах мирового хозяйства развитие промышленности и индустриальной базы в условиях глобализации приводит к развитию промышленного аутсорсинга, итогом чего становится изменение географии размещения традиционных отраслей промышленности, которые мигрируют из развитых в развивающиеся и новые индустриальные страны. Параллельно имеет место быть и обратная тенденция, которая связана с локализацией пространственных систем в национальных границах и даже более развитых районов внутри отдельных стран, что вызывает сепаратизм. В реальном секторе мировой экономики это проявляется в процессе под названием «решоринг» (возврат обрабатывающей промышленности в национальные границы). С.Н. Резников считает, что основой решоринга является не только экономическая политика государства, а реальный механизм относительных цен, который подстегивает процессы замещения капиталоемких ресурсов и технологий относительно более экономичными.¹⁵

Данный контекст позволяет рассматривать импортозамещение не как реакцию на неблагоприятную внешнеполитическую конъюнктуру, которая служит лишь начальным сигналом изменения экономической политики государства, а следующими долгосрочными, объективными тенденциями развития мировой экономики в современных условиях:

- неоиндустриализация, означающая перевод важнейших промышленных комплексов и отраслей национальной экономики на более совершенный структурно-технологический уровень развития;

¹⁴ Резников С.Н. Императивы и детерминанты современной и будущей перестройки глобальных цепей поставок: концептуальный аспект // Вестник ВЭГУ. 2014. №5.

¹⁵ Там же.

- локализация отраслей обрабатывающей промышленности в рамках национальной экономики на локальный спрос либо локальные зарубежные рынки.

Накопленный опыт применения разными странами мира мер по реализации импортозамещающей модели развития позволяет обозначить его позитивные последствия для экономики страны, в числе которых следует назвать:

- увеличение внутреннего спроса и занятости и уровня жизни населения (посредством механизмов расширенного воспроизводства) в странах, которые реализуют модель импортозамещения;

- достижение и обеспечение национальной безопасности (экономической, технологической, продовольственной, энергетической, финансовой). Проведение исторических параллелей с советской экономикой в этом случае не совсем корректно, что связано не только масштабом автаркии, но и неэффективностью системы управления национальным хозяйством. Последние события в стране, связанные с введением экономических санкций против России западными странами, доказали актуальность политики импортозамещения как условия экономической безопасности страны в условиях ее политической изоляции.

- стимулирование развития научно-технического прогресса, научного и образовательного потенциала экономического роста.¹⁶

Представляется, однако, что современный этап импортозамещения необходимо рассматривать в ключе принципиально новых аспектов, а прежде всего – в контексте социально-политических доминант развития российской экономики. Социальная составляющая связана с новым видением роли экономики в общественном развитии. В этой связи представляет интерес исследование, проведенное чл.-корр. РАН Г.Б. Клейнером. Согласно его результатам, национальная экономика должна предоставлять рабочие места обществу в соответствии с потребностями и потенциалом хозяйства, а с другой стороны – обеспечивать потребность социума в экономических благах, что следует рассматри-

¹⁶ Плотников В.А., Вертакова Ю.В. Импортозамещение: теоретические основы и перспективы реализации в России // Экономика и управление. 2014. №11.; Peregorodieva L. N. Prospects for the implementation of the import substitution strategy in Russia. 2012. – Режим доступа: <http://protestirui.ru/pravo/49> .

вать в качестве определяющего фактора достижения сопоставимого с развитыми странами уровня производительности труда.¹⁷ Политическая составляющая связана с потребностью обеспечить территориальную целостность страны, зависящую от уровня интеграции экономик регионов страны внутри нее.

Масштабные международные санкции, которые имеют взаимное действие, следует рассматривать как импульс к активизации импортозамещения, однако увязывать последнее необходимо исключительно с процессом девальвации национальной валюты как необходимым условием для запуска этого процесса. Изменения конъюнктуры мировых рынков и политической конъюнктуры делают более вероятными риски для динамичного и устойчивого развития регионов национальной экономики. Сейчас уже стало очевидным, что макроэкономические факторы не обеспечивают существенный эффект роста производства, а также ограничивают инвестиционные возможности.

Поэтому стране необходима новая экономическая политика импортозамещения, основанная на формировании в регионах факторов интенсификации экономического роста. Импортозамещение является особым типом стратегии экономического развития страны, направленного на защиту ее экономики и реализацию важнейших приоритетов социального и экономического развития на базе поддержки отечественного производителя на внутреннем рынке или некоторых его сегментах. Другими словами, импортозамещение должно быть управляемо, что означает выбор приоритетных его направлений в соответствии со стратегией социально-экономического развития страны, а также с учетом наличия в отдельных регионах точек экономического роста.

Также необходимо рассматривать импортозамещение как базис реализации национальной промышленной политики. Ключевым условием реализации и разработки стратегии импортозамещение является ее базирование на системе приоритетов, которые определяются требованиями экономической безопасности государства. На следующем этапе необходимо учитывать, что более зрелые отрасли для импортозамещения формируют необходимые предпосылки

¹⁷ Клейнер Г.Б. Какая экономика нужна России и для чего? // Вопросы экономики. 2013. №10. С. 21.

уже для экспортной ориентации. Еще один важный методологический принцип перспективной политики импортозамещения – разная степень готовности компаний к эффективному освоению инвестиций, что, при всей значимости отраслевых приоритетов, бюджет предполагать применение селективного подхода.¹⁸

Следует указать, что реализации селективной промышленной политики была характерна на этапе реализации модели догоняющего развития развивающимися странами и на этапе структурной перестройки в развитых странах. В этой связи характерен опыт промышленной политики в Японии, когда на начальном этапе в приоритетных по мнению государства отраслях компании получали преимущественное право доступа к валютному фонду на конкурсной основе, а вместе с валютой – и доступ к импортным технологиям.

Поэтому налоговые льготы, экспортные субсидии, льготное кредитование выступают типичными инструментами при реализации промышленной политики. В странах, использовавших модели догоняющего развития, осуществление индустриализации было достижимо или за счет масштабного вливания прямых иностранных инвестиций, либо путем формирования институтов развития, которые основываются на практике эмиссионного центра страны, что и определяло невысокий уровень самофинансирования. Так, в Японии и Южной Корее во время активного проведения промышленной политики, кредитные ресурсы в 3-5 раз превышали собственные источники финансирования.

Определение отраслевых приоритетов обусловлено комплексом факторов, что связано с решением ряда задач: проведение анализа структуры импорта; выявление приоритетов импортозамещения; определение групп импортозамещающих товаров, наиболее востребованных на рынке; выявление отраслевого потенциала импортозамещения и территориальных точек его активизации; оценка зависимости приоритетных отраслей и предприятий от поставок импортных материалов и комплектующих и возможностей их импортозамещения; выявление основных факторов активизации регионального роста в условиях

¹⁸ См.: Федоров В. Роль регионов в организации инвестиций // Экономист. 1999. № 6. С.48; Логинов Л., Гусева К., Соколов Ю. Инвестиционная политика: возможности реализации и приоритеты // Вопросы экономики. 1993. № 9. С. 79-80.

политики импортозамещения. Поэтому концепция импортозамещения как стимулирующая политика регионального развития, базируется на двухуровневой экономической политике государства, нацеленной на реализацию государственных приоритетов посредством развития региональных производственных комплексов.

1.2. Значение и специфика фармацевтических рынков в структуре современного мирового хозяйства

В мировой экономике в современных условиях ее развития наблюдается активная экспансия фармацевтических транснациональных корпораций (ТНК) на зарубежные региональные и страновые рынки фармацевтических товаров, включая российский рынок. Зарубежными компаниями был накоплен большой опыт в разработке и успешном продвижении лекарственных препаратов на развитых и развивающихся фармацевтических рынках, что, конечно, представляет большую ценность для фармацевтических компаний России, обладающих высоким потенциалом на внутреннем и экспортном рынках.

Рынок фармацевтической продукции обладает, в отличие от ряда других мировых товарных рынков, своей спецификой, а ключевой его особенностью является низкая ценовая эластичность продукции, поскольку многие лекарства покупаются по выписанным рецептам и у потребителей, в условиях отсутствия альтернатив, нет выбора, кроме как покупать необходимые препараты независимо от их цены. Поэтому почти во всех странах осуществляется активное регулирование национальных фармацевтических рынков. В большинстве зарубежных стран этот процесс регулирования охватывает уже довольно длительный период времени и поэтому ими накоплен большой опыт, исследование которого будет способствовать разработке рекомендаций для регулирования фармацевтического рынка России, в частности, для использования на нем инструментов **импортозамещения**. Применение этих инструментов, в условиях временного обострения экономических отношений России с некоторыми западны-

ми странами и все еще действующих экономических санкций, приобретает особую актуальность.

Что касается значения рынка фармацевтических услуг в структуре национального хозяйства, то оно очень велико. Наша страна в последние годы предприняла ряд шагов, в направлении оптимизации регулирования этого рынка. Вместе с тем, фармацевтический рынок России еще далеко не полностью реализовал имеющийся потенциал, поэтому данный вопрос необходимо прорабатывать тщательно, чтобы способствовать обеспечению населения доступными современными лекарствами, и, одновременно – обеспечивать инвестиционную привлекательность рынка для зарубежных инвесторов. Поэтому, для решения ряда проблем развития фармацевтического рынка России по сравнению с накопленным международным опытом (как в развитых, так и в некоторых развивающихся странах) необходимо анализировать деятельность фармацевтических компаний, особенности государственного регулирования отрасли, обобщать накопленный опыт, чтобы в итоге разработать комплекс предложения для повышения качества жизни за счет обеспечения доступа к широкому спектру качественных лекарственных препаратов.

Обзор специальной научной литературы показал, что указанные проблемы пока мало исследованы, однако для нашей страны, в условиях ее членства в ВТО, остаются первоочередными для обеспечения интеграции ее экономики в мировое хозяйство. С точки зрения анализа рынка большое значение приобретает концепция производства общественных благ, сущность которой состоит в том, что подавляющая их часть предназначена для личного потребления и эти блага не могут быть потреблены другими людьми. Более широкая трактовка общественных благ предполагает их отнесение к категории «социально-значимые товары». Так, некоторые зарубежные ученые указывают на то, что социальная справедливость представляет собой требование времени и с начала индустриализации экономики социальные вопросы все больше превращаются в основной вопрос человеческой жизни, имеющий историческое значе-

ние.¹⁹ Другие исследователи рассматривают эти рынки, как «рынки опекаемых благ»,²⁰ производство и потребление которых связано с активностью государства. В российских исследованиях было установлено, что фармацевтические товары входят в структуру опекаемых благ, что объясняется тем, что, например, для разработки одного инновационного лекарственного препарата необходимы многолетние исследования и большие объемы финансирования, в то время как риски в этом деле окупаются не всегда.

Любое государство несет ответственность за обеспечение своего населения общественными благами, в том числе качественными и доступными лекарственными препаратами. Одной из ключевых характеристик исследуемой отрасли (в отличие от других отраслей) является ее высокое социальное значение. Уровень развития этой отрасли непосредственно воздействует на качество и уровень жизни населения, на динамику и характер демографических изменений в стране, на темпы экономического развития и роста. Помимо указанных черт отрасли, необходимо указать на сложность формирования спроса на лекарственные средства (рассчитать точно нужное их количество невозможно); аморфность в поставках лекарств и управлении их закупками, отсутствие надежной информации о наличии тех или иных препаратов на складах. Круг указанных проблем усложняет функционирование системы обеспечения населения лекарственными препаратами.

В тоже время, фармацевтическая отрасль является одним из динамично развивающихся и перспективных секторов современной мировой экономики. По сравнению, например, с прочими отраслями обрабатывающей промышленности, где уровень чистой прибыли составляет порядка 5% от валового дохода, фармацевтика – высокоприбыльный индекс, где данный индекс может достигать 18% в год.²¹ Отрасль являлась высокотехнологичным сегментом даже в период глобального финансово-экономического кризиса. Если сравнивать показате-

¹⁹ Ойкен, В. Основы национальной экономики / В. Ойкен. - М.: Экономика, 1996. – 315с.

²⁰ Рубинштейн, А.Я. К теории рынков опекаемых благ. Статья 1. Опекаемые блага и их место в экономической теории -/ А.Я. Рубинштейн // Общественные науки и современность. – 2009. – № 1. – С. 139-153.

²¹ Состояние и прогноз фармацевтического рынка Казахстана // БТА-Аналитика, декабрь 2008 г. С.10. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://bta.kz/files/9-farma_main.pdf (дата обращения: 21.07.2013).

тель исследований и разработок (R&D) в отрасли, то в сегменте фармацевтике соответствующие капиталовложения существенно превышают данный показатель в других отраслях. Ежегодные отчисления на нужды исследований и разработок в отрасли составляют около 120 млрд. долл., что, например, 2,5 раза выше капиталовложений в электротехнической отрасли, 3,8 раза – химической и в 5 раз – аэрокосмической отрасли. К этому следует добавить, что инновационной отрасли определяется тем, что, например, в Японии пятая часть совокупной прибыли, полученная от продажи лекарственных средств, реинвестируется в исследования и разработки (в США – около 20%, в ЕС – около 15%). Ни одна другая отрасль промышленности не осуществляет такую интенсивную деятельность в сфере исследований и разработок.²²

Расходы на здравоохранение в мире продолжают возрастать. Только в США в 2014 г. они составили 373,9 млрд. долл., увеличившись за год на 13,1% (самый высокий темп прироста с 2001 г., когда этот показатель вырос на 17%)²³. Если рассчитывать расходы на здравоохранение по отношению к ВВП то они возрастают во всех группах стран, но гораздо интенсивнее – в странах с высоким уровнем доходов (рисунок 1).

²² The Pharmaceutical industry and global health: facts and figures. 2012. С.15. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.aipm.org/netcatfiles/458/359/h_a3aa4d524d29da146c9a3493f2639ce5 (дата обращения: 21.07.2013).

²³ Medicines Use and Spending Shifts. A Review of the Use of Medicines in the U.S. in 2014 // Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, April 2015. – P.1.

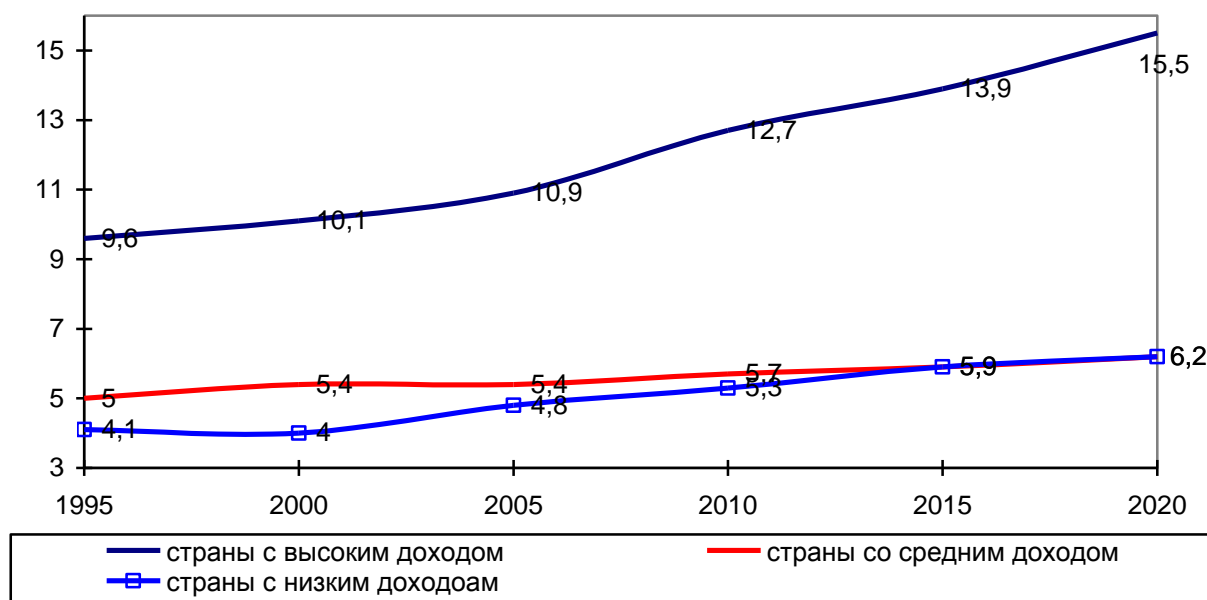


Рис. 1. Динамика расходов на здравоохранение в странах с разным уровнем доходов, (в % к ВВП)²⁴

Источник: данные Всемирного банка (база World Development Indicators)

Высокий уровень наукоемкости мировой фармацевтической отрасли обусловил тесную кооперацию в рамках межотраслевых связей фармацевтических компаний с прочими отраслями промышленности, например, энергетика, биотехнология, оборонно-промышленный комплекс, нефтехимия.²⁵ Поэтому мировая фармацевтическая промышленность, по убеждению ряда исследователей, является сложнейшей, комплексной отраслью химической, а также биотехнологической индустрии, обладающей высоким уровнем исследований и разработок и большими коммерческими и капитальными затратами²⁶. Ключевую роль при этом в формировании потребительской стоимости продукции отрасли играют крупнейшие инновационные фармацевтические ТНК.

Процессы глобализации предопределили развитие мирового фармацевтического рынка в последние годы. В настоящее время он представляет собой многоступенчатую структуру со стабильно растущими темпами продаж, произ-

²⁴ Разбивка на страны с разным уровнем доходов дана согласно методологии Всемирного банка; 2015, 2020 гг. – прогноз.

²⁵ Овчаров, Е.Г. Мировая фармацевтическая промышленность: современное состояние и тенденции развития в условиях глобализации: Автореферат. дисс. ... канд. экон. наук: 08.00.14 / Овчаров Евгений Геннадьевич. – М.: РУДН, 2005. – С. 3.

²⁶ Балашов, А.И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология / А.И. Балашов. – СПб.: Издательство СПбГУЭФ, 2012. – С. 20.

водства и рентабельности. В литературе²⁷ к ключевым показателям современного фармацевтического рынка относят: высокую рентабельность производства лекарственных средств; большие капиталовложения в исследования и разработки, высокий уровень расходов на сбыт и маркетинг, обширные государственное вмешательство и контроль на рынке, развитие рынка с учетом тенденций глобализации и интеграции мировой экономики.

В течение всего своего периода эволюции, который пришелся на период приблизительно с 1820 г. по настоящее время фармацевтическая отрасль пережила ряд циклических периодов своего развития («инновационные волны»)²⁸. В настоящее время она относится к отраслям шестого технологического уклада и ее развитие во многом основано на клеточной и генной инженерии, мобильных, биоинформационных и трансплантационных технологиях, робототехнике. На появление на рынке первых инноваций оказала существенное влияние так называемая «химическая революция» и связанное с ней широкое применение химического синтеза для разработки лекарственных средств. Далее, во второй половине XX столетия, произойдут серьезные революционные изменения в фармацевтической отрасли, которые связаны с появлением биофармации – новейшего направления в создании и производстве лекарств. Современное поколение фармацевтических инноваций характеризуется высокой степенью капиталоемкости и длительности осуществления фундаментальных исследований. Оценки, приводимые в литературе, свидетельствуют, что средние издержки на разработку одного лекарственного средства превышают 1,4 млрд. долл. США (а в 1970 г. – лишь 140 млн. долл.), а время разработки может достигать полутора десятилетий, прежде чем новый препарат появится на рынке (нижеприводимые данные рисунка 2 подтверждают интенсивность динамики разработки новых препаратов).

²⁷ Хоруженко, Д. И. Основные направления совершенствования государственного регулирования импорта лекарственных средств и фармацевтических субстанций в Российской Федерации / Хоруженко Денис Игоревич. – Дис... канд. экон. наук. – 08.00.14. – М.: ГУУ, 2003. – С. 14.

²⁸ Снегирев, Ф. Ценные уроки. Очерки мирового ценообразования для лекарств // Аптека. - 2010. - № 722(1). – 11.01.2010 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/23052> (дата обращения: 25.08.2013).

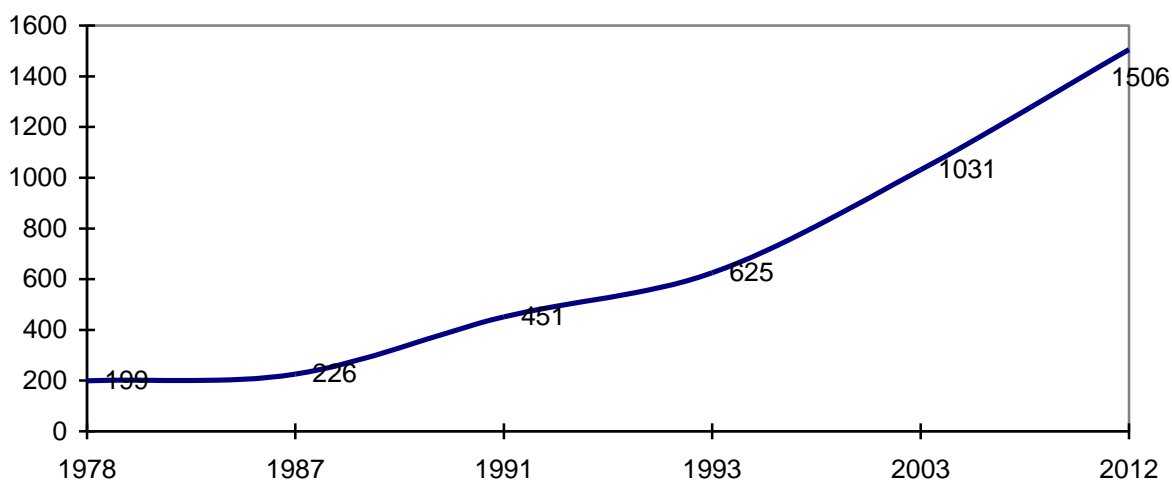


Рис. 2. Динамика стоимости разработки нового лекарственного препарата в 1978-2012 гг.

Источник: составлено по данным: The Pharmaceutical Industry In Figures. Key Figures – 2014. –EFPIA. – Brussels, 2014. – P.9.

В настоящее время на различных этапах проектирования находится свыше трех тысяч новых лекарственных средств, большая часть которых предназначена для лечения онкологии, сахарного диабета и терапии редчайших заболеваний. При этом выход на рынок новых лекарств ничтожен (около 25-30 из указанных 3000²⁹ – менее 1%), поскольку многие из них клинические испытания не проходят.

Фармацевтический рынок по праву можно назвать стратегическим сектором для социально-экономического развития всех без исключения стран мира. Такие его характеристики, как наукоемкость и высокотехнологичность дают мультипликативный эффект для развития других отраслей экономики – науки, химического производства, машиностроения, сельского хозяйства и др. Также значимость отрасли повышается в связи с тем, что она является залогом оптимального функционирования здравоохранения в стране, что обеспечивает рост качества жизни и сохранение трудоспособности населения.

Вместе с тем, развитие любого национального фармацевтического рынка идет в русле тенденций мирового рынка, поэтому важное научно-

²⁹ New Medicines in Development [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.innovation.org/index.cfm/FutureofInnovation/NewMedicinesinDevelopment/NewMedicinesinDevelopment> (дата обращения: 02.09.2014).

практическое значение имеют те процессы, которые происходят в мировом производстве и потреблении лекарственных средств. С учетом распространения процессов глобализации мирохозяйственных связей и постоянным изменением технологий, а также интенсивные «перемещения и видоизменения заболеваний между регионами, данная проблема приобретает новую остроту и требует тщательного мониторинга и научного анализа.

На мировом фармацевтическом рынке в последние годы сложилась своеобразная структура, представляющая собой поле деятельности сильного конгломерата продавцов и производителей товаров; исследователей, разрабатывающих новые лекарственные средства; потребителей (больных людей - покупателей продукции) и врачей, которые назначают эти товары. Уникальность мирового фармацевтического рынка заключается в удовлетворении потребностей населения в сохранении здоровья, его улучшении, профилактике, что определяет его социально-экономическую значимость.³⁰ Данная специфическая особенность в существенной степени определяет формирование спроса на рынке, от которого, в свою очередь, зависят и предложение, производство, структура ассортимента, особенности конъюнктуры и емкости рынка, а также ряд других характеристик.

В эволюционном разрезе появление примитивных региональных фармацевтических рынков пришлось на самые ранние формации социально-экономической жизни человечества, в то время, когда происходил простейший обмен лекарственными средствами минерального, животного или растительного происхождения, вначале на бартерной основе, а позднее – на денежной.

Говоря о структуре мировой фармацевтической отрасли, необходимо отметить, что она является одним из сложнейших структурных элементов современного мирового химического комплекса, включающим множество разных подотраслей. Ввиду того, что фармацевтической отрасли имеет важнейшее значение для здравоохранения всего населения мира, то можно с уверенностью

³⁰ Зязева, Н.Н. Состояние и перспективы развития мирового фармацевтического рынка / Н.Н. Зязева // Российский внешнеэкономический вестник. – 2013. - №4. – С.106.

сказать, что ее развитие является вопросом национальной безопасности. Развитие данной отрасли идет во взаимоувязке с другими отраслями мировой экономики, не имеющими отношения к промышленности вообще, например, со сферой страховых услуг, международными финансами.

Далее следует отметить, что мировая фармацевтическая отрасль обладает высокими устойчивыми темпами роста прибыли и производства, при этом динамика спроса на лекарственные средства в мире и в отдельных странах почти не зависит от циклических спадов и подъемов в экономике, т.е. конъюнктура отрасли не подпадает под динамику классического экономического цикла. Данный факт легко объясним, с учетом того сложного характера взаимосвязей и отношений, определяющим заболеваемость населения и ее детерминированием разным уровнем влияния лекарств. Совершенно очевидно при этом, что, помимо психологического и физиологического воздействия, большое значение играет и социальный эффект лекарственного средства, проявляющийся в улучшении отношений с окружающими выздоравливающего человека, возвратом его к трудовой деятельности и активному образу жизни. Также при анализе конъюнктуры мирового фармацевтического рынка необходимо принимать во внимание особенности воздействия государственных программ здравоохранения в разных странах.

При исследовании проблем развития мирового фармацевтического рынка большое внимание уделяется такому феномену, как «эволюция болезней», обусловленному исключительно природными и антропогенными факторами. В связи с этим, крупнейшим производителям фармацевтической продукции крайне важно учитывать опыт, практику и возможности смежных отраслей (например, биологии, химии, социологии, медицины, психологии, менеджмента, статистики), что, в принципе, подтверждается результатами анализа практической деятельности крупнейших ТНК в фармацевтической отрасли. В этих компаниях есть специализированные структуры, которые занимаются открытием новых оригинальных препаратов, созданием новых методов их разработки,

проведением соответствующих исследований и выведением новых товаров на рынок.

На современном этапе развития мирового рынка фармацевтических товаров, равно как в других сегментах потребительского рынка, характерна высокая степень наполнения его основных сегментов путем создания и массового внедрения в практику лекарств с просто измеряемым и очевидным эффектом. Новые направления фармакологии, которые связаны с лечением хронических заболеваний и патологий, заболеваний пожилого возраста, профилактикой прогрессирования заболеваний, связаны с длительным приемом определенных препаратов, что серьезно осложняет оценку их безопасности, эффективности, а значит, увеличивает экономический риск компании-разработчика. В таких условиях отрасль все больше сосредотачивается на задачах расширения и повышения капитализации сегментов, которые наиболее выгодны с коммерческой точки зрения. Уменьшение производительности исследований и разработок, массивное наступление сектора дженериков, рост государственного регулирующего вмешательства, ограничение использования либо удаление с рынка ряда успешных в коммерческом плане препаратов, понижение доверия к фармацевтическим компаниям со стороны потребителя и врачей – все эти факторы вызвали стагнацию и кризисное положение в отрасли на протяжении последних лет.

На этом фоне усложнение ситуации в мировом фармацевтическом бизнесе и рост конкуренции обуславливают потребность изменения организационных подходов к управлению портфелем товаров компаний с последующей ориентацией на удовлетворение реальных общественных нужд в здравоохранении и неуклонным повышением значения стратегического маркетинга и исследовательских работ, что по мнению некоторых ученых, даст новый толчок к стабильному развитию отрасли.³¹ Автор солидарен с данной точкой зрения, однако считает, что усложнение ситуации в мировом фармацевтическом бизнесе в

³¹ Трофимова, Е.О. Фармацевтическая отрасль: год работы ДЛО не прошел даром / Трофимова Е.О. // Ремедиум. – 2006. – № 7. – С. 65-70.

ближайшие годы будет поддерживаться усложнением структуры мирового спроса на лекарственные препараты, который трудно прогнозируем в условиях появления новых, ранее неизвестных заболеваний.

В целом, проблема стабильного развития мирового рынка лекарственных средств представляется многоаспектной ввиду того, что материальный поток товаров медицинского назначения формируется не только на промышленных предприятиях, но также и в широкоформатной розничной сети (аптечной, мелкооптовой, оптовой, при помощи комплекса мероприятий маркетинга).³²

В условиях глобализации мировой экономики одним из вариантов развития отрасли является дальнейшая консолидация и глобализации фармацевтической отрасли, обусловленная постоянным ростом издержек на разработку и создание новых оригинальных лекарств, а также однозначной позицией крупных медицинских учреждений, нацеленной на снижение закупочных цен. Это, очевидно, ведет к необходимости развития интеграционных процессов в исследуемой отрасли и проявляется в виде формирования альянсов, объединении систем сбыта, организации обмена информацией, причем данные направления работы не только способствуют оптимизации технологических, научных, сбытовых и административных подразделений компаний, но и способствуют довольно ощутимому снижению издержек. Последнее, в свою очередь, ведет к удешевлению цен на реализуемые на рынке лекарственные препараты и способствует накоплению финансовых ресурсов для разработки новых фармацевтических товаров.

Возрастание роли ТНК общеизвестно является одним из проявлений глобализации мировой экономики. В последнее время принято больше говорить не о странах, а о глобальных лидерах отрасли. Большая часть производственных мощностей в отрасли приходится на долю крупнейших фармацевтических ТНК, имеющих огромные, многомиллиардные объемы продаж и высокий уровень рыночной капитализации. Например, такие фармацевтические ТНК,

³² Зязева Н.Н. Состояние и перспективы развития мирового фармацевтического рынка / Н.Н. Зязева // Российский внешнеэкономический вестник. – 2013. – №4. – С.107.

как Pfizer, GlaxoSmithKlein, Johnson & Johnson имеют показатели капитализации, которые вполне сопоставимы с уровнем рыночной капитализации традиционных производственных ТНК (например, General Motors, Exxon Mobil и пр.). К тому же, как показали проведенные нами расчеты (см. рисунок 3), фармацевтические ТНК характеризуются самым высоким уровнем самокупаемости за счет продаж среди прочих ТНК мира.

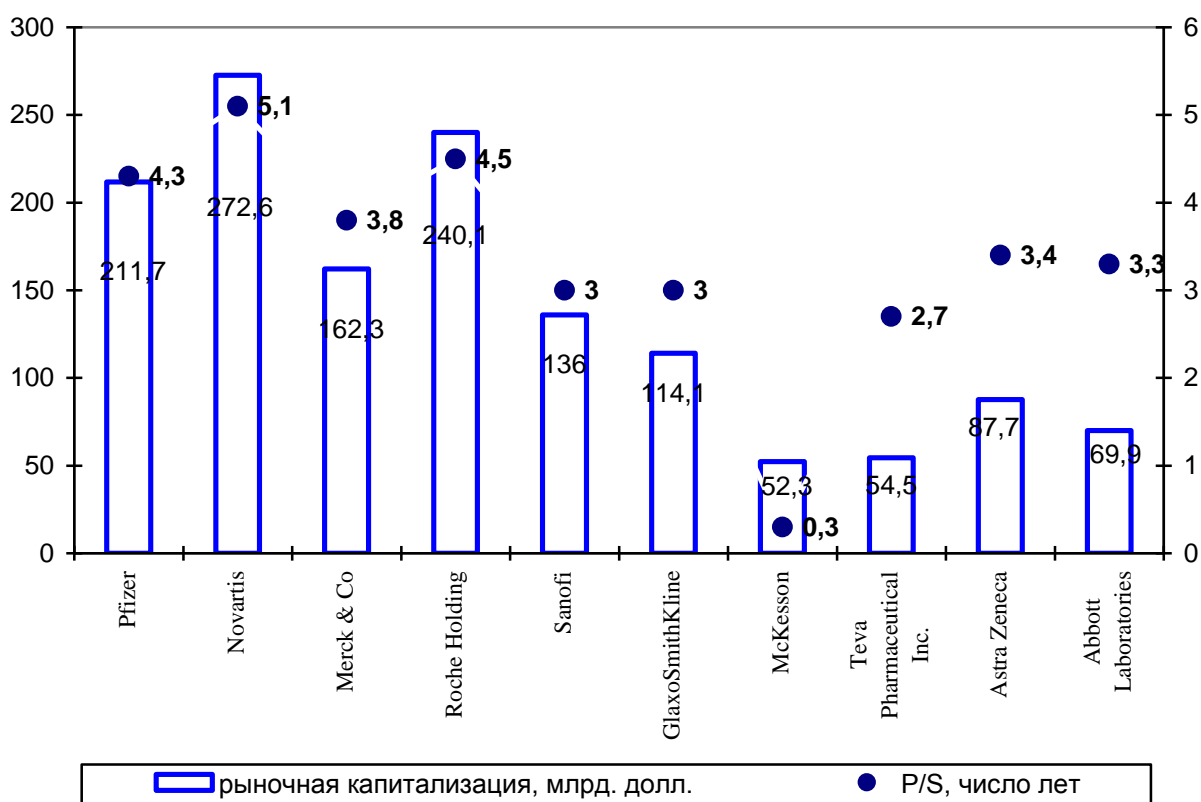


Рис. 3. Соотношений рыночной капитализации и показателя P/S³³ для крупнейших фармацевтических компаний мира

Источник: собственные расчеты автора по данным: The World's Biggest Public Companies – 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.forbes.com/global2000/list/#tab:overall> (дата обращения: 08.04.2015).

Краткосрочные перспективы дальнейшего развития и роста мирового фармацевтического рынка необходимо оценивать с учетом того, что современные болезни требуют разработки и производства лекарственных средств новых поколений, что однозначно следует считать благоприятным фактором развития рынка. Важно учитывать и такие факторы, как: изменение демографической ситуации, выражающейся в росте лиц пожилого и детского возраста в структуре населения мира; обострение экологической ситуации в мире, что ведет не только к ухудшению показателей здоровья, возникновению новых болезней но способствует развитию патогенной микрофлоры (т.е. возбудителей болезней, для которых лекарственные средства еще не разработаны); военные конфликты;

³³ Имеется ввиду отношение рыночной капитализации компании к ее продажам и показывает количество лет, за которые компания может самоокупиться с учетом текущего уровня данных показателей.

процессы международной миграции рабочей силы; эпидемии в результате природных катаклизмов и техногенных катастроф. Все эти факторы обуславливают необходимость дальнейшего расширения и роста фармацевтического рынка, который является гарантом разрешения обозначенных проблем.

1.3. Динамика и структурные изменения на современном мировом фармацевтическом рынке в условиях инновационного развития

Итак, современное развитие мирового фармацевтического рынка характеризуется высокими темпами прироста продаж производства, а значит и высоким уровнем рентабельности. Этот сегмент мирового хозяйства, с высокой социальной значимостью производства, жестким государственным регулированием и большими объемами капиталовложений, обладает своей спецификой. С учетом его уникальности и специфики, которые требуют непрерывного процесса разработки новых лекарственных средств, объемы данного рынка значительно возрастают. Так, за период 1985-2014 гг. общемировой объем продаж на этом рынке возрос более чем в десять раз, с 90 до 1057 млрд. долл. США.³⁴

При этом стабильность роста мирового фармацевтического рынка наблюдается уже в течение многих лет, при этом даже глобальный финансово-экономический кризис не мог отразиться на ее динамике и, например, по итогам 2008 г. наблюдался рост данного рынка. В 2013 г. объем рынка превзошел 1 трлн. долл. США, а по итогам 2015 г. эксперты ожидают объем продаж на этом рынке на уровне 1,1 трлн. долл. США (динамика рынка показана на рисунке 4).

³⁴ Молвинский, А. Стратегии зарубежных компаний на мировом и российском фармацевтических рынках / А.В. Молвинский [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://zhurnal.ape.relarn.ru/articles/2001/057.pdf> (дата обращения: 22.03.2015); Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market 2005 – 2014. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/World%20figures%202014.pdf (дата обращения: 05.05.2015).

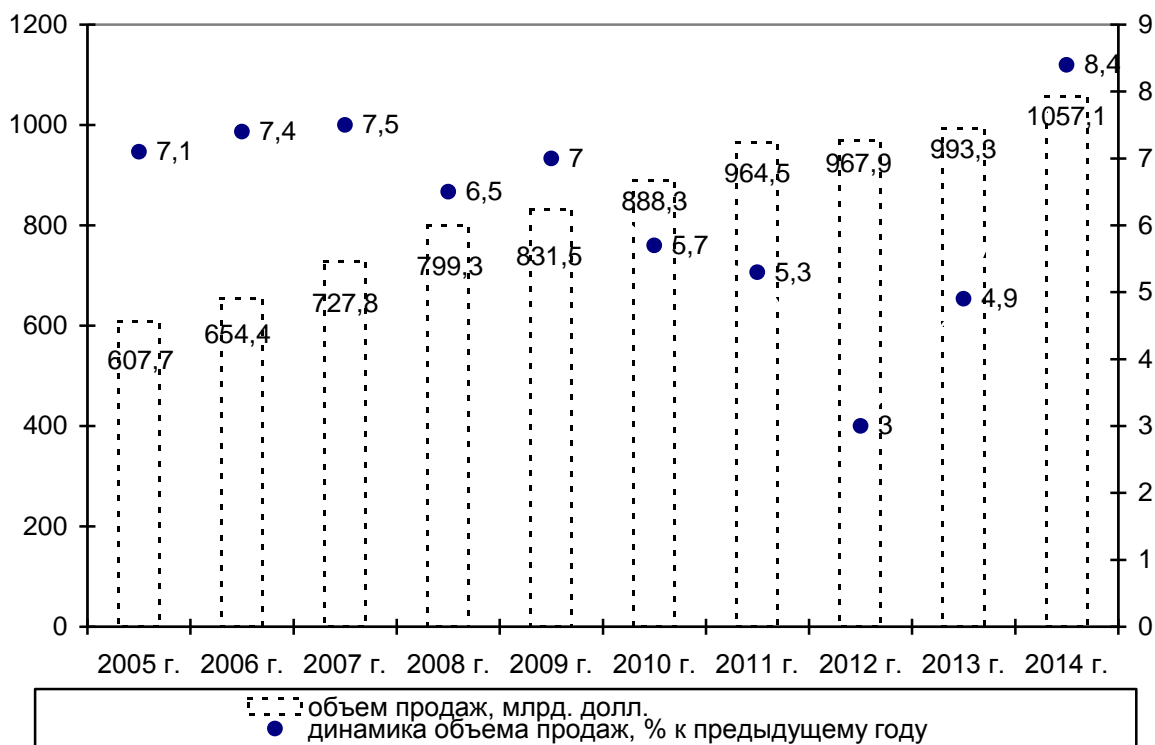


Рис. 4. Динамика объемов продаж на мировом фармацевтическом рынке в 2005-2014 гг.

Источник: Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market 2005 – 2014. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/World%20figures%202014.pdf (дата обращения: 05.05.2015).

Из данных приведенной иллюстрации очевидно, что темпы роста мирового фармацевтического рынка выше темпов роста мирового ВВП, однако в 2010-2015 гг. темпы роста на рынке замедлились.

Большая часть современного рынка лекарственных средств и фармацевтических товаров в стоимостном выражении приходится на развитые страны Западной Европы и Северной Америки.

Таблица 1. Мировой фармацевтический рынок (региональная структура) в 2014-2015 гг.³⁵

Регион	Объем рынка (в млрд. долл. США) 2014 г.	Дизм. (2015/2014 г.), %
Мир в целом	1057,1	6,0
Северная Америка	406,2	4,9-7,9
Европа	243,0	1,9-4,9
Азия, за исключением Японии + Африка	201,5	7,0-10,0
Япония	88,0	0,0-3,0
Латинская Америка	75,5	7,5-10,5

Источник: Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market by Region 2014 – 2019. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/World%20figures%20by%20Region%202015-2019.pdf (дата обращения: 05.05.2015).

В географической структуре мирового рынка фармацевтических товаров представлено несколько ключевых сегментов – рынков развитых стран, а также рынков стран Азии, Центральной и Восточной Европы, Африки, Азии и стран СНГ.³⁶ Из данных, приведенных в таблице, следует, что высокие ожидаемые темпы краткосрочного прироста будут характерны для региональных фармацевтических рынков Азии и Латинской Америки. Тем не менее, как на протяжении новейшей истории, так и в обозримой перспективе, большая часть продаж на мировом рынке фармацевтической продукции по-прежнему будет приходиться на страны с крупнейшими рынками потребления фармацевтической продукции, которые в последние годы, по результатам исследований, почти полностью совпадают с основными развитыми странами.³⁷ Локомотивом роста общемирового объема потребления продукции в ближайшие годы будет Китай, который будет обеспечивать до двух третей роста мирового рынка. При этом конкуренцию Китаю могут составить только США, но их роль в приросте рынка все же не будет такой существенной. По нашим оценкам, в ближайшие

³⁵ за 2015 г. приведен диапазоны оценки роста рынка.

³⁶ Локшин, В. Фармацевтический рынок Казахстана в современных условиях. Международные фармацевтические производители / В. Локшин [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://spfo.ru/node/510> (дата обращения: 12.12.2013).

³⁷ Ахметов, А.Е. Международный опыт регулирования национальных рынков фармацевтической продукции и возможности его применения в России: Автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.14 / Ахметов Алексей Евгеньевич – М.: РУДН, 2013. – С.10.

годы на Китай и США в совокупности будет приходиться до 80% прироста объема мирового фармацевтического рынка.

Что касается потребления на мировом рынке лекарственных средств, то на него в существенной степени оказывают влияние: традиции развития медицины в разных странах; организация и экономическое состояние национальных систем здравоохранения, культурной и социальной среды общества; активность производителей в деле продвижения собственной продукции; мышление пациентов и ряд других факторов. Например, в развитых странах остро стоит даже проблема избытка потребления лекарственных средств (в Бельгии, Германии, США, Швейцарии и Японии этот показатель превышает 250 долл. на человека в год). В большой группе стран (большинство стран ЕС) этот показатель варьируется в размере от 100 до 250 долл. В странах Центральной и Восточной Европы, а также в ряде наиболее успешных развивающихся стран (например, Мексика, Бразилия, Саудовская Аравия) он составляет 50-100 долл.

Состояние современной динамики потребления лекарственных средств на душу населения подтверждает феномен, установленный еще в 1970-х гг., заключающийся в росте потребления лекарственных средств в развитых странах с эффективной социальной структурой и сложившимися общественно-политическими и экономическими системами. В странах, где ВВП на душу населения выше, потребление лекарственных средств ниже тех стран, где ВВП меньше среднемирового уровня. Уровень потребления лекарственных средств в развитых странах в настоящее время превышает аналогичный показатель развивающихся стран в 10-15 раз. Экспертами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) были проведены специальные исследования, в ходе которых была установлена следующая особенность: потребление лекарственных средств в развитых и развивающихся странах в величине ВВП занимает приблизительно одинаковую долю, тогда как разница в абсолютных значениях (свыше 10 раз) – более чем существенна. Поэтому для улучшения медицинской помощи правительства стран должны заботиться, прежде всего, об увеличении ВВП.

Многими развитыми странами увеличиваются ассигнования на развитие национальных программ здравоохранения по важнейшим направлениям медицины, например, много средств выделяется на борьбу с социально значимыми заболеваниями (онкологические, сердечнососудистые, сахарный диабет, туберкулез). Производственные мощности мирового фармацевтического рынка сосредоточены в США, Японии и ЕС, причем на эти страны приходится 80% мощностей, а прибыльность фармацевтической отрасли очень высока (уступает только электронной и космической отраслям).³⁸

Рассмотрим товарную структуру ассортимента на мировом рынке лекарственных средств. Отметим, что на различных национальных рынках насчитывается разное количество лекарственных средств: от 4,5 тыс. (Франция) до 19 тыс. (США).

Среди новых лекарств, пополняющих ассортимент мирового рынка в последние годы, есть следующие группы: обезболивающие средства, препараты для лечения грибковых и бактериальных инфекций, средства лечения бессонницы, гипертонии, психических расстройств, для лечения опухолевых заболеваний, атеросклероза, иммунной системы и вирусных инфекций и др.

Тем не менее, львиную долю роста в ассортименте лекарственных средств на мировом рынке обеспечивают не инновационные препараты, а дженерики (аналоги патентованных лекарств, выпускающихся другим производителем после окончания срока действия патента). Увеличение доли дженериков на рынках развивающихся стран обусловлено, в первую очередь, ценовым фактором (дженерики могут стоить в десятки раз дешевле оригинальных лекарственных средств), а это немаловажно для страховых выплат и бюджетного финансирования.

Два десятилетия назад сформировалась тенденция увеличения доли на рынке безрецептурных препаратов для самопрофилактики, самопомощи и самолечения (за рубежом они получили название «лекарства на прилавке» - ‘over-

³⁸ Информационно-аналитический обзор мировой и российской индустрии разработки лекарств // Центр высоких технологий «ХимРар». – 2008. - №5. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.chemrar.ru/private/files/journal/ChemRar-digest_No5.pdf (дата обращения: 12.05.2015).

the counter medicines (OTC)). В нашей стране для данной группы используется термин «лекарственные средства безрецептурного отпуска». Доля таких лекарств в структуре мирового фармацевтического рынка достигает 20%. Европейским региональным бюро ВОЗ³⁹ констатируется широкое использование таких лекарств и в странах ЕС, а наиболее крупным рынком является рынок Германии (доля ОТС составляет 34%), США (31%) и Японии (17%). Специалисты прогнозируют дальнейший рост доли данного сегмента рынка.

По результатам 2014 г. в мире на 20 основных препаратов-блокбастеров (препараты, продажи которых составляют более одного млрд. долл. США) приходилось почти 15% мирового рынка лекарственных средств (см. данные в таблице 2).

Таблица 2. 20 ведущих препаратов на мировом рынке лекарственных средств в 2014 гг.

№ п.п.	Название	Продажи, млрд. долл.		Дизм. (2014/2013 г.), %	№ п.п.	Название	Продажи, млрд. долл.		Дизм. (2014/2013 г.), %
		2013	2014				2013	2014	
1.	Humira	9,784	11,844	22,1	11.	Avastin	5,793	6,070	6,4
2.	Lantus	8,014	10,331	30,4	12.	Lyrica	5,107	6,002	19,0
3.	Sovaldi	0,070	9,375	13262,2	13.	Herceptin	5,261	5,564	7,2
4.	Abilify	7,824	9,285	19,2	14.	Spiriva	5,283	5,483	4,8
5.	Enbrel	7,918	8,707	11,0	15.	Januvia	4,457	4,991	14,0
6.	Seretide	9,198	8,652	-5,3	16.	Copaxone	4,691	4,722	2,8
7.	Crestor	8,140	8,473	5,6	17.	Novorapid	4,071	4,718	17,1
8.	Remicade	7,648	8,097	7,7	18.	Neulasta	4,397	4,627	5,5
9.	Nexium	7,867	7,681	-1,4	19.	Symbicort	3,885	4,535	18,9
10.	Mabthera	6,363	6,552	4,3	20.	Lucentis	4,382	4,437	2,2

Источник: Top 20 Global Products 2014. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/Top_20_Global_Products_2014.pdf (дата обращения: 06.05.2015).

На примере приведенной таблицы, как прорывные препараты обеспечивают серьезный прирост продаж на рынке. Так, например, прорывной препарат Sovaldi, разработанный компанией Gilead Sciences, многократно увеличил свои продажи в 2014 г., а сама компания в рейтинге крупнейших компаний мира за

³⁹ Всемирная Организация Здравоохранения // Европейское региональное бюро [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.euro.who.int/ru/what-we-do/data-and-evidence> (дата обращения: 10.02.2014).

период 2004-2014 гг. переместилась с 51 на 12 позицию⁴⁰. Этот препарат весьма эффективен при лечении хронического гепатита С. Инновационность препарата обеспечила довольно высокую его цену на рынке (около 15,5 тыс. долл. за упаковку). Следует отметить, что большая часть указанных препаратов обеспечивают существенную долю в общих продажах компаний, а истечение сроков патентной защиты на эти препараты может нанести серьезный ущерб по финансовым показателям компании.

Справедливо ожидать, что к основным событиям, которые повлияют на развитие мирового рынка лекарственных средств в ближайшее время, станут: снижение затрат на лекарственные средства США; окончание срока патентной защиты у целого ряда препаратов в развитых странах; рост спроса на лекарственные средства в развивающихся странах, которые будут играть все более значимую роль в формировании структуры фармацевтического рынка.

К последним относятся страны Южной Америки, Юго-Восточной Азии и Восточной Европы. Здесь, помимо стран группы БРИКС отметим Аргентину, Венесуэлу, Вьетнам, Египет, Индонезию, Мексику, Пакистан, Польшу, Румынию, Таиланд, Турцию и Украину. Автор оценивает долю развивающихся стран на мировом рынке лекарственных средств в 2014 г. на уровне 24%⁴¹. При этом бесспорным лидером рынка является Китай. По предварительным оценкам, по итогам 2015 г. на США будет приходиться чуть менее одной трети рынка, на страны ЕС – 20%.

Автор еще раз подчеркивает неэластичность спроса на лекарственные средства на мировом рынке и, как следствие, насущные потребности в них, формирующие спрос, который отложить нельзя. Поэтому, не взирая на общий спад в мировой экономике в последние годы, фармацевтический рынок демонстрирует убедительную положительную динамику. Такая же динамика прогнозируется и до 2020 г. (рисунок 5).

⁴⁰ White Paper: 2020's Top 20. – UK, L.: IMS Health, 2015. – P. 16.

⁴¹ Оценка произведена по данным: Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market by Region 2014 – 2019. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/World%20figures%20by%20Region%202015-2019.pdf (дата обращения: 05.05.2015).

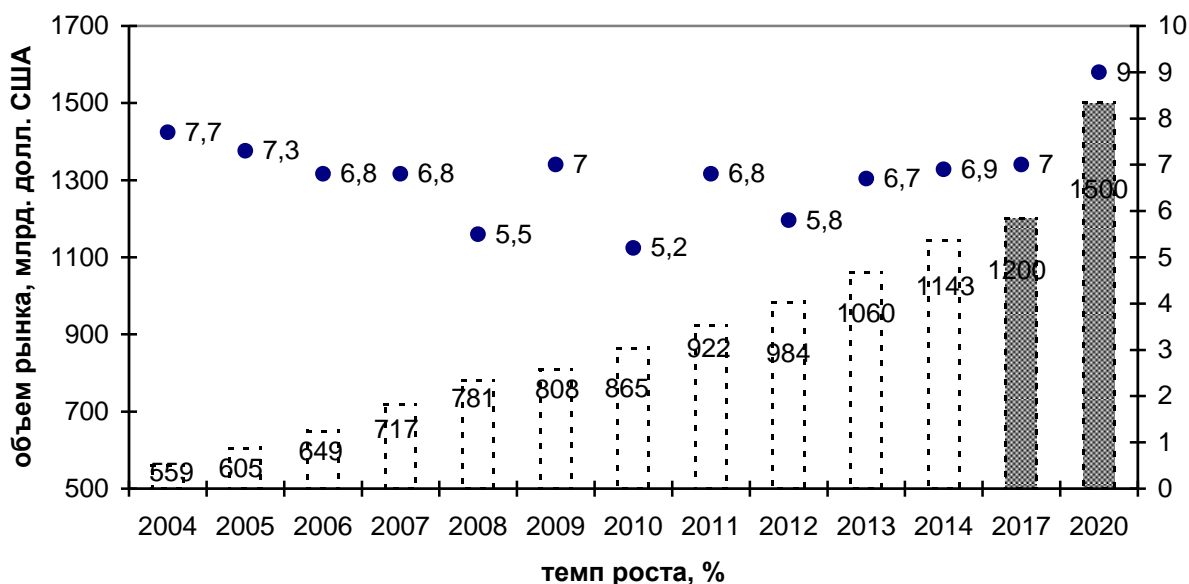


Рис. 5. Объемы продаж и темпы роста на мировом фармацевтическом рынке в 2004-2020 гг.⁴²

Источник: составлено по: Кондратьев, В. Глобальная фармацевтическая промышленность / В.Б. Кондратьев. – 18.07.2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.perspektivy.info/rus/ekob/globalnaja_farmaceuticheskaja_promyshlennost_2011-07-18.htm (дата обращения: 14.03.2014); Лин, А. А. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности / А. А. Лин, С. В. Соколова // Проблемы современной экономики. – 2012. – № 2 (42); Фармрынок: буря перемен. Альтернативы территориальной экспансии [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://recept.znate.ru/pars_docs/refs/9/8249/8249.pdf (дата обращения: 25.12.2013).

Дальнейшему росту мирового фармацевтического рынка будет способствовать большое число факторов. Прежде всего, к ним следует отнести рост заболеваемости из-за растущего влияния техногенных факторов и общего ухудшения экологической ситуации. Во-вторых, необходимо отметить и тенденцию старения населения в большинстве развитых стран. В-третьих, резкое увеличение доходов в передовых развивающихся странах стимулирует использование более дорогих медицинских препаратов.

Для мирового рынка фармацевтических товаров характерна высокая концентрация производственных мощностей и, как следствие – высокий уровень монополизации рынка. Данное обстоятельство способствует недовольству развивающихся стран ввиду того, что большинство больных, которые нуждаются в новых лекарствах, находится именно в этих странах. Данный фактор

⁴² На 2017 и 2020 г. приведены данные прогноза организации IMS Health

стал мощным стимулом для ряда развивающихся стран по изменению структуры мирового фармацевтического рынка.

Демонстрируемое в последние годы снижение темпов роста мирового фармацевтического рынка объясняется следующими причинами. Рынки лекарственных средств развитых стран достигли этапа своей зрелости уже в конце 1980-х гг., когда баланс сил на рынке изменился в пользу потребителя. В тот же период времени перед отраслью актуальными стали задачи лечения болезней старческого возраста и хронических патологий, обусловленных старением населения развитых стран. По статистическим данным ООН, в странах ОЭСР (Организации экономического сотрудничества и развития) население в возрасте старше 65 лет уже составляет около 20% общей численности населения мира⁴³. Благодаря огромным успехам здравоохранения, многие болезни, ранее считавшиеся смертельно опасными, перешли в разряд хронически, тем самым спрос долгосрочный спрос на лечение этих болезней был повышен⁴⁴.

Однако, если учитывать что в возрасте 65 лет средние расходы (подушевые) на лекарственное обеспечение не превышают 100 евро, то к 80 годам они доходят уже до 600 евро в год. Именно поэтому как в развитых, так и в крупнейших развивающихся странах было решено установить жесткое государственное регулирование в сфере обеспечения населения лекарствами для сдерживания повышательной динамики затрат в системе бюджетного и страхового финансирования. Все меры основаны на реализации двух основных принципов: регулирование ценообразования в государственном и страховом секторах рынка; стимулирование потребления дженериков (воспроизведенных лекарственных средств).

Применение дженериков, по данным Государственной программы медицинской помощи США, а также отчета Vision – 2015, позволяет уменьшить годовые расходы на 30 млрд. евро, а использование биоаналогов – дополни-

⁴³ World Population Prospects The 2012 Revision: Volume II: Demographic Profiles. – N.Y.: United Nations, Economic and Social Affairs, 2013. – P. 3.

⁴⁴ Мир в 2050 году / под ред. Д. Франклина и Дж. Эндрюса. – М.: Манн, Иванов и Фербер, Эксмо, 2013. – 368 с.; Human Development Report 2009: Overcoming barriers: Human mobility and development. – N.Y.: United Nations: UNDP, 2009.

тельно на сумму порядка 1,4 млрд. евро.⁴⁵ Тем не менее, такое ограничительное ценообразование успешно решает социальную задачу, но, тем самым, изменяет темп роста мирового рынка, стимулируя увеличение рынка дженериков. Исследователями также прогнозируется перераспределение доли мирового рынка дженериков в пользу Китая, Индии, Бразилии, Южной Кореи и Турции. Рост мирового рынка дженериков также стимулируется реформированием систем здравоохранения, направленным на экономию средств бюджета и, как следствие, сдвигом структуры потребления с дорогих оригинальных препаратов на общедоступные. В такой ситуации в перспективе на мировом фармацевтическом рынке можно ожидать ужесточения конкурентной борьбы между ключевыми фирмами за сегмент дженериков. Не случайно в этой связи, что аналитики уже отмечают рост числа стратегических альянсов, заключаемых между производителями оригинальных лекарственных средств, биоаналогов и дженериков.⁴⁶

Фактор инновационности оказывает значимое влияние на мировой рынок фармацевтической продукции. Циклические колебания динамики на данном рынке происходят ввиду периодического истечения срока действия патентов на инновационные препараты. Временные снижения темпов роста рынка ввиду утраты патентов сменяются ростом по причине массового производства дженериков. При этом, число инновационных препаратов, которые приходят на смену препаратам-блокбастерам, ежегодно уменьшается, тем самым не покрывая потери прибыли. Параллельно идет снижение эффективности исследований и разработок и резко возрастает эта статья расходов у компаний «Большой Фармы». По данным зарубежных аналитических источников, расходы на исследования и разработки за последние десять лет по всему миру возросли свы-

⁴⁵ Дженерики и биоаналоги. Опыт США: насколько целесообразно применение генериков с экономической точки зрения? // Дайджест. – 16.11.2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://clinical-pharmacy.ru/digest/dgeneriki/879-opyt-ssha-naskolko-celesoobrazno-primeneniye-generikov-s-ekonomicheskoy-tochki-zreniya.html> (дата обращения: 15.08.2014).

⁴⁶ 10 блокбастеров подешевеют благодаря дженерикам // МирФарма. 05.03.2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://mirpharma.ru/10-blokbasterov-podesheveyut-blagodarya-d/](http://mirpharma.ru/10-blokbasterov-podesheveyut-blagodarya-dzhenerikam-d/) (дата обращения: 04.07.2014).

ше, чем на 80%, тогда как рост регистраций новых товаров был на 43% меньше.⁴⁷

Ввиду влияния указанного фактора растет стоимость разработки одной единицы оригинального препарата, что явилось основной проблемой и тенденцией фармацевтического рынка. Производители осуществляют капиталовложения в экономически эффективные разработки (например, для лечения неинфекционных хронических, а также онкологических заболеваний, которые распространены преимущественно в развитых странах). Ключевые компании неохотно принимают участие в проектах по созданию лекарственных средств, направленных на борьбу с опасными инфекциями (туберкулез, малярия, ВИЧ). Итогом стало то, что лишь один из сотни новых вводимых препаратов предназначается для лечения подобных заболеваний.⁴⁸

Одним из способов разрешившейся ситуации являлся выход на развивающиеся рынки, для которых характерны высокие темпы роста. Ожидается, что рост этих рынков достигнет к 2016 г. почти 12% (при среднегодовом мировом темпе роста в 4,5%). Особо динамичный рост ожидается в странах БРИКС. Экспертные исследования показывают, что все большее число компаний в отрасли запланировало перенос отделов продаж (51%), административных функций (44%) и исследований и разработок (43%) в эти страны.⁴⁹

Характерной тенденцией развития мирового фармацевтического рынка являются изменения в географической структуре спроса. В начале 2000-х годов рост потребления лекарственных средств был сопряжен с динамикой развитых фармацевтических рынков. В настоящее время, напротив, все более весомый вклад в его развитие вносят развивающиеся страны. Компанией IMS Health в целях описания динамично развивающихся рынков относительно развитых была проведена классификация развивающихся рынков под названием «фарм-

⁴⁷ Дранишникова, М. Лидеры мировой фармацевтической отрасли оказались на пороге кризиса / М. Дранишникова, Ю. Грибцова // Ведомости. – №3266. – 17.01.2013.

⁴⁸ Состояние и прогноз фармацевтического рынка Казахстана // БТА-Аналитика, декабрь 2008 г. С.10. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://bta.kz/files/9-farma_main.pdf (дата обращения: 21.07.2013).

⁴⁹ Мировая фармацевтическая отрасль переживает стратегический кризис – необходимы новые бизнес-модели // Roland Berger Strategy Consultant. – 14.01.2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rolandberger.ru/news/Global_Pharmaceutical_Industry/2013-01-14-Global_Pharmaceutical_Industry.html (дата обращения: 22.11.2014).

развивающиеся рынки (Pharmerging Markets)⁵⁰. В этот список вошли Бразилия, Индия, Китай, Россия, Мексика, Южная Корея и Турция. Первоначально, в 2009 г., градация была укрупнена за счет появления рынков первого (страны БРИК) и второго уровня (куда вошли Аргентина, Мексика, Венесуэла, Вьетнам, Индонезия, Таиланд, Египет, Пакистан, Румыния, Польша, Украина, Турция и ЮАР).⁵¹ На тот период совокупная доля зрелых региональных фармацевтических рынков в общемировых продажах лекарств составила 71%, но их вклад в прирост продаж на глобальном рынке составил лишь 16% (в это же время вклад рынков первого уровня в прирост мировых продаж составил 51% при их доле на мировом рынке всего лишь 11%)⁵². Развивающиеся рынки второго уровня обеспечили 22% мирового прироста и 6% совокупных продаж на глобальном рынке. По состоянию на 2014 г. классификация фармацевтических рынков выглядит следующим образом:

Таблица 3. Классификация региональных развивающихся фармацевтических рынков

Группа	Уровень	Страны	Оборот, млрд. долл.	CAGR ⁵³ в 2009-2013 гг., %	Доля на рынке в 2013 г., %
Развитые рынки		США, Япония, Германия, Франция, Великобритания, Италия, Канада, Испания, Южная Корея	623,6	3,1	63,0
Фарм-развивающиеся рынки⁵⁴	1	Китай	97,7	19,0	9,9
	2	Бразилия, Россия, Индия	62,4	14,4	6,3
	3	Мексика, Турция, Венесуэла, Польша, Аргентина, Саудовская Аравия, Индонезия, Колумбия, Таиланд, Украина, ЮАР, Египет, Румыния, Алжир,	82,8	9,1	8,4

⁵⁰ Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P.34.

⁵¹ Chill R. The Pharmerging Future – a new world of revenue growth is breaking the horizon / R.Chill, M. Chiu // Pharmaceutical Executive. – July 2009.

⁵² Кротков, А. И. Анализ инвестиционной привлекательности развивающихся стран мира для фармацевтических ТНК / А. И. Кротков // Региональные исследования. – 2011. – № 4 (34). – С. 107-116.

⁵³ среднегодовой темп роста (CAGR)

⁵⁴ По методологии 2014 года в эту группу входят страны, в которых ВВП на душу населения ниже 25 тыс. долл. США, однако совокупные затраты на лекарственные средства превышают 1 млрд. долл.

		Вьетнам, Нигерия	Пакистан,		
Итого по группе:				242,9	13,6
Остальной мир				122,9	3,3
Мир в целом				989,3	5,2
					100,0

Источник: таблица составлена и подсчитана автором по данным: Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P.32,34.

Если рассматривать прирост мирового потребления лекарственных средств, то, уже начиная с 2000-х годов, существенно возросла доля Азии, Африки и Латинской Америки при одновременном уменьшении удельного веса стран Северной Америки. Ожидается, что к 2018 г. объем фарм-развивающихся рынков будет находиться в интервале 358-388 млрд. долл. и на них будет приходиться около 30%⁵⁵ мирового рынка лекарственных средств.

Население Китая и Индии в 2014 г. составило соответственно 1393,8 и 1267,4 млн. чел., т.е. на эти две страны приходится уже 36,7% населения планеты⁵⁶. Чтобы оценить потребительских потенциал, следует учесть, что обе две эти страны характеризуются процессами старения населения. Доля рынков Китая и Индии на мировом рынке пока невысока и составляет лишь 9,9 и 1,4% соответственно и несравнима с долей США (34,3%). Однако тенденция последних лет показывает, что темпы продаж в этих странах опережают среднемировые в два-три раза. Это способствует постепенному перераспределению структуры мирового фармацевтического рынка в пользу развивающихся стран: ожидается, что к 2020 г. их доля на мировом рынке фармацевтических товаров достигнет 60% (рисунок 6).

⁵⁵ Собственные расчеты автора по: Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P.34.

⁵⁶ Подсчитано автором по: Народонаселение мира в 2014 г. Мошь 1,8 миллиарда: подростки, молодежь и трансформация будущего. – Нью-Йорк: ООН, Фонд народонаселения ООН, 2014. – С.122,123,126.

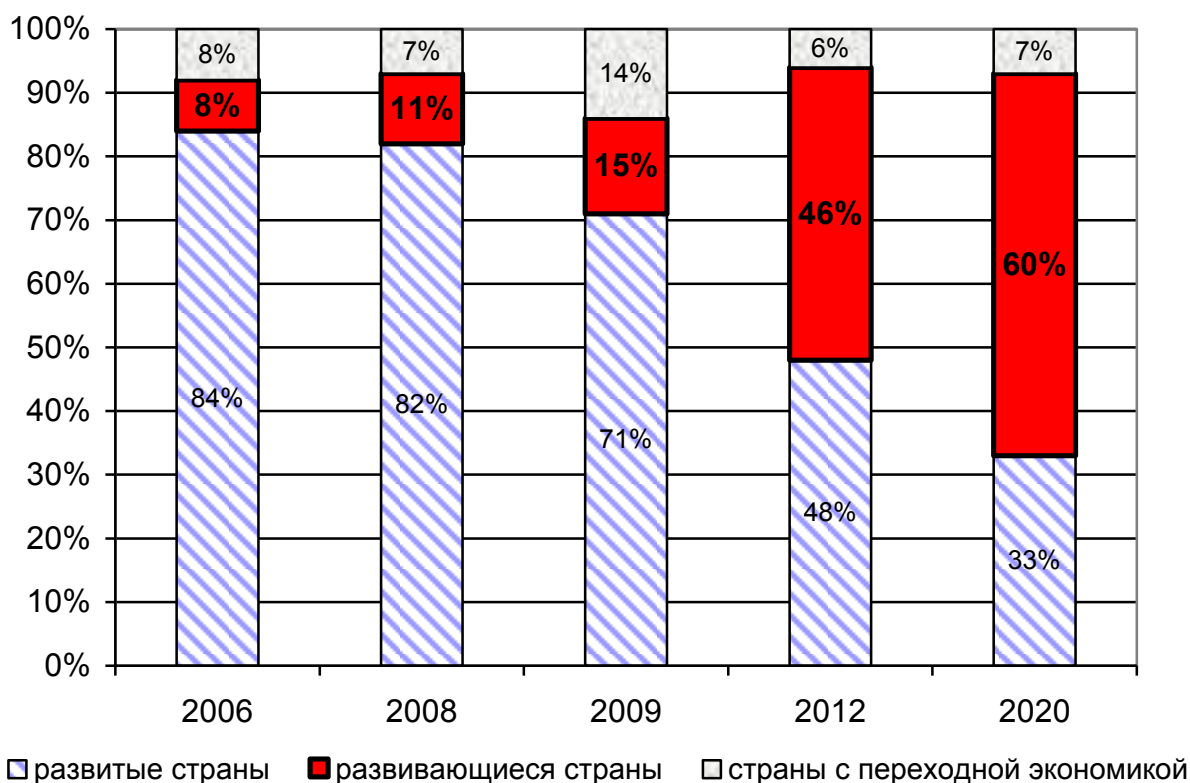


Рис. 6. Тенденция перераспределения структуры мирового фармацевтического рынка

Источник: составлено по данным: Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014.

В истекшем десятилетии ежегодные темпы роста китайской фармацевтической отрасли составляли 16,4%, а в 2012 г. уже достиг 23,6%. По мнению автора, это связано с тем, что уже 95% населения «покрыто» системой медицинского страхования. По прогнозам, к 2020 г. объем выпуска фармацевтической продукции в стране достигнут 1,57 трлн. долл., а уже по итогам 2015 г. национальный фармацевтический рынок займет третье место в мире после США и Японии, а к 2020 г. станет вторым рынком. Специализация Индия на производстве дженериков привела к тому, что страна уже сегодня является одним из лидеров мирового производства этого вида товаров. Китай специализируется на производстве субстанций (активные фармацевтические ингредиенты).

Фактором конкурентоспособности фармацевтических отраслей Индии и Китая является несомненная дешевизна осуществляемых там исследований и разработок: по оценкам отечественных ученых, исследования и разработки в

Индии – примерно в восемь раз дешевле уровня развитых стран, а клинические испытания – в десять раз (в Китае – в три раза). Удельный вес исследований и разработок в добавленной стоимости фармацевтического производства в Китае и в Индии – в пять-семь раз ниже среднемирового уровня.⁵⁷

Рынки Латинской Америки, в свою очередь, также следует отнести к числу высокоперспективных, а такие страны, как Бразилия и Мексика, и вовсе переживают бум производства и потребления лекарственных средств. Успехи фармацевтических компаний региона специалисты объясняют финансированием разработки инновационных методик лечения.⁵⁸ Доля расходов на здравоохранение в ВВП Бразилии составляет около 8,1% ВВП (в Мексике – 5,9% ВВП), при этом до 80% расходов населения покрыты универсальной системой здравоохранения.

Наконец, значимую роль на мировом фармацевтическом рынке начинают играть страны Центральной Восточной Европы и постсоветского пространства, что стимулируется рядом фактором, основные из которых – совокупные объемы фармрынков этого региона и соответствующие их темпы роста.

Современные условия развития мирового фармацевтического рынка обусловили изменение стратегий отдельных ТНК на этом рынке, которые усиливают диверсификацию бизнеса, активно осваивают новые товарные сегменты (биосимуляторов, орфанных препаратов, дженериков). Кроме того, они нацелены и на приобретение зарубежных, местных компаний, что особенно проявляется в биофармацевтической отрасли.

Среди примеров крупнейших слияний и поглощений можно привести покупку компанией Takeda (Японией) компании URL Pharma (США) за 800 млн. долл. в 2012 г. Однако более крупные слияния и приобретения произошли в 2013 г.: компания Thermo Fisher приобрела компанию Life Technologies за 13 млрд. долл.; Amgen's приобрела Онух за 9 млрд. долл. Всего в 2014 г. на фар-

⁵⁷ Кротков, А. И. Сравнительный анализ современного состояния и перспектив развития фарминдустрии Индии и Китая / А. И. Кротков // Региональные исследования. – 2009. – № 1 (22). – С. 27-33.

⁵⁸ Развивающиеся рынки в 2012 году: Китай, Индия и Латинская Америка // Дайджест. – 09.10.2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://clinical-pharmacy.ru/digest/farmacevtrinok/2211-razvivayuschiesya-rynki-v-2012-godu-kitay-indiya-i-latinskaya-amerika.html> (дата обращения: 12.03.2015).

мацевтическом рынке произошло 615 слияний и поглощений (рост числа сделок по сравнению с 2012 г. на 34%), при этом 17 из них – объемом более одного миллиарда долларов каждое⁵⁹. Поэтому политика слияний и поглощений на развивающихся рынках является одним из важнейших инструментов повышения эффективности деятельности фармацевтических ТНК. Наконец, следует назвать знаковое слияние, произошедшее в 2012 г.: компания Gilead Sciences приобрела за 11,2 млрд. долл. компанию Pharmasset Inc., что способствовало пополнению ее продуктового портфеля уже вышеупомянутого препарата Sovaldi для лечения гепатита. Очевидно, что это потенциальный мегабренд и в случае успешного его вывода на рынок, его доля на рынке препаратов для лечения вирусного гепатита С составит порядка 50%, а объем продаж достигнет 21 млрд. долл. к 2018 г.⁶⁰

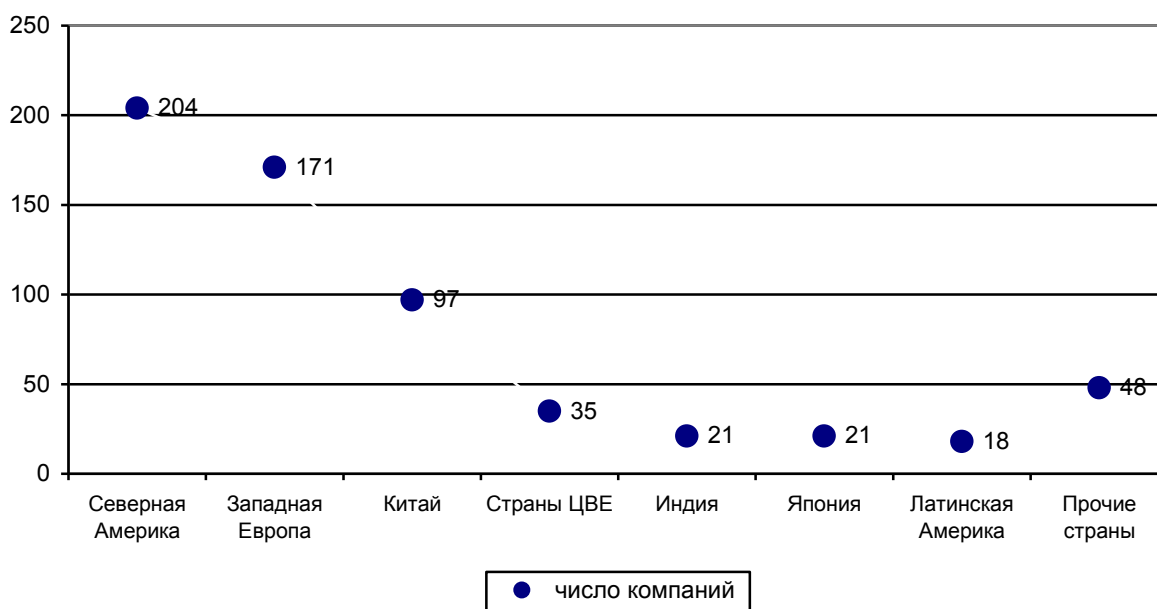


Рис. 7. Распределение регионов местонахождения компаний-мишеней слияний и поглощений на мировом фармацевтическом рынке в 2013 г.

Источник: составлено по данным: Global Pharma & Biotech M&A report – 2014 // An IMAF Industry Report. – Switzerland: IMAF, 2014. – P. 4.

Из рисунка 7 видно, что ведущие ТНК идут по пути приобретения слияний и поглощений в странах своего базирования, насколько это позволяет

⁵⁹ Global Pharma & Biotech M&A report – 2014 // An IMAF Industry Report. – Switzerland: IMAF, 2014. – P. 4-5.

⁶⁰ ⁶⁰ Давыдов, С.. М&А — купить, не продать / С.А. Давыдов // А Posteriori. – 2013. - С.31-38 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mce-ama.com/pharma-in-russia-mergers-and-acquisitions-december-2013/> (дата обращения: 15.09.2014).

сделать местное антимонопольное законодательство (что свидетельствует о дальнейшей консолидации рынка), а также нацелены на рынки в большей степени Китая, и в меньшей – Индии, Латинской Америки и стран Центральной и Восточной Европы.

Росту международных сделок по слияниям и поглощениям, когда в качестве компаний-мишеней выступают компании из развивающихся стран, способствуют осуществленные реформы в системе здравоохранения, особенно в развивающихся странах. Так, например, в Индии эти реформы были направлены на усовершенствование правовой базы производства лекарственных средств; рост расходов здравоохранения из расчета на душу населения (они составили 57,9 долл. США в 2011 г. но уже 88,7 долл. к 2015 г.); увеличение спроса на качественные медицинские услуги; развитие медицинского туризма. В будущем реформы должны дать нужный импульс для роста национального фармацевтического рынка и повысить уровень инвестиционной привлекательности для зарубежных инвесторов. Все же не все страны нацелены на привлечение зарубежного капитала в отрасль: в Бразилии, например, пациенты высоко лояльны к местным производителям, поскольку в большинстве своем не могут позволить приобретать дорогие лекарства известных марок.⁶¹

Проводимые в развивающихся странах мероприятий по активной государственной поддержке отрасли по ряду важнейших стратегических направлений (формирование благоприятной среды для привлечения ПИИ; привлечение больших объемов ПИИ в исследования и разработки; стимулирование национальных производителей; создание кадрового обеспечения и соответствующей инфраструктуры) обеспечат привлекательность этих стран как объектов инвестирования для фармацевтических ТНК.

Например, активное государственное содействие импорту технологий и предоставление ряда налоговых льгот иностранным компаниям, формирование фармацевтических технопарков и кластеров позволило Китаю стать уже одним

⁶¹ *Типанов, В.В.* Быстроразвивающиеся сегменты глобального фармацевтического рынка: факторы и пределы роста / В.В. Типанов // Азимут научных исследований: экономика и управление. – 2014. – №2. – С.74.

из крупнейших рынков лекарственных средств в мире с беспрецедентными темпами роста (среднегодовой темп роста в 2009-2013 гг. составил 19% (в США – 3,6%, в среднем по миру – 5,2%, в России- 12,8%))⁶². Рынок Китая уже сегодня оценивается в 97,7 млрд. долл., а к 2019 г. может достичь 155-185 млрд. долл. Также по уровню технологического лидерства следует отметить фармацевтическую промышленность Индии, которая достигла успехов в развитии отрасли благодаря формированию фондов поддержки исследований и разработок, программ стимулирования экспорта, организации биотехнологических инкубаторов и парков.⁶³ В итоге индийские лекарственные средства экспортируются более чем в сто стран мира. Активно используются в здравоохранения и электронные технологии, на которые только в 2013 г. выделено 57 млрд. долл.

Итак, роль ведущих развивающихся стран в структуре мирового фармацевтического рынка усиливается, однако при этом не стоит преуменьшать значение на нем развитых стран, даже несмотря на то, что они демонстрируют снижение объемов продаж и темпов роста. Лидерство этих стран в экспорте лекарственных средств сомнений не вызывает, а объемы экспорта остаются стабильными и значительными. Так, по итогам 2013 г. крупнейшими экспортерами лекарственных средств в мире являлись Германия, Швейцария, Бельгия и США, причем в первой десятке экспортеров – только страны ЕС (за исключением США). Этот факт легко объясним сосредоточенностью инновационность фармацевтического производства, что требует больших расходов на исследования и разработки новых лекарственных препаратов, формирование необходимой инфраструктуры технологий, кадров и т.д.

Некоторые развивающиеся страны (Китай и Индия) также значительно увеличили экспорт лекарственных средств в последние годы и в настоящее время они играют важную роль в международной торговле фармацевтической продукцией, что особенно проявляется в сегменте дженериков. По прогнозам, в

⁶² Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P.34.

⁶³ Кондратьев, В. Глобальная фармацевтическая промышленность / В.Б. Кондратьев [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.perspektivy.info/oykumena/ekdom/globalnaja_farmaceuticheskaja_vwLUAssets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/\\$FILE/promyshlennost_2011-07-18.htm](http://www.perspektivy.info/oykumena/ekdom/globalnaja_farmaceuticheskaja_vwLUAssets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/$FILE/promyshlennost_2011-07-18.htm)Pharma-industry-survey-2012-Rus.pdf (дата обращения: 22.07.2014).

2016 г. 70% общемировых расходов на дженерики будут приходиться именно на развивающиеся страны⁶⁴.

Ключевой особенностью современного процесса глобализации является динамичный рост тенденций транснационализации в мире, причем ТНК являются источникам внедрения передовых технологий, что касается также мировой фармацевтической индустрии. О том, что ТНК доминируют в мире по генерированию инноваций, говорит хотя бы тот факт, что им принадлежит около половины общемировых затрат на исследования и разработки. Поэтому в рамках данного исследования говорить не только о странах-лидерах в производстве лекарственных средств, но и о транснациональных фармацевтических корпорациях. На мировую фармацевтическую отрасль в течение последних 15 лет продолжают оказывать влияние и специфические факторы, которые изменяют как географическую, так и внутреннюю структуру отрасли. К одной из основных особенностей современной фармацевтической индустрии по праву относят концентрация локализации производства (главным образом исследовательских работ) в США и странах ЕС. Крупнейшие двадцать ведущих компаний этих стран формирует группу, называемую «Большая Фарма» (Big Pharma), совокупный объем продаж которой приближается к 1 трлн. долл.

Таблица 4. Ведущие компании на мировом фармацевтическом рынке в 2014 г.

№ п.п.	Название	Продажи, млрд. долл.		Дизм. (2014/2013 г.), % ⁶⁵	№ п.п.	Название	Продажи, млрд. долл.		Дизм. (2014/2013 г.), %
		2013	2014				2013	2014	
1.	Novartis	50,44	51,31	3,7	11.	Amgen	18,65	20,47	10,4
2.	Pfizer	44,21	44,93	3,6	12.	Lilly	23,18	19,91	-13,5
3.	Sanofi	38,02	40,04	8,1	13.	Abbvie	19,20	19,05	5,5
4.	Roche	36,40	37,61	4,9		Bayer	17,48	18,35	8,1
5.	Merck & Co.	35,82	36,55	3,9		Boehringer Ingel	17,27	17,65	4,5
6.	Johnson & Johnson	30,66	36,42	20,9		Novo Nordisk	14,59	16,83	17,0
7.	Astrazeneca	32,25	33,31	4,9		Actavis	16,17	15,98	-0,8
8.	GlaxoSmithKline	32,10	31,47	-0,3		Takeda	13,36	13,38	4,8
9.	Teva	24,27	26,00	8,6		Otsuka	11,07	12,29	14,1

⁶⁴ The Global Use of Medicines: Outlook through 2016. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, July 2012. – P. 8.

⁶⁵ Темп роста продаж скорректирован с учетом динамики валютного курса, т.е. фактически указан в постоянных ценах.

10.	Gilead Sciences	11,09	23,67	114,8		Mylan	11,27	11,98	7,0
-----	-----------------	-------	-------	-------	--	-------	-------	-------	-----

Источник: Top 20 Global Corporations 2014. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/Top_20_Global_Corporations_2014.pdf (дата обращения: 11.05.2015).

В следующей таблице отражена динамика объемов продаж и расходов на исследования и разработки десяти крупнейших фармацевтических ТНК.

Таблица 5. Продажи и расходы на исследования и разработки в крупнейших транснациональных фармацевтических компаниях

№ п.п.	Компания	Страна	Продажи (млрд. долл.)				Расходы на R&D, млрд. долл.			
			2008	2010	2012	2014	2008	2010	2012	2014
1.	Novartis	Швейцария	36,0	42,0	45,4	46,1	7,2	7,1	8,8	9,3
2.	Pfizer	США	44,2	58,5	47,4	44,5	7,9	9,4	7,1	7,2
3.	Roche	Швейцария	21,0	39,1	37,5	40,1	7,2	8,6	8,2	8,6
4.	Sanofi-Aventis	Франция	38,7	40,3	38,4	38,2	6,5	5,1	6,1	6,2
5.	Merck & Co.	США	23,6	39,8	41,1	36,6	4,8	11,0	7,9	6,5
6.	Johnson & Johnson	США	24,6	22,4	23,5	30,7	5,1	4,4	5,4	6,0
7.	GlaxoSmith-Kline	Великобритания	43,0	36,2	33,1	30,3	5,2	6,1	5,3	4,9
8.	Abbvie	США	16,7	19,9	23,1	19,9	2,7	3,7	2,9	3,3
9.	AstraZeneca	Великобритания	31,6	33,3	27,1	25,7	5,1	4,2	4,5	4,9
10.	Eil Lily	США	19,3	21,1	18,5	-	3,8	4,9	5,1	- ⁶⁶

Источник: оставлено основе:

1. The World Top 50 Pharmaceutical Companies [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmexec.com/pharmexec/data/articlestandard/pharmexec/202009/597526/article.pdf>.

2. The Tool between Two Storms 12th Annual Pharm Exec 50 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.oliverwyman.com/content/dam/oliverwyman/global/en/files/archive/2011/2011PharmExec_50.pdf.

3. The 2013 Pharm Exec Top 50 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: // <http://www.pharmexec.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=815158> (везде дата обращения: 02.02.2015)

4. Taking Flight: Pharm Exec's Top 50 Pharma Companies 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmexec.com/taking-flight-pharm-execs-top-50-pharma-companies-2015> (дата обращения: 20.06.2015).

При анализе результатов динамики, очерченной в таблице, было обнаружено, что, несмотря на динамичный прирост продаж многих фармацевтических гигантов и довольно высокий показатель коэффициента интенсивности инноваций (у некоторых компаний он может достигать 30-35%)⁶⁷, компании не стремятся увеличивать данный показатель и прирост расходов на исследования и разработки в целом остается прямо пропорциональным приросту продаж. Это

⁶⁶ В 2014 г. в Топ-10 компаний не вошла.

⁶⁷ Коэффициент интенсивности инноваций отражает долю расходов на исследования и разработки в совокупных продажах компании.

можно объяснить за счет того, что у ведущих ТНК развитых стран все же возможности приращения инновационной интенсивности уже исчерпаны, а с учетом международной конкуренции со стороны фармацевтических компаний развивающихся стран, стабильность данного показателя сомнений не вызывает. К тому же, у некоторых компаний из приведенной таблицы обнаруживается снижение коэффициента интенсивности инноваций в 2008-2014 гг. (у Pfizer – с 17,9 до 16,1%; у Roche – с 34,3 до 21,4; у Merck – с 23 до 18%).

Здесь следует отметить, что среднемировой уровень интенсивности инноваций в фармацевтической отрасли составляет 14,4%, и это – самый высокий уровень среди других отраслей (так, в отрасли по производству компьютеров и программного обеспечения он составляет 9,9%, в аэрокосмической – 4,5%, в автомобилестроении – 4,2; в производстве продовольствия – лишь 1,3%)⁶⁸.

Лидирующие позиции по числу R&D-продуктов, которые находятся в процессе разработки в 2015 г. занимают такие компании, как GlaxoSmithKline (268 продуктов), Novartis (245), Roche (234), AstraZeneca (222), Johnson & Johnson (204) (полный рейтинг приведен в Приложении 2 к диссертации).⁶⁹ Анализ приоритетных направлений перспективного развития мировой фармацевтической промышленности показывает, что в ближайшие годы можно ожидать появления на рынке новых лекарственных средств для лечения таких заболеваний, как: ишемическая болезнь сердца, ВИЧ, туберкулез, различные депрессии, рак легких, хронические заболевания легких, болезнь Альцгеймера, остеопороз и артриты. Фармацевтические ТНК инвестируют большой объем средств в разработку инновационных препаратов. Ежегодно на мировом рынке появляется до 50 новых препаратов, которые содержат новую активную субстанцию. На разных этапах внедрения и исследования ежегодно находится около 6 тыс. соединений. К странам, активно работающим на рынке создания новых лекарст-

⁶⁸ The Pharmaceutical Industry In Figures. Key Figures – 2014. – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. – Brussels, 2014. – P. 10.

⁶⁹ R&D-активность мировых игроков фармрынка в 2015 г. Pharma.net.ua. 13.02.2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharma.net.ua/analytic/analysis/11661-rd-aktivnost-mirovyh-igrokov-farmrynka-v-2015-g> (дата обращения: 20.03.2015).

венных средств, относятся (в порядке убывания роли) США, Япония, Франция, Германия, Швейцария, Италия и Великобритания.

Также необходимо указать, что тенденции консолидации и монополизации, получившие свое развитие два десятилетия назад, постепенно замедляются. Так, доля 20 крупнейших ТНК в общемировых продажах лекарственных средств еще в 2004 г. составляла 64%, то уже в 2014 г. она снизилась до 57%, а на 2018 г. прогнозируется ее снижение до 47%. Аналогичная ситуация сложилась на мировом рынке продаж патентно защищенных лекарств: здесь доля 20 крупнейших ТНК в общемировых продажах снизилась за 2004-2014 гг. с 88 до 84% и прогнозируется снижение в 2018 г. до 81%⁷⁰. Хотя сама высокая доля крупнейших ТНК в общемировых продажах запатентованных препаратов свидетельствует о том, что рынок еще далек от обширных тенденций демонополизации.

Несмотря на то, что имеются положительные тенденции, вряд ли стоит ожидать значительного прироста объема оригинальных лекарственных средств в ближайшие годы. Темп прироста данного рынка сохранится на уровне не более, чем 3% в год. К тому же, необходимо учесть, что в последние годы число новых лекарственных средств биологического или химического происхождения, выведенных на рынок уменьшилась относительно предыдущего десятилетия.⁷¹

Основной причиной низкой эффективности исследований и разработок является снижение их рентабельности, что в последние годы отмечалось у большинства крупнейших ТНК из первой десятки. Также на эффективность ТНК отрицательное влияние оказывают: истечение срока патентной защиты (поскольку в 2011-2016 гг. монопольную позицию утратят 35 блокбастеров); конкуренция со стороны дженериков; снижение ликвидности, выражающееся в уменьшении мобильности активов, что препятствует разработке новых лекарственных препаратов, а также лончей инновационных лекарственных средств.

⁷⁰ White Paper: 2020's Top 20. – UK, L>: IMS Health, 2015. – P. 2.

⁷¹ The Pharmaceutical industry and global health: facts and figures. 2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.aipm.org/netcatfiles/458/359/h_a3aa4d524d29da146c9a3493f2639ce5 (дата обращения: 20.03.2015).

Это вынуждает крупные фармацевтические ТНК искать более эффективные модели ведения бизнеса.

В такой ситуации крупные ТНК принимают меры, которые в первую очередь направлены на уменьшение затрат и сохранение высокого уровня прибыли (программы экономии и реструктуризации). В настоящее время одной из ключевых статей расходов ТНК в фармацевтической индустрии являются расходы на продвижение лекарственных средств (например, сэмплинг, реклама на потребителя и т.д.). Большое значение в вопросе снижения издержек играет и сокращение персонала, что активно реализуется, например, компанией Merck & Co на протяжении последних лет.⁷²

В диссертации уже говорилось о том, что важной мерой для укрепления своих позиций ТНК считают различные слияния и поглощения, преимущество которых заключается в том, что это все-таки внешний способ расширения бизнеса. По данным зарубежных исследований, слияния и поглощения преследуют такие цели, как поглощение разрабатываемого продукта (в 41% случаев), поглощение маркетируемого продукта (31%), географическая экспансия (14%), покупка акций (8%), увеличение доли на рынке (6%)⁷³.

Таким образом, проведенный анализ позволяет сделать вывод о том, что в настоящее время фармацевтический рынок является одним из менее уязвимых сегментов мирового рынка, даже в условиях сглаживания последствий глобального финансово-экономического кризиса. Это связано со спецификой лекарственных средств как товара, спрос на который не имеет существенной корреляции с благосостоянием и доходами населения. Именно поэтому тенденция к росту наблюдается на протяжении уже длительного времени, а подверженность рынка влиянию политических и экономических факторов – самая низкая.

Вместе с тем, в последние годы в мировой фармацевтической отрасли проявился кризис идей по поводу новых препаратов. Подтверждением этому

^{72 72} Давыдов, С. М&А — купить, не продать / С.А. Давыдов // A Posteriori. – 2013. - С.31-38 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mce-ama.com/pharma-in-russia-mergers-and-acquisitions-december-2013/> (дата обращения: 15.09.2014).

⁷³ Global Pharma & Biotech M&A report – 2013 // An IMAF Industry Report. – Switzerland: IMAF, 2013. – P. 5.

служит отсутствие на рынке новых эффективных средств против лечения туберкулеза, хронических гепатитов, ряда онкологических заболеваний. Также наблюдается определенная стагнация в противовирусном, антибактериальном и кардиологическом сегментах. По мнению исследователей, на рынке складывается ситуация, известная в экономической науке как «парадокс производителя», когда при росте затрат на инновации снижается отдача от них.⁷⁴ Экспертами мирового фармацевтического рынка прогнозировалось то, что действующая модель рынка исчерпает себя (т.е. когда основная ставка делалась на препараты-блокбастеры для излечения самых распространенных заболеваний). Традиционная модель создания и разработки лекарственных средств перестает работать. Крупнейшие фармацевтические ТНК находят выход в применении концепции открытых инноваций, которая должна стать новой парадигмой развития мировой фармацевтической отрасли. Ведущие ТНК меняют присущую им «закрытость» в исследованиях и разработках на активное сетевое взаимодействие с широким кругом партнеров, постепенно формируя кластерные структуры.

В результате анализа мирового фармацевтического рынка обнаруживаются характерные для его развития тенденции:

- возрастание уровня концентрации производственных мощностей в разрезе стран и компаний (характерно в большей степени для развитых стран);
- всемерное увеличение затрат на исследования и разработки и соответствующее увеличение цен на инновационные лекарственные препараты;
- уменьшение совокупного количества инновационных разработок при росте совокупных затрат, уменьшение прибылей; формирование новых концептуальных основ развития фармацевтики;
- повышение значения сегмента дженериков и снижение сегмента оригинальных препаратов;

⁷⁴ *Балашов, А.* Новые тенденции в развитии мировой фармацевтической отрасли к концу первого десятилетия XXI в. / А.И. Балашов [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://cyberleninka.ru/article/n/novye-tendentsii-v-razviii-mirovoy-farmatsevticheskoy-otrasli-k-kontsu-pervogo-desyatiletia-xxi-veka#ixzz2mAlv53oR> (дата обращения: 03.04.2015).

- фрагментарность и неэффективность международного законодательства в сфере интеллектуальной собственности, что ведет к монополизации рынка;

- существенные противоречия между потребностями растущего населения беднейших и развивающихся стран и интересами фармацевтических ТНК развитых стран;

- смещение географии мирового рынка фармацевтической продукции из США и ЕС в Латинскую Америку и Азию;

- повышение активности развивающихся стран на мировом фармацевтическом рынке с целью его переустройства и реализации стремления по преодолению в среднесрочной перспективе превосходство развитых стран на данном рынке.

ГЛАВА 2. ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЯ МИ- ЗАРУБЕЖНЫХ И РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКОВ

2.1. Влияние последствий глобального кризиса развитие мирового фармацевтического рынка

В данной части работы проведена оценка перспектив развития мирового фармацевтического рынка с учетом тех коррективов, которые внес в его развитие глобальный финансово-экономический кризис.

Итак, начиная с 2010 г., произошло существенное замедление темпов роста мирового фармацевтического рынка. Так, за 2004-2009 гг. рост его объема составил 40% (7% в год) с 601 до 843 млрд. долл. США, то в 2012 г., достигнув 959 млрд. долл., этот темп роста замедлился. Основными причинами, которые негативно отразились на такой динамике, стали:

- снижение темпов роста мировой экономики в целом на фоне кризиса и его последствий для международной торговли;
- предпринимаемые рядом развитых стран меры экономии бюджетных средств, в том числе и в сфере здравоохранения;
- снижение производства новых лекарственных средств ввиду уменьшения кредитования отрасли, ликвидации ряда исследовательских подразделений и сокращения персонала в крупнейших ТНК;
- переориентация мирового потребителя в сторону потребления дженериков, что, прежде всего, следует увязывать с ухудшением общего благосостояния населения мира и уменьшением их потребительских расходов;
- интенсивно развивающаяся «генерическая эрозия» (истечение сроков действия патентов по целой группе блокбастеров). Так, по прогнозам, до 2016 г. патентной защиты лишатся оригинальные лекарственные средства с объемом продаж в 223 млрд. долл. США⁷⁵.

⁷⁵ ⁷⁵ Давыдов, С.. М&А — купить, не продать /С.А. Давыдов // А Posteriori. – 2013. - С.31-38 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mce-ama.com/pharma-in-russia-mergers-and-acquisitions-december-2013/> (дата обращения: 15.09.2014).

Несмотря на то, что мировой рынок лекарственных тренд в 2012 г. испытал снижение темпов роста до 2,4%, что стало наименьшим показателем за десятилетие, его объем, по прогнозам, возрастет к 2017 г. до 1,17-1,2 трлн. долл.⁷⁶, к 2018 г. – до 1,28-1,31 трлн. долл.⁷⁷, а при сохранении данной позитивной тенденции к 2020 г. – до 1,5 трлн. долл. (по прогнозу Евразийского банка развития),⁷⁸ хотя например, по прогнозу компании PricewaterhouseCoopers (PwC), совокупный объем продаж на мировом к 2020 г составит 1,6 трлн. долл.⁷⁹

В настоящее время мировой фармацевтический рынок находится на переходном этапе развития, когда продолжение абсорбции перемен ведет к новому экономическому механизму в данном сегменте мировой экономике. Можно констатировать, что фармацевтический рынок стоит на пороге больших системно-структурных изменений, которые коснутся, прежде всего, изменения географического баланса производства и потребления, который уже частично сместился из развитых стран в развивающиеся. При этом совокупный удельный вес стран Латинской Америки и Азии в мировом потреблении на фармацевтическом рынке может достигнуть 60% при одновременном снижении доли на нем Северной Америки, Японии и Западной Европы до 33%⁸⁰.

Результаты прогноза Евразийского банка развития относительно географической структуры мирового фармацевтического рынка показывают, что лидирующие позиции на нем сохраняют три развитых центра – США, Западная Европа, Япония, однако доля этих рынков упадет с 48% в 2012 г. до 33% в 2020 г.⁸¹ Ключевые позиции на мировом рынке лекарственных средств займут (в порядке убывания роли) Китай, Индия и Бразилия, проводящие широкие преобразования в отрасли и имеющие большой потребительский и научный потенциал, а также внутренний рынок.

⁷⁶ The Global Use of Medicines: Outlook through 2017. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2013.

⁷⁷ Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P. 34.

⁷⁸ Development Prospects for the Pharmaceutical Market of the Single Economic Space. – Almaty, 2013, 38p. (P.9).

⁷⁹ From vision to decision – Pharma 2020. – PwC, 2012. – P. 4.

⁸⁰ Ibid. – P.10.

⁸¹ Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства. – Алматы, 2013. – С.9.

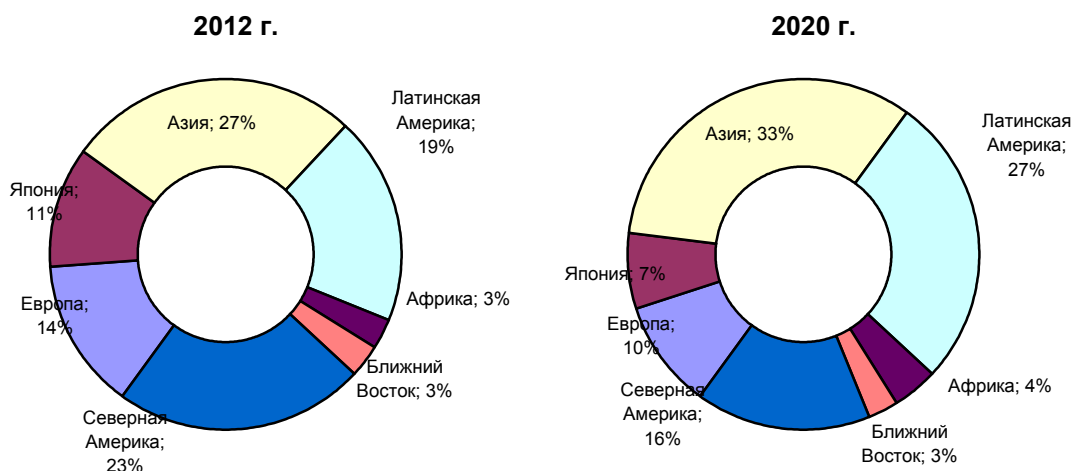


Рис. 8. – Удельный вес отдельных регионов в структуре мирового фармацевтического рынка в 2012-2020 гг.

Источник: составлено по: Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства. – Алматы, 2013. – С.9.

Основными причинами, которые будут обуславливать падение динамики на зрелых фармацевтических рынках, являются: насыщенность их отдельных сегментов; существенное ужесточение экономии средств бюджета; реализация инициатив, направленных на уменьшение расходов на здравоохранение; давление со стороны регуляторов рынка (возросшие требования к проведению испытаний и препаратам); патентный обвал. Ожидается, что в 2014-2018 гг. мировой рынок будет расти в диапазоне 4-7% ежегодно, тогда как для четырех стран из группы БРИКС (кроме ЮАР) этот показатель будет находиться на уровне 11-14% (таблица 6).

Таблица 6. Характеристика региональных фармацевтических рынков в 2013-2018 гг.

Группа стран (страна)	Объем продаж в 2013 г., млрд. долл.	CAGR, 2009-2013 гг., %	Прогнозный диапазон объема продаж в 2018 г., млрд. долл.	CAGR, 2014-2018 гг., %
Мир в целом	989,3	5,2	1280-1310	4-7
Развитые страны	623,6	3,1	766-796	3-6
США	340,0	3,6	450-480	5-8
ЕС	156,3	2,2	157-185	1-4
Германия	45,9	3,9	48-58	2-5
Франция	37,1	-0,7	30-40	(-2)-1
Италия	27,9	2,5	28-36	2-5

Великобритания	24,6	5,5	27-37	4-7
Испания	20,7	0,3	20-26	(-1)-2
Япония	94,1	3,2	94-120	1-4
Канада	21,4	1,4	23-33	3-6
Южная Корея	11,7	4,2	12-19	2-5
Фарм-развивающиеся рынки	242,9	13,6	358-388	8-11
Китай	97,7	19,0	155-185	10-13
Уровень 2	62,4	14,4	88-98	9-12
Бразилия	30,6	15,2	36-46	9-12
Россия	17,7	12,8	20-30	7-10
Индия	14,1	14,9	21-31	9-12
Уровень 3	82,8	8,1	95-125	5-8
Остальной мир	122,9	3,3	124-154	2-5

Источник: таблица составлена автором по данным: Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P. 34.

Мы уже упомянули, что баланс рынка сместится к группе *pharmerging markets* (быстроразвивающиеся рынки), а единственным наиболее крупным рынком среди развитых стран останется рынок США.

Динамика роста будет выше в тех терапевтических областях, которые наиболее приближены к разработке инновационных товаров и потребности которых в лекарствах до сих пор не удовлетворены. Так, по прогнозам, к 2018 г. наиболее крупным сегментом рынка в стоимостном выражении стане рынок препаратов против лечения онкологических заболеваний: с ожидаемым объемом в диапазоне 71-81 млрд. долл. он займет от 5,5 до 6,1% мирового фармацевтического рынка⁸². Научно-исследовательские программы и стратегии крупных ТНК вынуждены будут в дальнейшем адаптироваться к тому, что многие области, связанные с лечением хронических заболеваний, будут широко применять дженерические препараты, доступные по цене. Поэтому ожидается, что основной рост придется: на терапевтические области, которые испытывают серьезный дефицит в лекарствах; несут бремя наиболее дорогой терапии; инновационные области, способные предоставить пациентам в мире новые альтернативные лекарственные средства. Кроме онкологического сегмента, в таких областях, как лечение рассеянного склероза, ВИЧ, сахарного диабета, ежегодный прирост ожидается на уровне выше 10%. Такие темпы роста будут под-

⁸² Расчет автора по: Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P. 22.

держиваться постоянным выведением на рынок новых препаратов, расширением доступа пациентов к препаратам, перенаправлением финансирования с ряда других областей терапии, где уже появились дженерические версии оригинальных лекарственных средств.

Бурное развитие рынка дженериков ожидается и на фоне завершения сроков патентной защиты по препаратам-блокбастерам. Предпочтительным среди потребителей станет использование дженериков в таких крупнейших группах терапии, как: антипсихотические средства; антихолестеринемические препараты; противоязвенные средства, что будет причиной снижения совокупной суммы расходов во всем мире в размере 80-100 млрд. долл. Особо ощутимо этот процесс будет идти в США, где ожидается окончание срока патентной защиты у около двух третей всех запатентованных лекарств. По мнению экспертов, ожидаемое оздоровление мировой экономики в ближайшие годы избавит фармацевтические ТНК от неуверенности, хотя дефицит бюджета еще останется ключевой проблемой для многих рынков. Реформирование национальных систем здравоохранения (наподобие реформы, проведенной в США) может стимулировать революционные изменения на рынке, которые, однако, будут ощутимыми лишь к 2020 г.

Наиболее уязвимыми на фоне массового завершения сроков патентной защиты окажутся те ТНК, у которых высок удельный вес одного лекарственного средства в совокупном объеме продаж (таблица 7).

Таблица 7 – Уровень зависимости фармацевтических продаж от реализации одного лекарственного средства

Компания	Основное лекарственное средство	Объем продаж, млрд. долл.	Доля от общего объема продаж, %
ABBVIE	Humira	7,93	45
GlaxoSmithKline	Seretide	8,12	23
Johnson & Johnson	Remicade	5,19	21
Eli Lilly	Zyprexa	4,7	21
Astra Zeneca	Crestor	6,62	20
Roche	Rituxan	6,49	18
Pfizer	Lipitor	9,58	17
Sanofi	Lantus	5,45	14
MSD	Singulair	4,87	11
Novartis	Diovan	5,66	11

Источник: Development Prospects for the Pharmaceutical Market of the Single Economic Space. – Almaty, 2013. – P. 13.

Из приведенных данных следует, что крупные фармацевтические ТНК часто находятся в зависимости от продаж какого-либо одного препарата. Так, например, доля препарата Humira в продажах компании ABBVIE достигает 45%, поэтому выход данного препарата из-под патентной защиты создаст угрозу для всего концерна.

На данный временной отрезок ситуация на мировом фармацевтическом рынке все же ожидается весьма позитивной, хотя имеются некоторые серьезные проблемы. Тем не менее, в сравнении с другими отраслями мирового хозяйства, фармацевтическая отрасль надежнее защищена от воздействия кризиса ввиду не такой высокой эластичности спроса, как, например, на продукцию автомобилестроения или предметы первой необходимости. Также наблюдается импульс для дальнейшего проведения исследований и разработок, чтобы общепризнанные лидеры мирового фармацевтического рынка не потеряли свои рыночные ниши на нем.

Также нужно учесть, что социально-экономические, эпидемиологические, экологические и демографические факторы в средне- и долгосрочной перспективе обусловят не только структурные изменения на мировом фармацевтическом рынке, но будут способствовать генерации больших возможностей для его развития.⁸³ Поэтому, вероятнее всего, что в ближайшие три десятилетия развитие отрасли будет определяться следующими тенденциями:

- интенсивный рост численности населения в мире, которое за столетний период возросло в четыре с половиной раза – с 1,7 млрд. чел. В 1900 г. до 7,2 млрд. чел. в 2014 г.,⁸⁴ и, по некоторым прогнозам, достигнет отметки в 10,7 млрд. чел. к 2050 г.⁸⁵;

- рост средней продолжительности жизни и численности пожилых людей, наблюдающееся уже на протяжении трех веков. К 2020 г. порядка 9,5% на-

⁸³ *Типанов, В.* Тренды инновационной активности на мировом фармацевтическом рынке / В.В. Типанов // Вектор науки ТГУ. Серия: Экономика и управление. – 2014. – № 1 (16). – С. 86.

⁸⁴ Народонаселение мира в 2014 г. Мошь 1,8 миллиарда: подростки, молодежь и трансформация будущего. – Нью-Йорк: ООН, Фонд народонаселения ООН, 2014. – С. 127.

⁸⁵ *Акимов, А.* Долгосрочные перспективы роста численности населения мира / А.В. Акимов // Историческая психология и психология истории. – 2010. - №2. – С. 5-24. (С. 10).

селения планеты (720 млн. чел.) будут составлять лица в возрасте 65 лет и старше (в 2007 г. эти показатели были соответственно 7,3% и 477 млн.). Только в европейском регионе, по некоторым прогнозам, ожидаемая продолжительность жизни к 2050 г. возрастет до 81 года, доля лиц в возрасте 65 лет и старше составит 25% совокупной численности населения региона.⁸⁶ Более того, следует учесть, что пожилые люди принимают больше лекарств, чем молодые (в возрасте старше 75 лет 80% людей принимает минимум один препарат, а 36% - четыре препарата и более);⁸⁷

- возрастание заболеваемости населения планеты ввиду усиления влияния техногенных факторов и усложнения экологической обстановки (глобальное потепление, природные катаклизмы, загрязнения и деградация окружающей среды). Так, в качестве примера можно привести, что при повышении температуры с минус десяти на один градус скорость размножений бактерий *Salmonella* растет на 1,2%, *Campylobacter* (основная причина развития гастроэнтерита) - на 2,2%, кишечной палочки - на 6%. Указанные, а также другие вызовы, ведут не только к распространению известных заболеваний (по статистике ВОЗ, число смертей только от сердечнососудистых заболеваний возрастет в 2008-2030 гг. с 17 до 25 млн. чел., от рака - с 7,6 до 13 млн. чел.),⁸⁸ но также способствуют появлению новых, совершенно неизвестных заболеваний, в том числе мутируемых форм традиционных болезней. Начиная с 2000 г с перерывом в два года появляется новый смертельно опасный вирус⁸⁹: гепатит С (2001 г.); болезнь Крейтцфельда-Якоба - губчатая энцефалопатия (2003 г.); SARS - атипичная пневмония (2005 г.); H1 N1 - птичий грипп (2007 г.); свиной грипп (2009 г.), геморрагическая лихорадка Эбола (2014 г.), коронавирус MERS-Cov (2015 г.);

⁸⁶ Доклад о состоянии здравоохранения в Европе 2012 г.: выработка курса на благополучие. Резюме. - Дания, Копенгаген: ВОЗ, Европейское бюро, 2013. - С.2.

⁸⁷ Глобальный фармацевтический рынок: прогноз 2020. - Виалек-Казахстан, 12.02.2013 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://vialek.kz/glavnaya/novosti/globalnyy-farmaceuticheskiy-rynok-prognoz-2020/> (дата обращения: 20.08.2014).

⁸⁸ World Health Statistics 2014. - World Health Organization, 2014. 318 339 117 127 P.65

⁸⁹ Глобализация и негосударственные структуры - общества или камеры врачей. 09.10.2011 [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.apinis.lv/index.php?option=com_content&view=article&id=22:2011-12-04-12-10-14&catid=8:prezentcijas&Itemid=13 (дата обращения: 20.01.2015).

- продолжающиеся развитие и экономический рост Китая, Бразилии и Индии (по прогнозам, их доля в мировом производстве возрастет к 2050 г. до 40%). В мировом потреблении доля этих стран также возрастет: годовой объем потребления в странах с формирующимся рынком вырастет в 2020-2025 гг. с 12 до 30 трлн. долл США, причем 60% из одного миллиарда домохозяйств, которые зарабатывают в год более 20 тыс. долл. США, будет проживать в южном полушарии планеты.⁹⁰

Помимо указанных тенденций, неопределенность и кризисные явления в мировой экономике также катализируют кардинальные перемены на мировом рынке лекарственных средств. По мере того, как развитые его сегменты в полной мере ощутили его воздействие на себе, развивающиеся рынки, напротив, продемонстрировали двузначные темпы роста. Вдобавок к этому, положительная динамика роста емкости вышеперечисленных сегментов сохранится, по крайней мере, до 2018 г. Поэтому на глобальном уровне следует ожидать (Вероятнее всего) перераспределение сил его основных участников, а роль драйвера роста в перспективе перейдет к быстроразвивающимся фармацевтическим рынкам. Из данных в таблице 8 можно сделать вывод о том, что к 2018 г. произойдут существенные изменения в общемировом рейтинге ведущих страновых фармацевтических рынков. Так, если на долю наиболее динамично развивающихся рынков Бразилии, России, Индия и Китая в 2008 г. приходилось лишь 24% от уровня объемов продаж на рынке США, то в 2013 г. – уже 47%, а к 2018 г. ожидается 57%.

Таблица 8 – Ведущие региональные фармацевтические рынки в 2013-2018 гг.

Рейтинг 2008 г.			Рейтинг 2013 г.			Рейтинг 2018 г.		
Место	Страна	Индекс ⁹¹	Место	Страна	Индекс	Место	Страна	Индекс
1.	США	100	1.	США	100	1.	США	100
2.	Япония	27	2.	Китай	29	2.	Китай	36
3.	Китай	14	3.	Япония	26	3.	Япония	22

⁹⁰ Типанов, В. Диспропорциональность развития региональной и товарно-отраслевой структуры мировой торговли / В.В. Типанов // Международный научный журнал «Прогресс». – 2013. – № 1-2 – С. 98.

⁹¹ Индекс по каждому году рассчитан на основе сопоставления объемов продаж фармацевтических товаров в стране к данному показателю в США (%)

4.	Франция	14	4.	Германия	14	4.	Германия	12
5.	Германия	14	5.	Франция	11	5.	Бразилия	11
6.	Италия	9	6.	Бразилия	9	6.	Франция	8
7.	Испания	7	7.	Италия	8	7.	Великобритания	7
8.	Великобритания	7	8.	Великобритания	8	8.	Италия	7
9.	Канада	7	9.	Испания	6	9.	Канада	5
10.	Бразилия	5	10.	Канада	6	10.	Россия	5
11.	Мексика	4	11.	Россия	5	11.	Индия	5
12.	Австралия	4	12.	Мексика	4	12.	Испания	5
13.	Южная Корея	4	13.	Индия	4	13.	Мексика	4
14.	Россия	3	14.	Австралия	4	14.	Южная Корея	3
15.	Индия	2	15.	Южная Корея	4	15.	Австралия	3
16.	Турция	2	16.	Аргентина	2	16.	Турция	2
17.	Греция	2	17.	Польша	2	17.	Сауд. Аравия	2
18.	Нидерланды	2	18.	Турция	2	18.	Польша	2
19.	Польша	2	19.	Бельгия	2	19.	Аргентина	2
20.	Бельгия	2	20.	Нидерланды	2	20.	Индонезия	2

Источник: таблица составлена автором по данным: Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P. 33.

Кроме улучшения позиций указанных стран, существенно улучшат свои позиции Мексика, Индия, Аргентина и Турция, прежде всего, за счет экономии средства на производство и сбыт собственной продукции.⁹² В целом, доля развивающихся фармацевтических рынков в указанном рейтинге возрастет с 32% в 2008 г. до 57% в 2013 г. и до 71% от уровня США в 2018 г.⁹³

Конкурентоспособность развивающихся стран с точки зрения издержек, несомненно, выше. В Индии, например, совокупные затраты на производство лекарственных средств на 50% меньше уровня развитых стран, что вынуждает крупнейшие ТНК все чаще прибегать к трансграничному аутсорсингу. Поэтому рынок работ, выполняемых другими компаниями на основе договора подряда,

⁹²Dohrmann, M. Pharma's fight for profitability / Michael Dohrmann, Patrick Biecheler, Morris Hosseini, Hans Nyctelius // Roland Berger. – 2012. – P.17 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://content.rolandberger.com/media/pdf/edit/Roland_Berger_Pharmaceutical_Industry_20130113.pdf (дата обращения: 17.08.2014).

⁹³ подсчитано автором по: Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P. 33.

может возрасти до 59,9 млрд. долл. США.⁹⁴ Немалую долю занимает аутсорсинг в расходах на исследования и разработки в мировой фармацевтике: если в 2011 г. его доля составляла 26,5% (24 млрд. долл.), то к 2018 г. уже ожидается, что она достигнет 37,1%. Именно в области исследований и разработок аутсорсинговые услуги дают максимальный эффект в результате снижения рисков и повышения производительности труда.⁹⁵

Однако в процессе своей деятельности на быстроразвивающихся рынках фармацевтическим ТНК необходимо учитывать тот факт, что каждая страна на этом сегменте обладает собственными, уникальными культурными и социальными особенностями, поэтому адаптация должна явиться основным инструментом при выходе ТНК на какой-либо зарубежный развивающийся рынок.

Глобальные изменения в демографии, экологии, социально-экономической жизни и далее будет способствовать трансформированию фармацевтического рынка. При этом наиболее радикальные изменения коснутся главным образом развивающихся рынков. Главным фактором этих изменений станет активный рост численности населения в этих странах, бурное распространение вирусных и инфекционных заболеваний в беднейших странах (туберкулез, малярия, СПИД), а также рост числа неинфекционных заболеваний (прежде всего, сердечнососудистых, разных форм рака и диабета, психических заболеваний и т.д.).

В перспективе для деятельности фармацевтических ТНК следует ожидать существенных препятствий на рынках развивающихся стран. Например, в Индии ими могут быть: недостаточная жесткость регуляторных требований к лекарственным средствам; слабый уровень защиты объектов интеллектуальной собственности; низкий уровень насыщенности внутреннего рынка, ввиду ограниченности внедрения системы медицинского страхования и ограниченности доступа населения к медицинским услугам, поскольку до сих пор в стране око-

⁹⁴ ТОП-10 тенденций, которые изменят Большую Фарму // Портал «Фармакология». – 26.08.2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharmatrend.net/blog/16176/message.html> (дата обращения: 13.09.2014).

⁹⁵ Давыдов, С. М&А — купить, не продать / С.А. Давыдов // А Posteriori. – 2013. - С.31-38 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mce-ama.com/pharma-in-russia-mergers-and-acquisitions-december-2013/> (дата обращения: 15.09.2014).

ло 80% населения не охвачено услугами медицинского страхования в любой форме.

Своеобразным драйвером роста мирового фармацевтического рынка в перспективе станет рост числа заболеваемости в развивающихся странах. Так, к 2025 г. в Юго-Восточной Азии, на Ближнем Востоке и в Индии число больных сахарным диабетом, по прогнозам, возрастет в три раза и составит около 230 млн. чел., а число людей, страдающих от гипертонической болезни в группе развивающихся стран в этом же году составит более 1 млрд. чел. (еще в 2004 г. их количество было только 639 млн. чел.).⁹⁶ Снижением темпов роста объемов продаж оригинальных лекарственных средств, наряду с возрастанием покупательной способности в развивающихся странах и становление в них среднего класса, вкупе с улучшением систем здравоохранения, будет вести фармацевтические ТНК к поиску новых перспективных стратегий развития. В целом в Индии объем фармацевтического рынка возрастет в 2013-2020 гг. с 21 до 56 млрд. долл., а среднегодовой темп роста в стоимостном выражении составит 15%.

В целом, деятельности фармацевтический ТНК и дальнейшее повышение активности транснационального капитала на мировом рынке лекарственных средств станут акселераторами неизбежных дальнейших преобразований его структуры. Более того, в ближайшие десять лет перспективы развития фармацевтической индустрии будут связаны с реализацией инновационных биотехнологических проектов в сегменте биологических лекарственных средств, доля которых к 2018 г. составит 50% среди ста ключевых лекарственных препаратов. Вместе с тем, углубляющийся дефицит препаратов по основным лекарственным группам (прежде всего, это: инъекционные болеутоляющие средства, электролиты, инъекционные дженерики для проведения химиотерапии, парентеральное питание, замещающие ферментные препараты и радиофармацевтические средства), который, при всей своей парадоксальности, будет на-

⁹⁶ Development Prospects for the Pharmaceutical Market of the Single Economic Space. – Almaty, 2013. – P. 10.

блюдаются именно в развитых странах (США, Канада и Австралия)⁹⁷, также предоставит новые возможности для развивающихся стран.

Глубокая рецессия в современной мировой экономике и внутренние дисбалансы мировой фармацевтической индустрии на посткризисном этапе ее развития, будут способствовать изменениям как географической, так и товарной структуры рынка и обусловят возникновение новых направлений его развития в перспективе:

- основными драйверами роста будут выступать развивающиеся страны в результате эпидемиологических и демографических изменений, а также экономической экспансии;

- возрастут общемировые расходы на препараты-дженерики при одновременном сокращении объемов продаж оригинальных лекарственных средств;

- возрастут расходы на специализированные (противодиабетические, противоопухолевые) препараты;

- для ТНК перспективных сегментов станет рынок орфанных, нишевых препаратов (объем продаж которых достигнет к 2018 г. 127 млрд. долл.), а также биосимиляров;

- широкое распространение получит «модель медицины четырех П» (проактивность, предсказательность, персонализированность, участие пациента), включая развитие трансплантационных, геномных и клеточных технологий; широко начнет использоваться комплекс «биомаркер-лекарство»;

- усилится консолидация ключевых ТНК на рынке за счет их стремления интегрировать в свою структуру либо осуществить кооперацию с научными учреждениями и малыми инновационными компаниями в различных сферах медицинских технологий.

2.2. Развитие российского рынка лекарственных средств на фоне основных тенденций мирового фармацевтического рынка

⁹⁷ Andy Gray, Henri R Manasse. Нехватка лекарств— сложная проблема во многих странах // Бюллетень Всемирной организации здравоохранения . – 2012. – Вып. 90. - №3 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/3/11-101303/ru/> (дата обращения: 08.12.2014).

Повышенное внимание к развитию российского фармацевтического рынка обусловлено формированием рыночных отношений в социальной сфере, переходом на новые принципы финансирования отрасли, решением проблем улучшения качества жизни населения, обеспечения безопасности в сфере медико-технического, лекарственного обеспечения и здравоохранения. Поэтому фармацевтический рынок можно отнести к стратегически значимым секторам экономики развитых и развивающихся стран.

Постепенное замедление темпов роста экономики способно отрицательно сказаться на ключевых параметрах социально-экономического развития и ведет к снижению качества и уровня жизни населения.⁹⁸ Поэтому возрастают угрозы безопасности государства в разных сферах, в том числе и с точки зрения лекарственной безопасности.⁹⁹ Эффективное обеспечение лекарствами важно с точки зрения старения населения, именно поэтому важное своевременное обеспечение населения доступными лекарственными средствами.¹⁰⁰

Между тем, ситуация в данной области остается сложной.¹⁰¹ Например, рост цен на лекарственные средства в стране опережает темпы инфляции. При этом растут объемы продаж лекарств, что на фоне сдержанного роста доходов населения ведет к снижению качества и уровня жизни из-за перераспределения доходов в пользу фармацевтических компаний. Ухудшается и структура продаж лекарственных средств с позиций их экономической доступности для основных потребителей.

В любой стране рынок фармацевтический рынок неразрывно связан с общехозяйственной конъюнктурой экономики этой страны. Если рассмотреть долю, которую фармацевтический рынок России занимает в ее ВВП, то она бу-

⁹⁸ Добрынин, А. И. Социально-экономические программы роста экономики и качества жизни / А. И. Добрынин, Е. С. Ивлева, В. А. Плотников // Экономика и управление. – 2006. – № 1. – С. 23–30.

⁹⁹ Литвиненко, А. Н. Экономическая и национальная безопасность: проблема соотношения понятий / А. Н. Литвиненко // Научно-технические ведомости СПбГПУ. – 2013. – Вып. № 3 (173). – С. 9–16; Плотников, В. А. Глобальные проблемы социально-экономического развития и нейтрализации рисков экономической безопасности периода экономического кризиса / В. А. Плотников // Экономика и управление. – 2009. – № 3.6. – С. 12–16; Козин, М. Н. Управление рисками в инновационной деятельности / М. Н. Козин; Российский гос. торгово-экономический ун-т, Саратовский ин-т РГТЭУ. – Саратов, 2011.

¹⁰⁰ Потапов, А. А. Проблема ценообразования на лекарственные средства в Российской Федерации / А. А. Потапов // Финансы и бизнес. – 2009. – № 4. – С. 163–168.

¹⁰¹ Фармацевтический рынок России. — Выпуск: январь 2014 г. (данные по декабрь 2013 г.). – М.: DSM Group, 2014. – С. 3,5.

дет в целом сопоставима с показателями ключевых стран ЕС, а в мире Россия будет уступать лишь США и Японии. Потенциал развития фармацевтического рынка нашей страны зависит от динамики макроэкономических показателей. Так, имеющиеся оценки¹⁰² подтверждают, что уровня Германии по современным показателям развития фармацевтического рынка наша страна достигнет не ранее, чем через пять лет, а с учетом его постоянного положительного роста, для этого необходимо не менее десяти лет.

Стихийное развитие национального фармацевтического рынка в 1990-1999 гг., когда государство почти не вмешивалось в деятельности как производителей, так и продавцов на этом рынке, привело к сильной коррумпированности и непрозрачности данного рынка. Начиная с 2000 г. для рынка характерен стабильный прирост объемов продаж лекарственных средств, что было обусловлено ростом расходов государства на здравоохранение и доходов населения.

Доля России на мировом фармацевтическом рынке составляет 1,8%¹⁰³ и входит в десятку крупнейших фармацевтических рынков мира. Являясь частью российской экономики, которая переходит на рыночные основы и, в то же время – частью мирового рынка лекарственных средств, российский рынок развивается с характерными для него правилами игры и сложившимися тенденциями.¹⁰⁴ По мере интеграции в мировую экономику взаимосвязь мирового и российского рынков усиливается, что скажется на будущем страны, где задача улучшения обеспечения населения лекарственными средствами стала одной из острейших социально-экономических проблем. Усиление той взаимосвязи наглядно прослеживается в результате анализа роста объемов внешней торговли лекарственными средствами в России (В основном за счет роста импорта), а также растущей деловой активности зарубежных фармацевтических ТНК в России.

¹⁰² Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2011 года. – DSM group, 2012.

¹⁰³ Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014. – P. 34.

¹⁰⁴ Аверина, М. Российский рынок лекарственных средств как составляющая мирового фармацевтического рынка / М.В. Аверина, М.Ю. Шевкуненко // Бизнес в законе. 2010. – №2. – С.179-181.

Развитие и формирование российского фармацевтического рынка изначально проходило в условиях разрушения планово-распределительной системы лекарственного обеспечения и здравоохранения в целом, а располагаемые доходы населения сделали качественные лекарственные средства недоступными для большинства жителей нашей страны.

Фармацевтический рынок, сформировавшийся к настоящему времени, включает два сектора: государственный (зависит от средств бюджета и финансирование его ведется из государственных источников) и негосударственный (рыночный, на котором оплата лекарственных средств осуществляется гражданами из собственных средств). Негосударственный (коммерческий) сектор работает по законам рыночной экономике, где основополагающим началом является формирование цен на основе соотношения спроса и предложения. В структуре коммерческого сектора выделяются два сегмента: аптечная продажа лекарств и парафармацевтика (товары для красоты и здоровья нелекарственного ассортимента). Государственный сектор фармацевтического рынка развивается с целями и задачами социальной политики и жестко контролируется государством. На его развитие оказывают преимущественное влияние нерыночные факторы. Этот сегмент включает аптечные продажи лекарственных средств по программам ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами) и «7 нозологий»,¹⁰⁵ а также реализацию через систему лечебно-профилактических учреждений.

В рамках указанных двух секторов роль государства заключается в двух направлениях: установление общих рамок и правил деятельности для всех субъектов рынка; приобретение лекарственных средств с определением объемов закупок за счет средств бюджета и средств ОМС. Важнейшими стимулами развития российского рынка лекарственных средств необходимо считать увеличение бюджетного финансирования и развитие систем сбыта.

¹⁰⁵ Программа льготного обеспечения централизованнокупаемыми (госзакупки) за счет средств бюджета лекарствами для лечения семи редких и наиболее дорогих нозологий: гемофилия, муковисцидоз, гипопитарный нанизм, болезнь Гоше, миелолейкоз, рассеянный склероз, после трансплантации тканей и органов. Основанием для запуска данной программы стал ФЗ «О внесении изменений в ФЗ «О федеральном бюджете на 2007 г.» от 17.07.2007 г., № 132-ФЗ.

Такие обстоятельства, как низкий уровень доходов населения страны, который не позволяет оплачивать дорогие импортные оригинальные лекарственные средства, а также почти полное уничтожение фармацевтической науки страны в начале 1990-х гг. позволяют утверждать, что российский рынок лекарственных средств еще долгое время будет дженериковым рынком, а возможности по развитию национальной фармацевтической промышленности на основе освоения производства новейших лекарственных средств будут серьезно ограничены.

По данным аналитической маркетинговой группы DSM, объем российского фармацевтического рынка в конечных ценах постоянно возрастает: если в 2009 г. он составлял около 695 млрд. руб., то в 2012 г. – 921, в 2013 г. – 1945 млрд. руб.¹⁰⁶ По результатам 2013 г. Россия находилась на седьмой позиции в мире среди ведущих фармацевтических рынков и на третьем, исходя из показателя темпов прироста рынка.

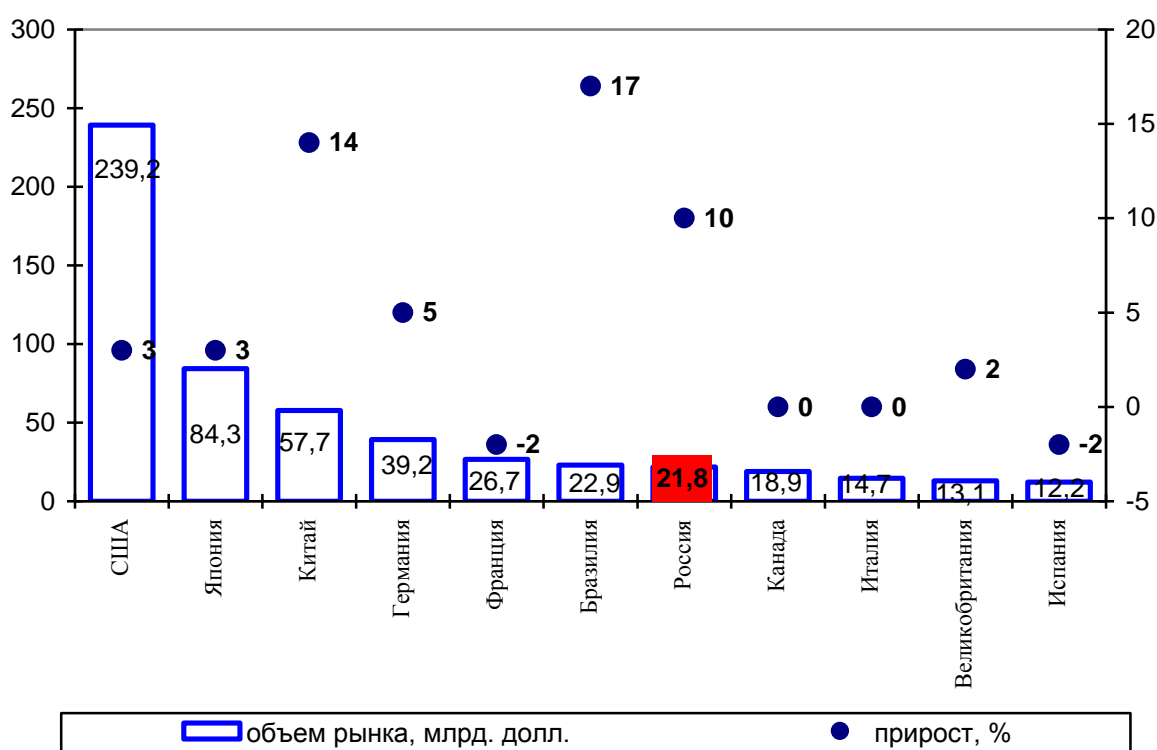


Рис. 9. – Объем рынка лекарственных средств России и некоторых стран мира в 2013 г.

¹⁰⁶ Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2012. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2013; Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С.6-7.

Выше уже говорилось о том, что наша страна отстает от уровня развитых стран по потреблению лекарственных препаратов, однако все же этот показатель у нас выше, чем в развивающихся странах. На следующем рисунке данные по среднему потреблению лекарственных средств подсчитаны автором исходя из уровня США, принятого за 100%. В результате получили следующую картину, которую условно назовем «индекс потребления лекарственных средств на душу населения».

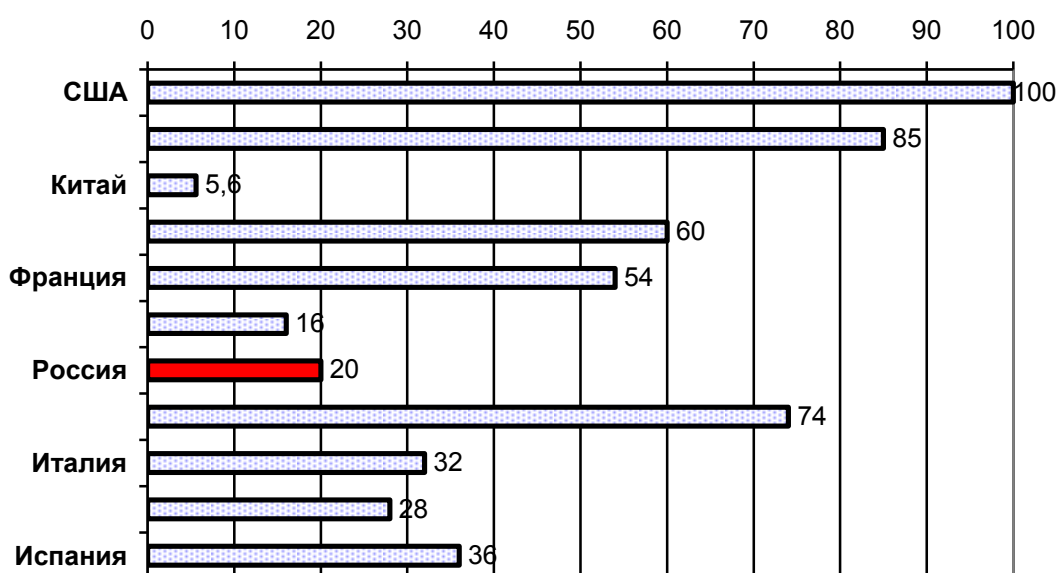


Рис. 10 – Сравнение индексов потребления лекарственных средств на душу населения в России и некоторых странах 2013 г. (США = 100%)

Источник: расчет автора по данным: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 9.

Из анализа данных рассчитанных данных получается, что уровень потребления лекарственных средств на душу населения в России в пять раз отстает от североамериканского, хотя, например, некоторые европейские рынки (например, Италия, Испания и Великобритания) также в три и даже более раз отстают от уровня США.

Отличительной особенностью российского фармацевтического рынка является то, что структура потребления лекарственных средств в нашей стране дифференцирована по регионам и большая часть потребления приходится на

Центральный (37% потребления) и Приволжский (19%) федеральные округа (ФО), в то время как на оставшиеся пять округов приходится оставшиеся 44% потребления.

Если рассматривать рейтинг аптечных сетей коммерческого сектора по количественным и стоимостным показателям, то получится следующая картина (таблица 9).

Таблица 9 – Розничные сети на коммерческом рынке лекарственных средств в 2013 г.

№ п.п.	Розничная аптечная сеть	Объем продаж, млрд. руб.	Доля в коммерческом секторе продаж (в %)	Прирост объема продаж по сравнению с 2012 г., (в %)	Количество точек продаж
1.	Ригла	22,4	2,9	29	992
2.	Доктор Столетов	17,2	2,2	12	414
3.	Имплозия	16,9	2,2	29	1050
4.	А5	15,6	2,0	33	1052
5.	Аптечная сеть 36,6	13,3	1,7	-20	639
6.	Фармаимпекс	11,4	1,5	30	496
7.	A.V.E. Group	9,8	1,3	211	264
8.	Радуга	9,5	1,2	15	567
9.	Опека	9,0	1,2	77	506

Источник: расчет автора по данным: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 64.

Исходя из приведенных данных, можно сделать следующие выводы:

- розничная торговля на рынке лекарственных средств России не является монополизированной, поскольку на 10 ведущих аптечных сетей приходится лишь 16,2%, на 20 сетей – 23,7% рынка¹⁰⁷;

- несмотря на устойчивые темпы прироста продаж, в дальнейшем розничная сеть будет стремиться к укрупнению на основе слияний и поглощений, поскольку рентабельность большинства этих предприятий пока остается низкой.

Что касается производства лекарственных средств в нашей стране, то порядка 90% продукции выпускается на 168 предприятиях, которые и составляют потенциал национальной фармацевтической промышленности. В отрасли производится около 2,5 тыс. лекарственных средств. Наибольший удельный вес в структуре производства принадлежит четырем группам препаратов: антибиотики; жаропонижающие, противовоспалительные и болеутоляющие средства; средства для лечения сердечнососудистых заболеваний; витамины.

¹⁰⁷ подсчитано по: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 64.

Как мы видим, российским производителям принадлежит в основном ниша терапевтических групп лекарственных средств, которые характеризуются низкой себестоимостью, низкой эффективностью и крайне высоким уровнем морального устаревания.

Доля лекарственных средств российского производства в общем объеме продаж на национальном фармацевтическом рынке традиционно составляет около 25% (в 2013 г. – 24,4%), т.е. рынок остается исключительно импортоориентированным. В тоже время, в структуре продаж аптечной розничной сети преобладают именно отечественные препараты, их доля составляет там 57%. Это объясняется дешевизной отечественных препаратов и низким уровнем доходов населения (средняя стоимость упаковки препарата отечественного производства в четыре раза ниже средней стоимости упаковки импортного лекарственного средства). Поэтому большая часть дорогих импортных препаратов реализуется через государственный сектор фармацевтического рынка.

Если рассматривать розничные продажи лекарственных средств в России с точки зрения страны происхождения, то в двадцатке крупнейших компаний-производителей, представленных в российской розничной сети их продукцию на них приходится 55,2% российского рынка), за исключением компаний «Фармстандарт» и «Валента», отечественных производителей не представлено (таблица 10)

Таблица 10 – Ключевые компании-производители, представленные в продажах российской розничной сети в 2013 г.

№ п.п.	Компания (страна)	Продажи, млрд. руб.	Прирост за год, %	Доля на рынке, %	№ п.п.	Компания (страна)	Продажи, млрд. руб.	Прирост за год, %	Доля на рынке, %
1.	Novartis (Швейцария)	29,4	14,3	6,5	11.	Pfizer (США)	11,3	2,0	2,4
2.	Sanofi (Франция)	24,7	14,5	5,4	12.	Krka (Словения)	9,6	12,1	2,1
3.	Фармстандарт (Россия)	20,5	15,6	4,4	13.	Stada (Германия)	9,4	12,1	2,0
4.	Bayer (Германия)	17,9	19,0	3,9	14.	Merck (Германия)	8,9	11,9	1,9
5.	Takeda (Япония)	15,3	5,9	3,3	15.	Astellas Pharma (Япония)	8,7	21,4	1,9
6.	Teva (Израиль)	14,5	15,3	3,1	16.	Boehringer Ingelheim (Германия)	8,5	12,4	1,8
7.	Berlin-Chemie (Германия)	14,2	1,7	3,1	17.	Johnson & Johnson (США)	7,1	49,7	1,5
8.	Abbott (США)	11,9	9,2	2,6	18.	Dr. Reddy's Laboratories (Индия)	7,1	10,3	1,5
9.	Servier (Франция)	11,5	8,3	2,5	19.	GlaxoSmithKline (Великобритания)	7,1	13,8	1,5
10.	Gedeon Richter (Венгрия)	11,4	1,3	2,5	20.	Валента (Россия)	6,3	36,5	1,4

Источник: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 15.

Автор считаем необходимым прокомментировать содержание приведенной таблицы: крупнейшие зарубежные игроки фармацевтического рынка реализуют на нем широкий спектр конкурентоспособных (иногда и дорогих) препаратов. Так, например, компания Novartis реализует такие известные бренды, как терафлю, отривин, линекс. Sanofi продает такие известные препараты, как эсенциале и нош-па (ежегодно попадают в двадчатку импортных брендов, реализуемых на российском рынке). Российская компания «Фармстандарт», наоборот, реализует часть морально устаревших брендов, например, пенталгин и афобазол.

Двадцатке ведущих брендов принадлежит 12,3% российского рынка. В стоимостном выражении лидируют следующие бренды (рисунок 11):

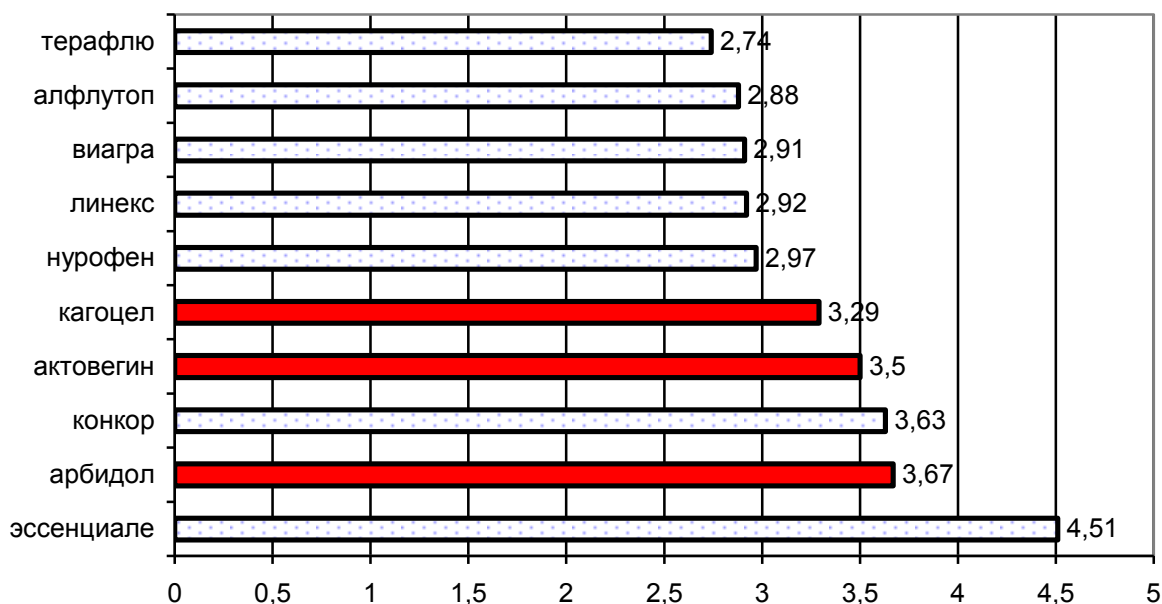


Рис. 11 – 10 ведущих брендов лекарственных средств на российском рынке в 2013 г. (объем продаж, млрд. руб.)

Источник: составлено по данным: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 15.

В десятку ведущих лекарственных препаратов по объему продаж на российском рынке вошли только три препарата – арбидол, актовегин и кагоцел (затемнены красным цветом в таблице), однако актовегин как производится как дженерик швейцарского препарата солкосерил, арбидол является лекарством чисто российского происхождения (без однозначно доказанной эффективности), а кагоцел также в США и ЕС не зарегистрирован и в списках ВОЗ отсутствует. Это подтверждает наше предположение о том, что на российском рынке реализуются как правило российские препараты, не имеющие международной патентной защиты, а также с сомнительной эффективностью, либо дженерики. Данный тезис отражает специфику российского фармацевтического рынка как развивающегося рынка.

Объем импорта лекарственных средств в Россию составил в 2013 г. 14,9 млрд. долл., что составляет 4,8% от совокупного отечественного импорта товаров и услуг. Свыше 90% совокупного объема импорта лекарственных средств приходится на две основные группы импортеров – представительства ино-

странных производителей и дистрибьюторские компании, однако доля представительств иностранных компаний в импорте продолжает возрастать (рис. 12).

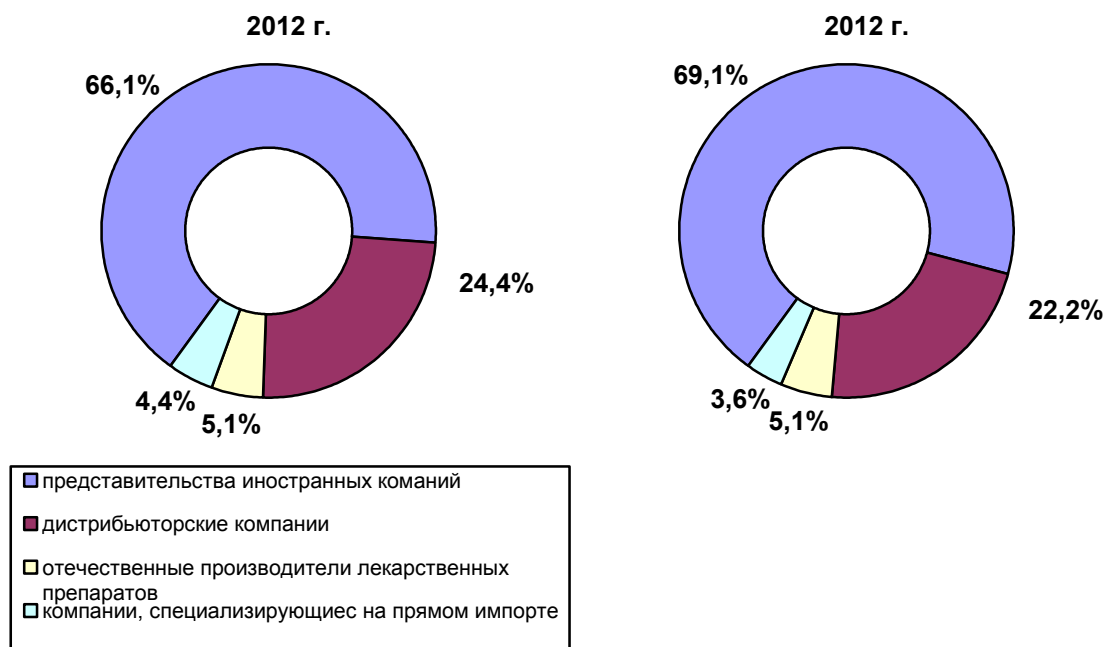


Рис. 12. – Структура импорта лекарственных средств в РФ в 2012-2013 гг. (по основным группам импортеров)

Источник: составлено по данным: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 58.

Рост доли импорта со стороны представительств иностранных компаний подчеркивает, что импорт лекарственных средств осуществляется в виде внутрикорпоративных (трансфертных) товаропотоков в рамках структуры фармацевтических ТНК. Лидерами в импорте являются представительства следующих ТНК:

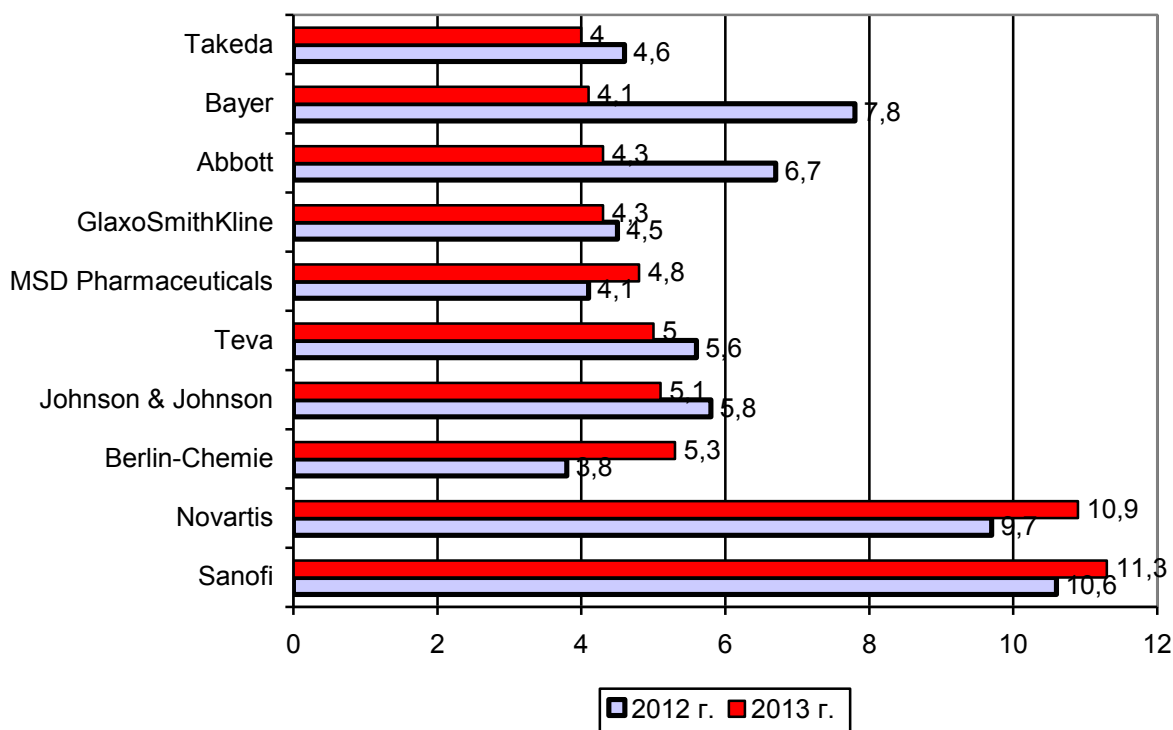


Рис. 13 – Доля представительств ТНК в структуре импорта лекарственных средств в РФ, %¹⁰⁸

Источник: составлено по данным: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 59.

Таким образом, тенденция последних лет продолжилась, когда зарубежные крупнейшие производители хотят более четко контролировать экспорт своих лекарств на территорию нашей страны, самостоятельно выстраивая ценовую политику на основе требований и реалий рынка и оперативно реагируя на малейшие изменения конъюнктуры рынка. Здесь сложилась достаточно монопольная структура, поскольку на 10 крупнейших представительств зарубежных ТНК приходится 59% импорта среди всех представительств иностранных компаний. Если рассматривать группу дистрибьюторов, то здесь уровень монополизации еще выше, поскольку на 19 крупнейших дистрибьюторов приходится уже 85,9% импорта в соответствующей группе¹⁰⁹. Большая часть импорта приходится на трех основных дистрибьюторов «Р-Фарм», «Протек» и «Катрен».

¹⁰⁸ Приводится показатель удельного веса (%), который занимает та или иная компания в структуре импорта в рамках группы «Представительства иностранных компаний»

¹⁰⁹ Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 60.

Если, наконец, рассматривать импорт лекарственных средств по всем группам импортеров, то на двадцать крупнейших импортеров в совокупности в 2013 г. пришлось 63,8% рынка, при этом тройкой крупнейших импортеров стали корпорации Sanofi (с удельным весом в импорте 7,3%), Novartis (6,4%) и F. Hoffmann – La Roche (4,8%).

Если рассматривать экспорт лекарственных средств из РФ, то этот показатель в настоящее время абсолютно неизмерим с импортом в силу ничтожности первого. Для российских компаний выход на зарубежные экспортные рынки всегда был чрезвычайно сложен. Помимо чужих правил игры и специфики зарубежных рынков лекарственных средств есть и чисто российские регулятивные барьеры на ведение внешнеэкономической деятельности. Основное препятствие при выходе на внешние рынки для российских компаний - отсутствие у них соответствия независимой сертификации фармацевтических предприятий по стандарту GMP¹¹⁰.

Несмотря на ряд объективных сложностей экспорта российских лекарственных средств страны дальнего зарубежья, экспорт постепенно возрастает и сотрудничество российских компаний основано не лишь на вывозе лекарств, но и на экспорте технологий. Например, компанией НПО «Микроген» и кубинской фармацевтической компанией Labiofam была достигнута договоренность о сотрудничестве в разработке препаратов для борьбы с онкологическим заболеваниями. Также имеется ряд примером успешного партнерства с компаниями из Польши и Монголии – в эти страны НПО «Микроген» экспортирует анатоксины, бактериофаги, вакцины, иммуномодуляторы и препараты крови.

В основном же экспортные соглашения заключаются с развивающимися странами. Формы такого сотрудничества могут быть разными. Так, НТФ «Полисан» экспортирует готовую продукцию в Венесуэлу, Вьетнам, Камбоджу, Лаос, Монголию и Мьянму. Компания «Биокад» с 2013 г. активно предлагает на экспортах субстанции онкологических аналогов, производимые в г. Санкт-

¹¹⁰ GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая производственная практика), которая предусматривает систему правил и норм в отношении продуктов питания, лекарственных средств и медицинских устройств. К слову, отметим, что с 1 января единые правила практики GMP в отношении лекарственных средств будет введены в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).

Петербург. Так, уже заключено договора на поставку с Турцией, Марокко (по данному направлению также охвачены Алжир, Ливия и Тунис), Малайзией, Сингапуром, Филиппинами. В стадии проработки находятся соглашения с производителями лекарственных средств Аргентины, Бразилии, Индии, Мексики и Пакистана.

По итогам 2013 г. объем российского экспорта лекарственных средств составил 440 млн. долл., что на 17% меньше значения предыдущего года. Главными странами-импортерами российской продукции явились страны СНГ (в первую очередь, это Казахстан, Узбекистан и Украины). Ведущими же производителями экспортной продукции являются «Нижфарм» (подразделение компании Stada, на его долю пришлось 18% экспорта), «Интерлек» (11%) и «Фармстандарт» (6%).

На основе проведенного выше статистического анализа можно подчеркнуть следующие особенности российского рынка лекарственных средств, которые отличают его от мирового фармацевтического рынка:

- большая протяженность России в географическом плане;
- разделение страны на множество субъектов, представляющих собой изолированные, отличающиеся друг от друга фармацевтические рынки;
- наличие большого числа климатических поясов;
- разная плотность населения от региона к региону;
- функционирование большого числа дистрибьюторов (так, оптовой торговлей в нашей стране занимается свыше 7 тыс. компаний, тогда как, например, в США и Германии – по 10 (!), а во Франции – 4;
- невысокий уровень производства лекарственных средств, которое сосредоточена в руках 600 компаний разных форм собственности, удовлетворяющих потребности национального рынка только на 25%;
- отличие региональных фармацевтических рынков в масштабах РФ друг от друга, причиной чего является неравномерное экономическое развитие регионов и разный характер их отраслевой специализации, что обуславливает

специфику заболеваний (профессиональных) и разный уровень развития инфраструктуры медицинских учреждений и социальных условий;

- система оборота лекарственных средств в стране с одной стороны является сектором потребительского рынка, а с другой – одной из областей отечественного здравоохранения;

- доминирование зарубежных производителей инновационных лекарственных средств в российском фармацевтическом комплексе; дефицит финансовых средств у российских фармацевтических компаний для разработки инновационных препаратов;

- российская фармацевтическая отрасль серьезно отстает от уровня развитых стран по номенклатуре выпуска продукции; в структуре потребления постоянно растет доля импорта. Поэтому здоровье граждан находится в тесной зависимости от конъюнктуры мирового рынка.

В то же время, наличие своей, инновационно направленной фармацевтической индустрии есть необходимое условие ее быстрого развития и роста уровня обеспечения населения и организация здравоохранения качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами. Поэтому во многих исследованиях последнего времени отмечается чрезвычайная значимость разработки и реализации мероприятий, направленных на поддержку и стимулирование отечественных производителей лекарств.¹¹¹ Несмотря на ряд имеющихся научных разработок и исследований, отмечается их фрагментарность с точки зрения формирования институциональной среды для интенсивного развития рассматриваемой отрасли в России. Необходим комплексный подход к исследованию структуры фармацевтического рынка и факторов его развития.

К ключевым тенденциям развития российского фармацевтического рынка в послекризисные годы стали:

- в розничном секторе: снижение цен на ЖНВЛП за счет введения государственного регулирования цен и в результате – снижение цен на препараты,

¹¹¹ Козыкин, С.М. Развитие институциональной среды фармацевтической промышленности России: Автореф дисс. ... канд. экон. наук. – 08.00.05 / Козыкин Сергей Михайлович. – М., 2012. – С.3.

не входящие в данный перечень (для поддержания их конкурентоспособности), при этом снижение цен стало ключевым фактором роста спроса на лекарства, однако цены на некоторые недорогие препараты, которые в перечень ЖНВЛП не входят, возросли, что было сделано для компенсации потери прибыли от снижения цен на ЖНВЛП;

- в секторе льготного обеспечения лекарствами произошло: снижение участников программы ОНЛС (обеспечения необходимым лекарствами), что выразилось в снижении объемов отпуска лекарств по базисному конкурсу; рост отпуска дорогих препаратов по программе ОНЛС (что повысило среднюю цену в данном секторе; рост числа участников подпрограммы 7 ВЗН («Семь нозологий») и уменьшение средней цены на лекарства, отпускаемые в рамках данной подпрограммы;

- в секторе госпитальных закупок произошли: снижение закупочных цен; замещение импортных лекарств отечественных по некоторым группам; рост закупок дорогих лекарств для лечения сложных заболеваний (антибиотики нового поколения, диагностические средства, противораковые препараты, иммунодепрессанты), в результате средние цены в данном секторе значительно выросли; снижение закупок относительно дешевых препаратов.

В краткосрочной перспективе ключевым направлением развития фармацевтического рынка РФ останется локализация производства лекарственных средств. В 2013 г. на рынке РФ действовало около одной тысячи производителей лекарств, включая такие гиганты, как Sanofi, Pfizer, KRKA, AstraZeneca, GlaxoSmithKline. Следует отметить активную кластеризацию указанных ТНК путем создания собственных производств как оригинальных лекарств, так и дженериков; передачи патентов на готовый продукт или технологию его производства; разработки новых лекарственных средств. Доля 20 крупнейших производителей на российском рынке в 2013 г. составила 53,6%¹¹², причем тройка крупнейших из них Novartis, Sanofi и «Фармстандарт». Зарубежные компании

¹¹² Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 70-71.

активно участвуют в госзакупках лекарственных средств: так, у Sanofi 30% объема продаж закупается централизованно.

В последние годы рост производства лекарственных средств был связан с ростом объемов коммерческого рынка и ростом госзакупок, а также внедрением программ ОНЛС и «7 нозологий». Некоторые компании предпочли создание совместных предприятий и контрактных производств с российскими компаниями, другие предпочли создать собственное производство на территории России с нуля или на основе приобретенного российского предприятия.

Таблица 11 – Формы промышленных производств лекарственных средств на территории России

Вариант	Примеры предприятий
Развитие собственного производства на территории РФ	Биокад, Герофарм, Рафарма, Самсон-Мед, Фармсинтез, Вертекс, РИА-Панда, Фармасинтез, ОАО «Фармация», Роснано и ООО НТ-фарма, холдинг «Юнона» (Медсинтез)
Организация зарубежной компанией локального производства на территории РФ	Berlin-Chemie AG, Nycomed, Novo Nordisk, EVER Neuro Pharma, Novartis
Открытие зарубежной компанией производства на базе отечественных мощностей	Sanofi-Aventis, B. Braun

Источник: составлено автором.

Последние годы обозначились активностью фармацевтических компаний на рынке слияний и поглощений, а также активно анонсировались проекты по созданию новых производств на территории нашей страны, в том числе и с участием иностранного капитала (таблица 12).

Таблица 12 – Основные проекты по организации новых производств на российском фармацевтическом рынке в 2013 г.

№ п.п.	Компания-инициатор	Регион	Стоимость	Срок начала и окончания проекта (гг.)	Мощность проекта
1.	Фармсинтез	-	90 млн. руб.	2017-2018	2 млн. капсул или 15 млн. таблеток в год
2.	Bionorica	Воронежская обл.	-	2014-?	Первый этап производства предполагает создание линии упаковки препаратов, а в перспективе компания планирует запустить полный цикл производства.
3.	Новамедика	Калужская обл.	-	2015-?	Около 200 млн. таблеток и 5 млн. ампул в год
4.	Фармасинтез	Иркутская обл.	300 млн. руб.	2013-?	-
5.	Эвалар	Алтайский край	-	2013-2017	6 млрд. капсул и таблеток в год
6.	Cadila Pharmaceuticals	Астраханская обл.	150 млн. долл.	2014-?	-
7.		Ярославская обл.	15 млн. долл.	2014-2017	-
8.	Герофарм	Санкт-Петербург	1,5 млрд. руб.	2014-2016	5 тыс. кг субстанций, 500 млн. шт. твердых лекарственных форм, 10 млн. шт. шприцев (преднаполненных) в год

Источник: составлено по данным: Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014. – С. 69.

В целом по стране прослеживается тенденция повышения уровня локализации фармацевтического производства в России (сначала это, как правило, импорт и упаковка готовых лекарств, а далее – строительство дорогих крупных заводов полного производственного цикла). Эта ситуация отвечает интересам как России, так и зарубежных фармацевтических ТНК. Последние получают преимущественный доступ к одному из быстрорастущих рынков лекарственных средств, а Россия – существенный приток иностранных инвестиций.

В свою очередь, развитие экспортного потенциала российского фармацевтического комплекса, помимо отсутствия стандартов GMP (более подробно

данная проблема описана в следующих разделах работы), сдерживается коррупцией в стране, несовершенством законодательства, экономической конъюнктурой и недостатком квалифицированных кадров.

В таблице ниже приведены результаты SWOT-анализа российского фармацевтического рынка, из которых можно сделать вывод о крайне высоком потенциале его развития и роста, однако его реализации угрожает ряд политических и экономических рисков в стране.

Таблица 12 – SWOT – анализ рынка лекарственных средств в России

<i>Сильные стороны</i>	<i>Слабые стороны</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Высокий потенциал роста в долгосрочной перспективе. 2. Присоединение страны к ВТО. 3. Рост государственных расходов на здравоохранение. 4. Появление и развитие сильных отечественных компаний-производителей. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Изменения в текущем законодательстве обязывают все компании к дополнительному проведению клинических испытаний на территории страны. 2. Наименее развитый фармацевтический рынок по сравнению со странами Восточной Европе. 3. Запутанность и непрозрачность системы ценообразования на лекарственные средства. 4. Неудовлетворительный уровень защиты интеллектуальной собственности. 5. Напряженные экономические отношения с ЕС и США и действующие антироссийские санкции.
<i>Возможности</i>	<i>Угрозы</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Интенсивный рост рынка дженериков в стране. 2. Возможное улучшение защиты интеллектуальной собственности в результате членства в ВТО. 3. Развитие системы национального медицинского страхования. 4. Дальнейшая консолидация розничной сети. 5. Запуск программы модернизации здравоохранения. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Риск ухудшения экономической ситуации в целом в результате продолжения действия антироссийских санкций. 2. Медленное внедрение новых законов в сфере здравоохранения. 3. Планы ведущих ТНК по повышению доли препаратов, производимых в России. 4. Меры, нацеленные на рост доли дженериков на рынке.

Источник: составлено автором

С учетом положений, изложенных в настоящем параграфе, для российской фармацевтической промышленности важно доведение ее до инновационного уровня, поскольку производство инновационных высокоэффективных лекарственных средств обеспечит широкие возможности диагностики, лечения и

профилактики многих заболеваний населения, что будет способствовать росту продолжительности их жизни¹¹³.

Сегодня на российском рынке представлено не больше 70 оригинальных инновационных препаратов, которые разработаны российскими компаниями, причем наиболее успешные препараты разработаны малыми и средними предприятиями, созданными не более двух десятков лет назад при минимальных затратах на исследования и разработки и без прямой господдержки. При этом, в современном мире ежегодно появляется до 40 новых препаратов. В России таких препаратов могло бы быть и больше, однако считаем, что в рамках экстенсивной модели национальной фармацевтической отрасли, при росте рынка в перспективе, большая его часть останется за зарубежными производителями.

На сегодняшний день существуют проблемы, препятствующие инновационному развитию фармацевтической индустрии РФ

- высокая зависимость рынка от инновационных лекарственных средств зарубежных компаний и почти полное отсутствие разработок российских производителей;

- отсутствие финансовых средств для разработки инновационных лекарств, жизненно важных для страны;

- неэффективность государственной поддержки фармацевтического комплекса;

- несовершенство механизма взаимодействия бизнеса и государства, которое должно быть направлено на инновационное развитие фармацевтической отрасли.

2.3. Сравнительный анализ национальных фармацевтических рынков стран постсоветского пространства

Фармацевтические рынки стран СНГ в настоящее время активно развиваются, что характеризуется положительной динамикой роста прибыли на этих

¹¹³ Мамуто, А.О. Инновационное развитие фармацевтического комплекса на основе механизма государственно-частного партнерства: Автореф. дисс. ... канд. экон. наук. – 08.00.05 / Мамуто Артем Олегович. – СПб, 2013. – С. 3.

рынках. Они обладают схожей структурой, которая отличается несущественно по причине особенностей их регулирования, и характеризуются высокими темпами и потенциалом роста. Совокупный объем фармацевтических рынков стран постсоветского пространства растет, а их потенциал привлекает импортеров и даже иностранных инвесторов. Такой интерес отчасти вызван рядом ограничений для ТНК на традиционных европейских рынках и жесткой конкуренцией в данной отрасли.¹¹⁴

Один из самых высоких темпов прироста объема продаж лекарственных средств в настоящее время демонстрирует Украина (за исключением двух последних двух лет по причине военно-политического конфликта в стране). Улучшение инвестиционного климата, а также открытие большинства стран мировому рынку способствовало дальнейшей активизации роста их фармацевтических рынков и положительным преобразованиям на уровне отрасли и на макроэкономическом уровне в целом. Украина, до недавнего времени, ввиду удачного экономико-географического положения, а также высокой плотности населения, считалась наиболее привлекательной страной для успешной деятельности ведущих фармацевтических ТНК.

Здесь нельзя не отметить и высокий потенциал фармацевтического рынка России, о котором мы уже говорили выше. Среди стран постсоветского пространства Россия – несомненно, ключевой игрок, на который приходится свыше 70% совокупного объема реализации лекарственных средств на рынке стран СНГ (18,1 млрд. долл. США).

¹¹⁴ Кошель, М.С. Современное состояние фармацевтических рынков стран СНГ / М.С. Кошель, Н.В. Габриелян, С.А. Парфейников, Р.С. Скулкова, Е.С. Бережная // Современные проблемы науки и образования. – 2014. - №4. – С.639.

Таблица 13. – Фармацевтические рынки стран СНГ в 2013 г.¹¹⁵

Страна	Доля в объеме фармацевтического рынка СНГ, %	Доля в численности населения стран СНГ, %	Доля в общем объеме ВВП, %	ВВП на душу населения (по ППС), тыс. долл.	Доля расходов на здравоохранение, % ВВП
Россия	76,8	50,2	75,2	17,7	5,2
Украина	10,3	16,1	6,9	7,6	3,5
Казахстан	3,8	5,9	7,7	13,9	3,7
Узбекистан	2,6	10,4	2,0	3,5	5,0
Беларусь	2,0	3,3	2,2	16,0	6,5
Азербайджан	1,0	3,3	2,7	10,7	3,6
Грузия	1,0	1,6	0,6	5,9	7,7
Молдова	0,7	1,3	0,3	3,5	9,7
Туркменистан	0,6	2,0	1,3	8,5	1,8
Армения	0,4	1,2	0,4	5,6	3,8
Таджикистан	0,4	2,8	0,3	2,2	5,6
Киргизия	0,3	2,0	0,2	2,4	6,6

Источники: составлено по данным: World Economic Outlook Databases October 2014 (IMF), World Health Statistics 2014 (WHO), IMS Health.

Из данных таблицы следует, что, например, Молдова, которая обладает низким показателем ВВП на душу населения, отличается высоким уровнем расходов на здравоохранение. Как и в России, в этой стране введена система ОМС, к которой бывшие страны постсоветского пространства только стремятся. В рамках ОМС в Молдове внедряется возмещение стоимости лекарств с частичной оплатой населением (для лекарственного обеспечения беременных детей и при отпуске антидиабетических, противоэпилептических и психотропных препаратов предусмотрено 100%-ное возмещение).¹¹⁶ Число возмещаемых групп международных непатентованных наименований (МНН) уже достигло ста позиций и данная страна среди прочих стран СНГ – лидер по внедрению схем возмещения, а также в вопросах ценового регулирования (действует внешнее референтное ценообразование и регистрация цен).

После образования Таможенного союза России, Беларуси и Казахстана (ТС) следующей стадией интеграции стало формирование Единого экономического пространства (ЕЭП) с 2012 г. и Евразийского экономического союза

¹¹⁵ включая Грузию.

¹¹⁶ Фармацевтические рынки стран СНГ // Ремедиум. – 23.07.2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.remedium.ru/section/state/detail.php?ID=58077&PAGEN_1=3 (дата обращения: 24.04.2015).

(ЕАЭС) с 2015 г. С 2012 г. начала свою работу Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Согласно ее позиции, в рамках ЕЭП И ТС должен быть введен единый режим регулирования для всех лекарственных средств (как произведенный в странах ЕЭП, так импортных, из третьих стран). Позиции ЕЭК такова, что все лекарственные средства, допущенные на рынок, должны свободно обращаться на территории стран ТС.¹¹⁷.

В настоящее время фармацевтические рынки стран СНГ являются преимущественно традиционными и дженерическими, немного отличаясь друг от друга по уровню государственного регулирования. Совокупный объем фармацевтических рынков стран СНГ сравним с рынками ряда стран ЕС, однако их рост идет значительно быстрее европейских. Максимальная доля в структуре фармацевтических рынков стран СНГ принадлежит розничному сегменту, поэтому их финансирование большей частью идет за счет средств населения.

Развитие процессов дистрибуции, как и других видов экономической деятельности, подчинено процессам глобализации. К основным стадиям фармацевтической дистрибуции в мире относятся: планомерное уменьшение числа операторов на рынке; развитие автоматизации и логистики; рост часто поставок. Для сектора фармацевтического рынка важным является развитие не прямой дистрибуции, и.е. переход от прямой поставки товара производителем в розничную сеть к распределению товаров при помощи различных дистрибьюторских компаний. Этот этап развития фармацевтической дистрибуции был связан с созданием большого числа компаний, однако рост конкуренции привел к возрастанию доли крупнейших компаний и возникновению многих эксклюзивных поставщиков со сравнительно небольшой долей на рынке. Так, например, фармацевтическая дистрибуция на Украине и в России на сегодня уже прошла этот этап развития.

На фармацевтических рынках стран СНГ в их розничных секторах наметились важнейшие тенденции, основной из которых стало изменение струк-

¹¹⁷ Уварова, Ю. Быстроразвивающиеся фармацевтические рынки / Ю. Уварова // Ремедиум. - 2011. - № 3. - С. 35-37.

туры розничной сети, что характеризуется уменьшением числа аптечных киосков и ростом числа аптек. Последние являются оптимальной точкой продаж фармацевтической продукции. Важным аспектом стало и укрупнение аптечных сетей, что диктуется правилами рынка.

В отдельных странах СНГ в последние годы реализовано множество мер регулирования фармацевтических рынков. Так, Казахстан, в отличие от своих коллег по ЕАЭС, уже ориентируется на регуляторную среду Европейского союза. Главной задачей на сегодняшний день является внедрение принципов GMP. Также в стране была реализована программа индустриально-инновационного развития (2010-2014 гг.), поставившая целью создание сильной местной промышленности с привлечением иностранных инвестиций. Производственные компании, которые осуществляют новое строительство и модернизацию производства, государство оказывает финансовую помощь в обучении для работы по стандарту GMP. Также с ними заключаются долгосрочные компании по государственным закупкам.

Продолжается в стране и работа по созданию национальной фармакопеи¹¹⁸ (третий том), проводится ряд мероприятий по подготовке испытательного центра экспертной организации для вступления в единую сеть по контролю качества лекарственных препаратов европейской фармакопеи.¹¹⁹ Льготное лекарственное обеспечение в стране идет по пути расширения списка заболеваний (49 нозологий) и возмещаемых лекарственных препаратов. Постепенно внедряется АИС (автоматизированная информационная система) лекарственного обеспечения, реестр больных-льготников, растет число аптек, участвующих в системе льготного лекарственного обеспечения. Для лечения гепатита, муковисцидоза и орфанных заболеваний закупки дорогих препаратов переданы общему государственному дистрибьютору, осуществляющему кроме этого боль-

¹¹⁸ Фармакопея – свод положений и стандартов, который устанавливает нормы качества лекарственного сырья (субстанций, веществ, лекарственных средств и изготовленных из них препаратов).

¹¹⁹ *Габриелян, Н.* Изучение и комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран постсоветского пространства / Н.В. Габриелян // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: сб. работ 2-й Международной научно-практической конференции. – Владикавказ, 2011. – Ч. 1. – С. 189-191.

шую часть закупок для лечебных учреждений (на его долю сегодня приходится 70% возмещаемого рынка).

В целом, фармацевтический рынок Казахстана в последние годы демонстрирует позитивные темпы развития, что обусловлено, прежде всего, ростом расходов государства на лекарственное обеспечение (45% рынка уже составляет возмещаемый сектор). В отличие от почти всех стран СНГ в Казахстане в структуре потребления преобладают рецептурные лекарственные средства (около 75%), что является результатом последовательной политики государства, нацеленной на рациональное использование и назначение лекарственных средств.

В Украине стандарты GMP уже введены и они постоянно переиздаются и актуализируются в соответствии с правилами GMP в ЕС, а также с правилами систем GLP, GDP, GCP¹²⁰. С 2009 г. выполнение GMP является обязательным условием получения лицензии на производство лекарственных средств в стране. С 2012 г. в процедуру регистрации лекарственного препарата также внесено требование о подтверждении условий производства в соответствии с вышеуказанными стандартами¹²¹. В 2011 г. Украина присоединилась к PIC (S) (Pharmaceutical Inspection Convention) и признала сертификаты, выдаваемые членами данной организации. С 2013 г. Украина стала 38-м членом Комиссии Европейской фармакопеи, где Казахстан и Россия пока имеют статус наблюдателей. Центральная лаборатория по контролю качества Украины в 2012 г. присоединилась к общеевропейской сети медицинских лабораторий контроля. Украина также ратифицировала Конвенцию Совета Европы о противодействии фальсификации медицинских товаров (Medicrime) (аналогично ее подписали Армения, Молдова и Россия). В настоящее время продолжается работа по внедрению

¹²⁰ **GLP** (Good Laboratory Practice - Надлежащая лабораторная практика) - система норм, направленных на обеспечение достоверности результатов лабораторных исследований (утверждена в РФ с 01.03.2010 г.); **GDP** (Надлежащая дистрибуторская практика) – система обеспечения качества оптовых баз и складских предприятий в сфере обращения лекарственных средств. Согласно этим правилам, дистрибуторы лекарственных средств должны приводить свою деятельность в соответствие с этим стандартом; **GCP** (Good Clinical Practice – Надлежащая клиническая практика) - общемировой стандарт норм, описывающий правила разработки и ведения документации/отчётности об исследованиях, подразумевающих участие (в качестве испытуемого) человека.

¹²¹ *Габриелян, Н.* Комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран СНГ / Н.В. Габриелян, С.А. Парфёйников, И.Н. Андреева и др. // Вестник Российской военной-медицинской академии. – 2012. - № 1 (37). – С. 256-260.

мер, которые аналогичны Директиве ЕС 2011/62 по требованиям маркировке, что направлено на предотвращение попадания фальсифицированных лекарств в розничную сеть (предусматривает создание «белого» списка препаратов, отпускаемых без рецепта; введение уникальной идентификации маркировки рецептурных лекарств; формирование «черного» списка безрецептурных лекарственных средств, которые требуют кодификации ввиду высокого риска подделки и высокой цены).

Однако, по условиям развития предпринимательской среды, т.е. по условиям ведения бизнеса, Украина существенно уступает другим странам СНГ, занимая по этому показателю лишь 96-е место в мире (лидеры – Армения и Грузия – занимают 15 и 45 позиции соответственно). Впрочем, ухудшение позиций Украины мы связываем с продолжающимся военно-политическим конфликтом на Востоке страны.

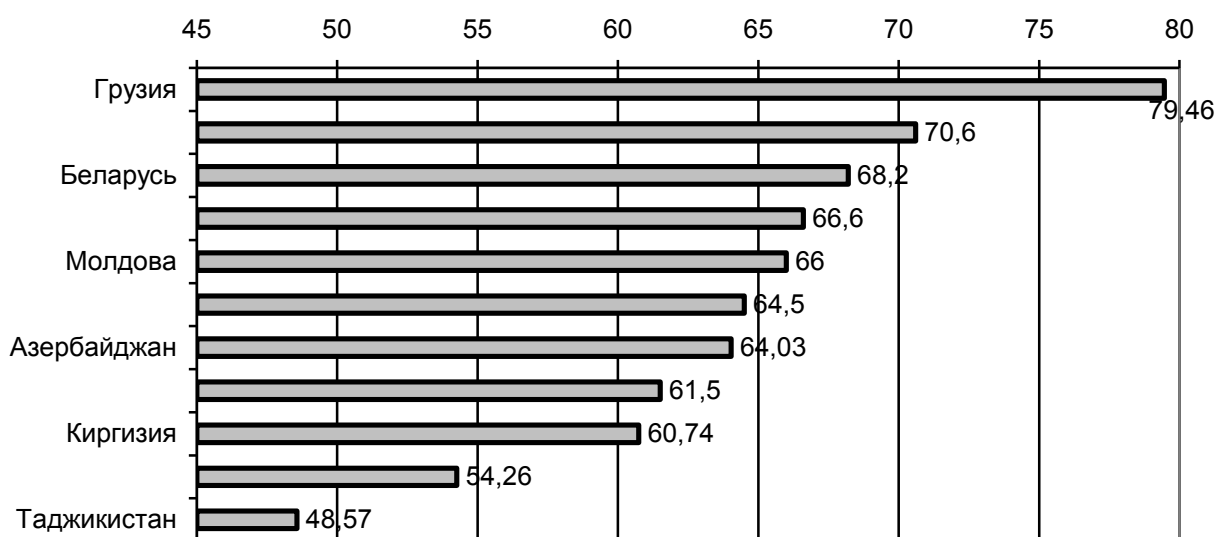


Рис. 14. – Ранжирование стран СНГ по простоте ведения бизнеса в 2015 г.

Источник: составлено по данным: Doing Business 2015. Going Beyond Efficiency – 12th edition // A Worldbank Flagship Report. – Wash. DC: The World Bank, 2014. – P.5.

У указанных двух стран – Грузии и Армении – особенность их предпринимательской среды применительно к фармацевтическому рынку заключается в возможности проведения параллельного импорта. Рынки этих стран небольшие и малопривлекательных для ведущих фармацевтических ТНК. Харак-

терной чертой этих рынков также является неразвитость национальной фармацевтической индустрии. В итоге параллельный импорт представляется хорошей возможностью по наполнению рынков данных стран лекарственными средствами, снижению цен и повышению их доступности для населения. Таким образом, регуляторы Армении и Грузии, где прямое регулирование цен на лекарственные препараты отсутствует, обладают дополнительным способом косвенного влияния на цены посредством мер конкурентной политики.

В настоящее время объем фармацевтического рынка Грузии оценен на уровне 200 млн. долл., в том числе местным производителям (10 компаний) принадлежит лишь 15% рынка. В стране сформирован комплекс благоприятных условий для реализации лекарственных средств: отменено лицензирование импорта, отсутствует НДС, а также разрешена практика параллельного импорта. В 2009 г. был принят закон о лекарственных препаратах, утвердивший упрощенный режим допуска препаратов, которые разрешены в странах с жестким регулированием, на рынок. Это способствовало снижению затрат (до 1800 долл.) и сроков регистрации, которая теперь составляет от десяти дней до двух месяцев. Также были открыты новые возможности для параллельного импорта. Если ранее лекарственные средства можно было импортировать исключительно в той упаковке, в какой они были зарегистрированы производителем, то теперь разрешен их ввоз в любой упаковке (при условии маркировки на разных языках). Если же лекарственный препарат и вовсе не зарегистрирован, то у импортера появилась возможность самостоятельного проведения регистрации. При параллельном импорте особое доверие оказывается тем странам, которые входят в приоритетный список (т.е. где действуют жесткие регулятивные нормы).¹²²

В Армении фармацевтический рынок почти в два раза меньше и объем продаж на нем в последние годы колеблется на уровне 100-120 млн. долл. В стране всего 14 местных производителей, обеспечивающих лишь 6% реализации лекарственных препаратов. Ставка НДС в стране составляет 20%. Аналогично Грузии, те препараты, которые зарегистрированы в Японии, США и

¹²² Трофимова, Е. Фармацевтические рынки стран СНГ / Е.О. Трофимова // Ремедиум. - 2013. - № 3 - С. 88-93.

странах ЕС, подвергаются упрощенной процедуре регистрации. Если же препарат был зарегистрирован производителем в Армении, то разрешается его импорт независимым экспортером (в том числе с изменением параметров упаковки).

Следует указать, что разрешение в странах осуществлять параллельный импорт – скорее вынужденная мера, нарушающая нормальное пространство рынка с точки зрения регулирования. Для уменьшения рисков вводится лицензирование импорта. В ЕС, например, ответственность за безопасность лекарственных средств при параллельном импорте несет продавец, а не производитель. В Армении для таких препаратов предусмотрен полный фармакопейный анализ, а ответственность за безопасность и эффективность принимает на себя государство.

Несмотря на определенные риски для качества импортируемых препаратов, результаты параллельного импорта оцениваются как Арменией, так и Грузией позитивно. В литературе отрицательными моментами называют разные инструкции по применению, сроки годности, стабильность лекарственных средств, импортируемых из разных стран в разных упаковках.¹²³

В итоге можно сделать вывод, что для фармацевтических рынков стран СНГ на современном этапе характерны значительные темпы прироста, а также схожая структура, которая несколько отличается из-за специфики национального регулирования. Интерес зарубежных фармацевтических ТНК к странам СНГ уже усиливается ввиду ограничений для этих субъектов на традиционных рынках.

Оптимистические прогнозы экономического развития стран СНГ в целом, также фармацевтических рынков этих стран, говорят о дальнейших структурных изменениях, в том числе и об улучшении инвестиционного климата, доступу к мировому рынку. Однако во всех странах СНГ государство увеличивает свои регулятивные позиции, что при вопросах дальнейшей экономической

¹²³ *Габриелян, Н.* Изучение и комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран постсоветского пространства / Н.В. Габриелян // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: сб. работ 2-й Международной научно-практической конференции. – Владикавказ, 2011. – Ч. 1. – С. 189-191.

интеграции обостряет вопрос гармонизации требований регулирования национальных рынков.

В данном аспекте особое значение приобретают фармацевтические рынки стран ЕЭП – России, Беларуси и Казахстана. Российский рынок в ЕЭП является лидирующим по многим параметрам.

Таблица 14. – Параметры развития фармацевтических рынков стран ЕЭП

Страна	Беларусь	Казахстан	Россия	ЕЭП в целом
Численность населения, млн. чел.	9,46	16,9	143,3	169,66
ВВП на душу населения, тыс. долл. США	16,0	13,9	17,7	15,4
Объем рынка, млрд. долл.	0,81	1,87	29,69	32,37
Объем рынка, млрд. упаковок	0,39	0,55	5,54	6,48
Средняя цена одной упаковки, долл.	2,09	3,40	5,36	5,00
Потребление лекарств на душу населения, долл. в год	86	11	207	197
Потребление лекарств на душу населения, упаковок в год	41	33	39	38

Источники: составлено по данным: Development Prospects for the Pharmaceutical Market of the Single Economic Space. – Almaty, 2013. – P. 18.

Здесь также следует добавить, что невысокий уровень потребления, характерный для стран ЕЭП, зависит от уровня развития системы страхового и государственного обеспечения лекарствами. В основных развитых странах доля лекарственных средств, которые дотируются из разных источников, достигает 70%, тогда как в странах ЕЭП не превышает 40%.

Для всех стран ЕЭП характерна небольшая национальная фармацевтическая промышленность, обеспечиваемая в ВВП каждой из стран не более 0,5%, однако объем местного производства в последние годы во всех странах имеет тенденцию к росту, а также изменяется структура спроса в сторону его роста на дорогие лекарственные средства. Последнее обстоятельство негативно сказывается на локальных производителях, специализирующихся на выпуске недорогих дженериков.

Государственная поддержка фармацевтической отрасли является основным драйвером роста в странах ЕЭП. В Беларуси основным инструментом такой поддержки выступает система госзакупок в виде программ лекарственно-

го обеспечения и госпитального сегмента. Для уменьшения удельного весьма импорта в стране была принята Государственная программа по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарств и диагностических средств на 2010-2014 гг. и на период до 2020 г. Большая часть средств этой программы нацелена на сертификацию белорусских предприятий и их модернизацию по стандартам GMP. Приоритетным направлением является создание производств качественных дженерических препаратов, не уступающим своим зарубежным аналогам¹²⁴.

В Казахстане в 2009 г. создан единый дистрибьютор по обеспечению лекарственными средствами (ТОО «СК-Фармация»). Кроме того, указ Президента Республики Беларусь от 16.04.2012 г. № 174 «О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности» предусматривает предложение банкам страны предоставлять кредиты под гарантии правительства фармацевтическим компаниям, которые реализуют инвестиционные проекты по модернизации производства. На период 2012-2016 гг. освобождены от импортных таможенных пошлин и НДС комплектующие и оборудование, ввозимые фармацевтическими компаниями в рамках реализации инвестиционных проектов. Кроме того, системы менеджмента качества ISO-9000 уже были внедрены на 9 белорусских фармацевтических предприятиях, а сертификаты GMP получены на некоторые виды производств (на СП «Минскинтеркапс» - полностью).

В Казахстане также действует программа развития отрасли, аналогичная белорусской, и предусматривает такие меры государственной поддержки, как: возврат средств на введение стандарта GMP; заключение договоров на закупку продукции на длительный срок; возмещение расходов по продвижению продукции на экспортные рынки. Реализация данной программы стимулировала развитие отрасли: пользуясь мерами поддержки со стороны государства, в стране создают производство и внедряют новые технологии зарубежные ком-

¹²⁴ Рындова, О. Стратегия и реалии инновационного развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на современном этапе // Культура, наука, образование в современном мире: мат. V Межд. науч. конф. – Гродно: ГГАУ, 2011.

пании, например, «Фармстандарт» (Россия), Favea (Чехия), Abdi Ibrahim (Турция), Polfarma (Польша).

В России также сложился широкий спектр мер государственного регулирования фармацевтического рынка, который подробно описан в следующем параграфе. Более значимую роль в рамках исследуемых фармацевтических рынков стран СНГ занимает создание ТС и ЕЭП, которое способствовало стимулированию инвестиционной активности как местных, так и зарубежных компаний на фармацевтических рынках стран ЕЭП.

Так, например, совместно с российским предприятием ЗАО «Фармацевтический завод «Оболенское» и индийской компанией Vizat Pharmaceuticals Ltd., компания ТОО «Султан» (Казахстан) занимается изготовлением упаковки для жидких лекарственных препаратов. Совместно с компанией «Фармстандарт» ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» реализует проект по производству онкологических препаратов. ЗАО НПК «Катрен» (Россия) приобрело акции дистрибьюторов ОДО «Доминантафарм» (Беларусь) и ТОО «ЭМИТИ Интернешнл» (Казахстан). Свои дилеры есть у ОАО «Борисовский завод медпрепаратов» (Беларусь) в Смоленске (Россия) и Астане (Казахстан).

В перспективе, по мере роста взаимных торговых операций между странами ЕЭП и ужесточения конкуренции, можно ожидать роста числа совместных проектов. Уже с момента создания ТС остро встал вопрос признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей в ТС. В связи с созданием ЕЭК принято решение об ускорении подготовки документов для гармонизации законодательства в сфере оборота лекарственных средств в рамках ЕЭП.

Последовательная интеграция фармацевтического пространства в рамках ЕЭП (и далее – ЕАЭС) должна обеспечить безбарьерное перемещение лекарств, производимых его странами-участницами, на их взаимные рынки, а также будет способствовать понижению цен на лекарства и повышению их качества за счет ужесточения конкуренции на едином рынке.

ГЛАВА 3. ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ СТРАТЕГИИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ДЛЯ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

3.1. Инструменты государственного регулирования российского рынка фармацевтической продукции с учетом опыта зарубежных стран

Важнейшим фактором, оказывающим воздействие на развитие всех региональных и страновых фармацевтических рынков, является усиление их регулирования в последние годы. В развитых зарубежных странах уже накоплен и обобщен обширный опыт регулирования и его анализ будет способствовать формулированию предложений по разработке программы регулирования фармацевтического рынка России на долгосрочную перспективу с учетом интересов как потребителей, так и основных производителей. Ключевым фактором, определяющим в последние годы национальные концепции регулирования фармацевтических рынков, становится введение режимов жесткой бюджетной экономии.

Наша страна также идет по пути внедрения мер экономии средств бюджета, однако в нашей стране, по убеждению многих ученых и экспертного сообщества, необходимо использовать широкий комплекс мер, не ограничиваясь при этом введением одного списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее по тексту ЖНВЛП) с отрегулированными ценами, а использовать опыт такой страны, как, например, Великобритания, где повышенное внимание уделено анализу эффективности предоставленных медицинских услуг, сопоставляя результат лечения с расходами на него. В данном случае врачи не просто прописывают пациентам самые дешевые препараты, а рассчитывают совокупную эффективность лечения с применением как дженериков, так и оригинальных препаратов.

Россия, как и прежде, продолжает существенно отстает от уровня потребления лекарственных препаратов в развитых странах (рисунок 15).¹²⁵ По-

¹²⁵ Более подробно см. В: *Ахметов А.Е.* Международный опыт регулирования национальных рынков фармацевтической продукции и возможности его применения в России: Автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.14 / Ахметов Алексей Евгеньевич – М.: РУДН, 2013. – С.12.

этому еще несколько лет назад была поставлена задача увеличения потребления лекарственных товаров до уровня европейских стран.

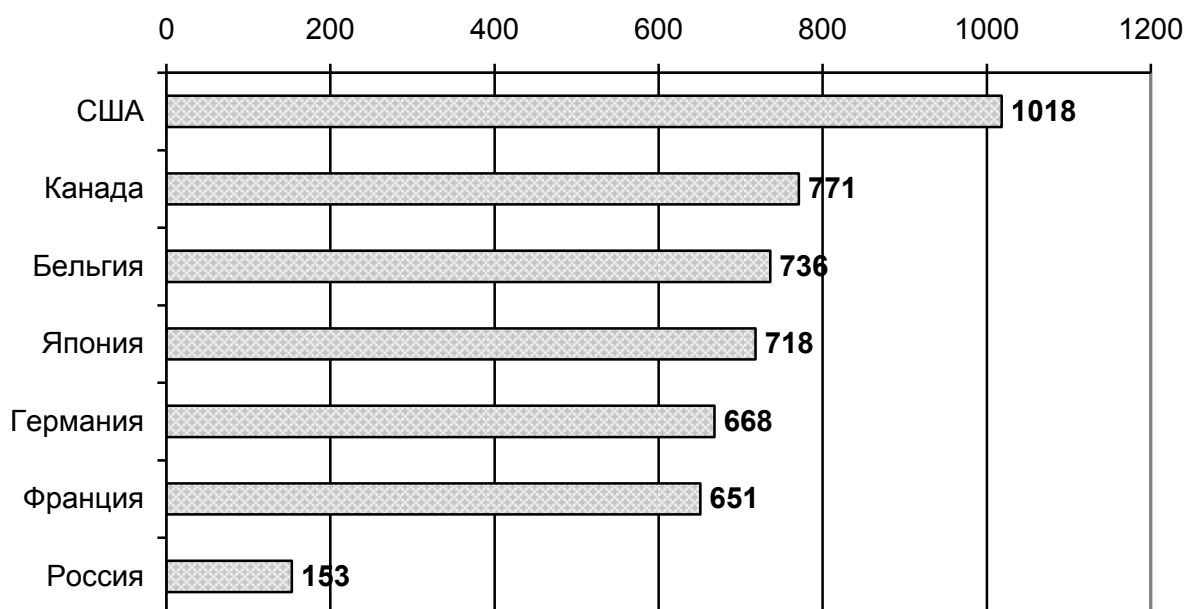


Рис. 15. – Расходы на приобретение лекарственных средств в России и некоторых странах мира в 2013 г. (на душу населения, долл. США)

Источник: составлено автором по данным: Pharmaceutical spending per capita in selected countries in 2013 (in U.S. dollars) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.statista.com/statistics/266141/pharmaceutical-spending-per-capita-in-selected-countries/> (дата обращения: 14.02.2015).

В настоящее время объективной необходимостью является использование нашей страной опыта регулирования рынка фармацевтических товаров в зарубежных странах. Наиболее эффективный арсенал методов и инструментов в этой области накоплен в странах ЕС, где регулирование охватывает как цены на лекарственные средства (оплачиваемые из средств госбюджета и отпускаемые по рецептам врачей), так и цены на лекарства безрецептурного отпуска, т.е. реализуемые свободно, без обязательного предъявления рецепта.

Цены на лекарственные препараты, затраты на которые полностью или частично возмещаются за счет госбюджета или ОМС (обязательного медицинского страхования) и препараты, отпускаемые по рецепту врача, во всех странах ЕС являются объектом жесткого государственного регулирования.

Весь комплекс методов регулирования цен на фармацевтических рынках стран ЕС делится на две группы: методы прямого и косвенного регулиро-

вания. Прямое регулирование включает: контроль над прибылью; заключение прямых соглашений между фармацевтическими компаниями и государством; оценка экономического эффекта лекарственных препаратов; сопоставление внешних и внутренних цен; установление фиксированной наценки в розничной сети и единой шкалы наценок; контроль расходов на продвижение лекарств на рынке; введение системы торговых накидок и их контроль; система базовых цен.

В свою очередь, косвенное регулирование может предполагать: заключение договора о скидках; соплатежи при покупке возмещаемых препаратов; анализ потребительской полезности и затрат; разделение ответственности; установление льготных перечней лекарственных средств; справочное ценообразование.

На современном этапе основной фактор, объединяющий все страны ЕС – введение мер жесткой бюджетной экономии. Поэтому большинство стран постепенно идут по пути установления прямых ограничений цены на лекарственные препараты. С одной стороны, это приведет к дальнейшему к ощутимой экономии бюджетных средств этих стран. Однако, с другой стороны, это стимулирует крупнейшие компании-производители к поиску альтернативных путей выполнения своих планов и стратегий в области продаж. На краткосрочном отрезке времени рынок США будет частично компенсировать уменьшение продаж в ЕС увеличенными ценами на лекарственные средства на внутреннем рынке США. Однако, в долгосрочной перспективе компании, производящие оригинальные препараты, вынуждены будут прибегнуть к снижению расходов на исследования и разработки. В это будет вести к производству все меньшего числа новых (инновационных) лекарственных препаратов и может стать дополнительным барьером в борьбе с неизлечимыми и наиболее тяжелыми на текущий момент заболеваниями.

Применение более дешевых препаратов, с другой стороны, позволит получить доступ к качественной, современной медицинской помощи большим группам населения во все мире, в частности, и в развитых странах. В странах с

формирующимися рынками на повестку дня встает вопрос введения ценового регулирования на лекарственные средства. Россия, как и многие развивающиеся страны, в настоящее время является максимально уязвимой в вопросе самообеспеченности лекарственными препаратами, поэтому разработка мер сбалансированной политики в области ценового регулирования должна быть тщательно и на научной основе проработана.

В целом, европейский опыт регулирования на фармацевтическом рынке не дает ответа на вопрос об эффективности используемых там методов ценового контроля, а также на вопрос о том, может ли быть единая система контроля цен, используемая в странах ЕС, является эффективным альтернативным методом различным механизмам регулирования, которые уже используются в других странах. В России применение такой методики считается маловероятной ввиду того, что готовность платить за лекарственные средства может серьезно изменяться из-за таких признаков, как уровень цен, эпидемиология, мнения граждан. Поэтому в ближайшие годы даже на уровне ЕС вряд ли следует ожидать появления единого стандарта регулирования цен или единый список препаратов, подлежащих возмещению затрат.

Важнейшим аспектом эффективного развития фармацевтической индустрии зарубежных стран является широкое использование схем государственно-частного партнерства (ГЧП). При этом в мире наиболее распространены такие схемы, как частно-государственные инвестиционные фонды для поддержки исследований и разработок в фармацевтической науке, или центры привлечения инвестиций в отдельных странах и поддержка разработок в области биотехнологий и фармацевтики. Также почти во всех странах есть программы подготовки кадров для фармацевтической отрасли, осуществляется поддержка исследований и разработок и инфраструктуры исследований в отрасли, осуществляются мероприятия по стимулированию внутреннего спроса и стимулированию производства лекарственных средств. Такие меры в России сегодня почти не принимаются, поэтому в нашей стране необходимы конкретные меры государственной поддержки отрасли и разработка механизма ГЧП с целью поддержки

исследований и разработок и привлечения инвестиций в сферу биотехнологий и поддержку разработок.

В развитых странах поддерживаются исследования разработки и соответствующая исследовательская инфраструктура, проводятся мероприятия по стимулированию производства и внутреннего спроса. В России в настоящее время подобные меры по развитию отечественного фармацевтического комплекса в полной мере не применяются. На основании полученных в исследовании данных, соискатель делает вывод, что в России необходима реализация конкретных мер государственной поддержки фармацевтического комплекса, а также разработки механизмов партнерства между государством и бизнесом с целью привлечения инвестиций и поддержки разработок в сфере фармацевтики и биотехнологий.

Государственная поддержка фармацевтической отрасли в зарубежных странах, как правило, включает следующие направления:

1. *Стимулирование внутреннего спроса и производства лекарственных средств.* Для реализации этой цели установлены разные, в зависимости от штата, налоговые льготы, а также установлен ценовой контроль в отношении лекарств в рамках социальных программ, а также регулирование импорта. Швейцария пошла по пути упрощенной и быстрой процедуры утверждения новых препаратов; установления более низкого уровня НДС, чем в Европе; практически полному невмешательству в текущие цены на лекарственные препараты и установлению максимальной цены лишь в отношении новых товаров. Также в этой стране часть стоимости препаратов возмещается в рамках государственного медицинского страхования. Для Китая характерны: предоставление грантов и льготных кредитов на расширение производства лекарств; более жесткая система контроля качества и патентования для продвижения продукции на экспортные рынки и снижение налогов на экспорт; содействие модернизации технологий и регистрации лекарственных препаратов, производимых в КНР, в зарубежных странах. Важными мерами в Индии стали: сокращение перечня лекарственных средств, для которых установлен предельный ценовой уровень;

уменьшение налога на прибыль; финансирование экспорта лекарственных средств и содействие продвижению продукции на зарубежные рынки.

2. *Кадровое обеспечение.* В США для реализации данной меры в отрасли создаются специальные образовательные и научно-исследовательские учреждения. В Швейцарии развита система грантов на обучение, а также функционирует Федеральный Офис по образованию и науке, которые сотрудничают с фондами по вопросам финансирования инноваций с целью интеграции исследований, разработок и образовательных программ. В Индии и Китае развиваются и поддерживаются образовательные гранты и образовательные программы подготовки исследователей, преподавателей и менеджеров для фармацевтической отрасли. Также в Китае получили развитие специализированные фармацевтические школы, число которых выросло за последние 50 лет с пяти до 240.

3. *Поддержка исследований и разработок в отрасли.* В США, Например, для поддержки исследований и разработок в отрасли созданы государственно-частные инвестиционные фонды (например, Институт Бионауки в Северной Каролине), которые используют средства госбюджета и частных инвесторов для финансирования научных исследований отрасли. Кроме этого, со стороны пенсионного фонда госслужащих в Калифорнии ежегодно выделяется 500 млн. долл. США на развитие исследований в сфере биотехнологий. В Швейцарии поддержку исследований и разработок осуществляет ряд национальных агентств, а также широко используются венчурные фонды при соотношении частных и государственных фондов 1:1. В стране поддерживаются проекты среднего и малого бизнеса в фармацевтике и биотехнологиях. Китай активно содействует импорту технологий для исследований в области фармацевтики, развивает технологический обмен с зарубежными странами, поддерживает исследования в области традиционной китайской и «западной» медицины, кредитует частные компании, проводящие исследования, на льготной основе. Индия, помимо указанных направлений в Китае, поддерживает совместные исследовательские программы образовательных учреждений и финансирует гранты в размере до 70% от стоимости проекта; привлекает международные ор-

ганизации для работы с национальными партнерами; снижает импортные пошлины на оборудование для исследований и разработок.

4. *Развитие инфраструктурной поддержки отрасли.* В США инфраструктурная поддержка осуществляется на базе так называемых «торгово-научных» организаций, которые предоставляют консультационные услуги и информационную поддержку фармацевтическим компаниям, занимающимся исследованиями и разработками. В Швейцарии для реализации данной цели создано 14 центров с целью поддержки фармацевтических и биотехнологических разработок и привлечения инвестиций. Китай развил систему фармацевтических исследовательских и промышленных парков, чтобы обеспечить доступ компаний к инфраструктуре исследований и разработок. В Индии это было сделано в форме биотехнологических центров и парков.

Исходя из опыта развитых стран мира, чтобы обеспечить национальную безопасность страны, необходима широкая поддержка разработки инновационных лекарственных препаратов. Особое внимание к фармацевтической отрасли со стороны государства обусловлено тем, что обеспечение постоянного доступа населения к инновационным лекарственным препаратам является одним из ключевых факторов преодоления негативной демографической тенденции. Так, по данным Программы развития ООН (UNDP), ожидаемая продолжительность жизни в нашей стране в 2013 г. составила 68 лет, тогда как в наиболее развитых странах (США, Германия, Япония) этот показатель находился на уровне 80-85 лет¹²⁶. К основным причинам преждевременной смерти в нашей стране отнесены онкологические, сердечнососудистые заболевания и разные травмы. ВОЗ приводит неутешительную статистику: в возрасте от 15 до 60 лет смертность из расчета на 1000 жителей возросла в 1990-2012 гг. у мужчин с 317 до 339 чел., у женщин – с 117 до 127 чел. (чтобы сопоставить эту картину с США, приведем аналогичные данные по ним: у мужчин смертность снизилась со 173 до 130 чел., у женщин – с 91 до 77 чел.)¹²⁷.

¹²⁶ Human Development Report 2014 – Sustaining Human Progress: Reducing Vulnerabilities and Building Resilience. – N.Y.: UN, UNDP. – P. 159.

¹²⁷ World Health Statistics 2014. – World Health Organization, 2014. – P. 65, 67.

Растущая активность отечественных предприятий по созданию фармацевтических производств объясняется их стремление уйти от выпуска низко-маржинальных лекарственных средств к производству отечественных препаратов с высокой добавленной стоимостью, которые соответствовали бы стандарту GMP и были способны успешно конкурировать на внутреннем рынке с препаратами ведущих зарубежных фармацевтических ТНК. В долгосрочной же перспективе российские производители фармацевтической продукции намерены получать государственную поддержку на создание инновационных препаратов, а также возможности для их последующего экспорта на зарубежные рынки.

В условиях значительного укрепления конкурентных позиций развитых (и некоторых развивающихся стран) на мировом фармацевтическом рынке на всех уровнях государственной власти РФ обостряются задачи регулирования обеспечения населения лекарственными средствами. Регулирующая функция государства в течение лет реформирования национальной экономики качественно изменилась: произошло ослабление роли государства в сфере производства лекарственных средств, основной причиной чего стала приватизация предприятий и существенное уменьшение объемов финансирования государственных фармацевтических предприятий. В настоящее время система государственного регулирования фармацевтического рынка включает: централизованные закупки по импорту; поставку отечественных лекарственных средств; поставку медикаментов структурами разных ведомств и форм собственности.

Ключевыми событиями, которые оказывают влияние на фармацевтический рынок страны в настоящее время, являются: индексирование цен на препараты из льготных списков, на уровень инфляции, что приведет к росту стоимостного объема рынка; реформирование системы здравоохранения, что улучшает доступ широких масс населения к медицинским услугам; инициативы, предпринимаемые Правительством в сфере локализации производства, что в перспективе улучшит доступ населения дешевым качественным препаратами, произведенным в России.

На нормативном уровне основы формирования фармацевтического рынка заложены в Конституции РФ и Федеральном законе от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», регулирующем отношения в сфере охраны здоровья граждан РФ и определяющем основы охраны здоровья и права и обязанности фармацевтических и медицинских работников¹²⁸.

В 2012 г. в нашей стране была принята Государственная программа под названием «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.». Реализация этой программы запланирована на два этапа. На первом этапе планируется решение таких задач: формирование научно-исследовательского потенциала для производства конкурентоспособной продукции; разработка промышленных технологий и организация производства воспроизведенных лекарств в России; модернизация производства российскими производителями биотехнологического синтетического сырья (субстанций). На втором этапе приоритетными станут: удовлетворение внутреннего спроса на лекарства за счет внутреннего производства на 50% в стоимостном выражении и на 90% - в натуральном; рост объема экспорта продукции в семь раз (по сравнению с объемом 2011 года); формирование технологических кластеров в фармацевтической промышленности.

Отечественные исследователи уже подвергли критике данную программу: в частности, предлагается на каждом этапе выделить еще по две стадии: на первом этапе предусмотреть стадию развития производства субстанций и дженериков и стадию выпуска лицензионных лекарственных средств; на втором этапе – отдельно обозначить стадию выпуска инновационных лекарственных средств для нужд внутреннего рынка и стадию выпуска инновационных товаров для экспортных рынков.¹²⁹ Применение такой градации объяснялось

¹²⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (в редакции от 06.04.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 09.05.2015 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_176374/ (дата обращения: 26.05.2015).

¹²⁹ См.: *Мамуто, А.О.* Инновационное развитие фармацевтического комплекса на основе механизма государственно-частного партнерства: Автореф. дисс. ... канд. экон. наук. – 08.00.05 / Мамуто Артем Олегович. – СПб, 2013. – С.15.

необходимостью решения конкретных задач государственной поддержки на каждой стадии реализации программы.

Следующий, 2013 год, стал первым годом реализации программы государства «Развитие здравоохранения» и других аналогичных стратегий. Так, принят Федеральный закон, установивший полномочия Правительства РФ по утверждению порядка формирования перечней лекарственных средств, гарантированным государством. Была изменена процедура регистрации лекарственных препаратов. Кроме этого, следует отметить принятые поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», который включает подробное регулирование регистрации биоаналоговых, биологических, орфанных препаратов; закрепляет механизм честной конкуренции на фармацевтическом рынке; вводит представление о фармакопейных образцах¹³⁰. Разработан ряд поправок к нормативным актам, связанным со вступлением в силу ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», которые регулируют клинические исследования, порядок регистрации и впервые вводят такие понятия, как «взаимозаменяемость» и «биологические препараты». Серьезное развитие получило регулирование оборота медицинских изделий: приняты 18 актов, касающиеся правил их регистрации, ведения реестра, порядка осуществления контроля государства за их обращением.

В 2013 г. Министерством здравоохранения РФ разработаны «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности страны»¹³¹, которые были приняты Правительством РФ и сформировали базу для подготовки Концепции ФЦП «Национальная система химической и биологической безопасности РФ на 2015–2020 гг.»¹³².

¹³⁰ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 08.03.2015 г.) «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_176361/ (дата обращения: 25.04.2015).

¹³¹ Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу / утверждены Президентом РФ 01.11.2013 г. N Пр-2573 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154162/ (дата обращения: 22.12.2014).

¹³² Доклад министра на итоговой коллегии Минздрава России. – Министерство здравоохранения РФ, апрель 2014 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/04/24/1806-itogovaya-kollegiya-ministerstva-zdravoohraneniya-rossii> (дата обращения: 11.12.2014)..

В российской фармацевтической отрасли в настоящее время имеют место два подхода видения бизнеса и развития розничных продаж (причем эти подходы диаметрально противоположны). Первый подход заключается в том, есть обычное предприятие розницы со своим набором товаров/услуг, являющееся частью системы медицинской помощи населения, несмотря на отраслевой коммерческий принцип деятельности, а деятельность системы медицинской помощи находится в системе здравоохранения, а не экономики и торговли.¹³³ Второй подход определяется следующими факторами: тенденция к росту числа больных хроническими заболеваниями; снижение иммунитета и техногенные факторы; возможность наблюдения/изменения лечебного процесса, что позволяет разрабатывать новые лекарственные препараты и формы; диагностика заболеваний на ранней стадии; инвестиции государства в сферу исследований и разработок в здравоохранении; рост уровня, качества жизни и доходов населения; рост емкости рынка лекарственных препаратов; конкуренция; увеличение доли государственного сектора гарантированного обеспечения лекарственными средствами.¹³⁴

Одной из важнейших тем в сфере регулирования фармацевтической отрасли нашей страны является ее переход на нормы и стандарты GMP, причем впервые этот вопрос был поднят еще в 1997 г., но, ввиду активного сопротивления рынка, попытки внедрения GMP в практику были обречены. Вторая волна таких попыток началась в 2010 г. с принятием ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым был установлен крайний срок внедрения GMP – 01.01.2014 г. Однако основным документ («Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств») много раз дорабатывался и указанные правила были утверждены только в 2013 г. В результате срок перехода предприятий на стандарт GMP был продлен: к 01.07.2015 г. все компании должны осуществить валидацию и привести часть производственных

¹³³ *Бережная, Е.С.* Анализ состояния оптового и розничного рынка лекарственных препаратов в России в современных условиях / Е.С. Бережная, Н.В. Габриелян, Т.М. Бондарева и др. // *Modernivny mozenostivedy: materialy VIII Miedzynarodni vedecko – practica conference (27-05 unora 2012 roku)*. – Praha, 2012. – P. 6-7.

¹³⁴ *Федотов, Г.* Развитие рынка фармацевтических услуг России: региональные проблемы / Г.М. Федотов // *Вестник Чувашского университета*. – 2014. - №3. – С. 231.

помещений в соответствии с требованиями до 01.01.2016 г. переход на новые стандарты должен быть завершен.

Еще одной актуальной проблемой для фармацевтических производителей, которые работают на российском рынке, является определение статуса «локальный производитель», поскольку его наличие дает определенные преференции компаниям в государственных закупках лекарственных средств. Ранее предполагалось, что Министерство промышленности и торговли РФ установит три базовых критерия, в соответствии с которыми лекарственный препарат, произведенный в России на основе иностранного сырья, мог бы быть отнесен к отечественным (например, таковым могло считаться лекарство, выпуск которого на территории России начался с производства лекарственной формы или субстанции). Однако Министерство экономического развития решило предоставлять 15%-ную преференцию независимо от того, упакован ли препарат в России и странах ТС либо производится по полному циклу.

С позиции применения международного опыта наибольший интерес, по мнению ученых, представляет применение нижеперечисленных методов регулирования фармацевтического рынка:

1. *Заключение прямых соглашений между фармацевтическими компаниями и государством*, направленные на снижение цен или частичную компенсацию избыточных затрат государства, если расходы бюджета на закупку лекарственных средств были превышены. В данном случае цена будет устанавливаться исходя из реальных/ожидаемых объемов производства, а в случае превышения порогового значения цена подлежит уменьшению, либо компания должна выплатить некоторую компенсацию страховым компаниям или государству.

2. *Заключение договоров о скидках*, принятое в последнее время в некоторых странах Европы (особенно в Германии) в отношении скидки производителя лекарств контрагенту (например, медицинскому учреждению). В большинстве случаев договоры касались дженерических препаратов.

3. *Анализ потребительской полезности и затрат*: создается специальная комиссия экспертов, сверяющая эффективность нового лекарства с его аналогами на рынке. Если действие нового лекарства будет эффективнее действия аналогов, комиссия дает рекомендации по дотированию его цены. Применение этого метода обеспечивает стабильность и единство цен, однако минимизирует ценовую конкуренцию фармацевтических компаний.

Одно из первых мест в государственном регулировании фармацевтического рынка отведено регулированию цен на лекарственные препараты. Отметим, что специфика ценообразования на лекарственные средства определяется¹³⁵ их высокой социальной значимостью, разветвленной структурой товаропроводящей цепи, особенностями хранения и транспортировки лекарств; глубиной, шириной, изменчивостью и спецификой ассортимента; принципами расчетов между фармацевтическими компаниями и медицинскими учреждениями; государственным контролем цен на некоторые препараты. С учетом этого цена препарата на рынке определяется¹³⁶: себестоимостью массового производства, объемом непроизводственных расходов фармацевтических компаний; объемом предложения на рынке с учетом конкуренции (дженерики); воздействием нормативно-правовой базы; клинической эффективностью применения лекарственного средства; инновационностью препарата; качеством; доступностью и социальной востребованностью препарата; патентной защитой; стратегиях отдельных компаний на рынке; региональными особенностями за-

¹³⁵ Мельников, С. Специфика ценообразования на российском фармацевтическом рынке в контексте обеспечения лекарственной безопасности / С. В. Мельников, В. А. Плотников // Экономика предпринимательства и инновации. – 2014. – № 2 (46). – С. 128.

¹³⁶ Тельнова, Е. А. Ценообразование — зарубежный опыт / Е. А. Тельнова // Фармакоэкономика. – 2009. – № 4. – С. 14–24; Балашов, А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология / А. И. Балашов. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012. – 160 с.; Внукова, В. А. К вопросу о способах правового регулирования цен на лекарственные средства / В. А. Внукова // Медицинское право. – 2006. – № 1. – С. 17–27; Славич-Приступа, А. С. Ценообразование в аптеках: формирование базового уровня цен / А. С. Славич-Приступа // Российские аптеки. – 2006. – № 10/1. – С. 21–24; Тимофеева, С. В. Анализ научно-исследовательского и образовательного потенциала кластера фармацевтической и медицинской промышленности Санкт-Петербурга / С. В. Тимофеева // Известия СПбГУЭФ. – 2012. – № 5. – С. 114–117; Саврасова, Е. С. Логистические принципы распределения лекарственных средств / Е. С. Саврасова // Известия СПбГУЭФ. – 2011. – № 3. – С. 71–73; Петрова, К. С. Особенности анализа и классификации запасов лекарственных средств в лечебных учреждениях / К. С. Петрова // Известия СПбГУЭФ. – 2010. – № 3. – С. 131–134; Лин, А. А. Тенденции развития розничного сектора российского фармацевтического рынка в контексте инновационного развития экономики / А. А. Лин, В. А. Плотников, И. А. Наркевич, Е. О. Трофимова // Экономика и управление. – 2009. – № 11. – С. 22–26.

болеваемости и особенностями демографической и территориальной структуры заболеваемости; бюджетным субсидированием производства/потребления некоторых лекарств. Поэтому среди детально описанных в экономической литературе методов ценообразования автор выделяет рыночный (анализ мотивов и поведения покупателя),¹³⁷ затратный (определение стоимости как основы цены на товар)¹³⁸, административный (цена устанавливается государством) и параметрический (взаимосвязь цены и каких-либо других характеристик товара)¹³⁹ методы ценообразования.

Регулирование цен на лекарства со стороны государства позволяет избавить потребителей от переплаты. В странах ЕС наиболее распространены такие методы государственного регулирования цен на фармацевтическую продукцию¹⁴⁰: ограничение выписки лекарственных средств; возмещение затрат; регрессивная торговая наценка; фиксированные соплатежи; централизация закупки ЛС; поощрение выписки дженериков; образовательные программы для населения. Нам представляется, что этот опыт целесообразно использовать и в российских условиях. При этом за рубежом в основном используют два метода контроля цен: прямой (например, регистрация цен на уровне закупочных в Швеции и на уровне производителей в странах ЦВЕ) и косвенный (когда цены устанавливает производитель, а специальная комиссия ограничивает его прибыль путем возврата ее части (Великобритания) либо введением эталонной цены (Испания)).

В части ценообразования большие усилия Правительства РФ направлены на стимулирование локализации фармацевтического производства, что должно способствовать усилению конкуренции и приведет к снижению цен на большую часть продукции, производимую внутри страны. Однако, практика показывает, что цена на лекарства не только не понижаются, а, наоборот, про-

¹³⁷ *Афанасьев, А. А.* Роль ценообразования в процессе принятия решения о покупке / А. А. Афанасьев, Л. Н. Семеркова // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. – 2007. – № 4. – С. 67–76.

¹³⁸ *Салимжанов, И. К.* Ценообразование / И. К. Салимжанов. – М.: КНОРУС, 2007. – 304 с.

¹³⁹ *Гузь, А. Н.* Модель ценообразования, обеспечивающая максимум прибыли при выводе нового товара на рынок / А. Н. Гузь // Вестник ЮУрГУ. – 2009. – № 21. – С. 11–15.

¹⁴⁰ *Тельнова, Е. А.* Ценообразование — зарубежный опыт / Е. А. Тельнова // Фармакоэкономика. – 2009. – № 4. – С. 14–24.

должают возрастать. Это связано с тем, что спрос на разные препараты всегда будет иметь тенденцию к росту, поскольку заболеваемость людей – явление относительно постоянное, а эпидемии, количество которых в последние годы растет, только стимулируют и «разогревают» этот спрос. Свою лепту в росте цен на рынке лекарственных средств внося и зарубежные фармацевтические ТНК, организующие в России производства лекарственных средств полного цикла.

Пожалуй, самым заметным результатом государственного вмешательства в вопросы ценового регулирования, позитивное действие которого испытали на себе многие россияне, стала нейтрализация и исчезновение спекулятивного спроса, приводившего ранее к многократным надбавкам (наценкам) на многие ЖНВЛП, на которые спрос среди населения был постоянным. Это стало возможным, главным образом, благодаря созданию обновленной версии списка ЖНВЛП, утвержденного Правительством РФ в 2010 г. В него вошло свыше 500 наименований лекарственных препаратов, лишь около одной шестой из которых производится только зарубежными производителями, а остальная часть выпускается как иностранными, так и российскими фармацевтическими корпорациями.

Действующий перечень ЖНВЛП на 2015 г., утвержденный в конце 2014 г., уже во многом адаптирован в соответствии с требованиями ВОЗ, но с учетом российской специфики и заключений профильных экспертов Министерства здравоохранения РФ и положения действующих в стране стандартов медицинской помощи¹⁴¹.

По мнению ученых-экономистов в ближайшие годы в нашей стране будет требоваться проведение еще большей работы по разработке оптимальной модели контроля над ценами на лекарственные препараты,¹⁴² поскольку опыт развитых стран доказывает, что контроль над ценами отдельных препаратов и

¹⁴¹ Распоряжение Минздрава РФ от 30 декабря 2014 г. № 2782-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год» // Правительство РФ. – 04.01.2015. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://government.ru/docs/16428/> (дата обращения: 15.02.2015).

¹⁴² *Ахметов А.Е.* Международный опыт регулирования национальных рынков фармацевтической продукции и возможности его применения в России: Автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.14 / Ахметов Алексей Евгеньевич – М.: РУДН, 2013. – С.19.

общим уровнем цен на лекарственные средства даст эффективные результаты при выполнении следующих условий:

- регулирование цен на лекарственные средства должно носить комплексный характер и проводиться параллельно с мерами по снижению затрат (опыт ряда стран говорит о том, что реальная экономия от ценового регулирования на рынке лекарств может нивелироваться другими дополнительными затратами, которые связаны с участвовавшей практикой нерационального назначения врачами дорогих рецептурных препаратов и их бесконтрольным потреблением;

- введение регулирования цен на лекарственные средства должно быть сопровождено тщательным экономическим анализом с проработкой возможных вариантов реакции фармацевтических производителей, аптек, дистрибьюторов и конечных потребителей;

- опыт развитых стран показывает, что регулирование цен на лекарственные препараты эффективно тогда, когда его осуществляет та же самая государственная организация, являющаяся одновременно их основным покупателем (например, в случае централизованной закупки со стороны Минздрава РФ лекарств для своих ведомств), и одновременно занимается разработкой политики ценового регулирования.

Хорошим подспорьем из опыта зарубежных стран, помимо перечня ЖНВЛП, может послужить и идея повсеместного использования препаратов дженерической группы, которое, однако, будет возможно лишь тогда, когда зарубежные компании окупят свои крупномасштабные капиталовложения в развитие российских фармацевтических производств.

Следует не забывать, что повышенное внимание к вопросам ценового регулирования может иметь и свои отрицательные эффекты. Так, иногда встречаются ситуации, когда фармацевтические компании не имеют другого способа компенсации своих убытков от ряда препаратов за счет увеличения цен на инновационные препараты. Также, в результате ценовых ограничений возможны слияния и поглощения фармацевтических производителей, так как в данном

случае упрощается процесс финансирования исследований и разработок. Тем не менее, если есть небольшое число крупнейших производителей, то при ограниченном уровне конкуренции не приходится ожидать чрезмерного снижения цен.

Еще одним значимым вопросом государственного регулирования фармацевтической промышленности в условиях необходимости повышения конкурентоспособности российских производителей лекарственных средств на мировом рынке, является вопрос осуществления институциональных преобразований в отрасли. Последние должны также катализировать рост эффективности управления фармацевтическими производствами. В этой связи полезной была бы проработка идеи создания инновационных фармацевтических кластеров, которые, как известно, характеризуются ускоренным процессом генерирования и накопления знаний. Кластеризация фармацевтической промышленности соответствует стратегии реформирования национальной экономики, выделяющей модернизацию и инновационное развитие в качестве приоритетных направлений ускорения экономического роста.

Опыт развитых стран подтверждает эффективность кластеров как форму организации предприятий в фармацевтической промышленности. Также широкое распространение за рубежом (что могло бы использоваться и у нас) получил инновационный аутсорсинг, который становится эффективным способом противодействия экспансии дженериков. Он позволяет фармацевтическим ТНК управлять скоростью вывода на рынок новых препаратов. В ближайшие годы в мире может появиться много новых препаратов, созданных в рамках длинных инновационных цепочек, которые объединяют малые узкопрофильные компании, химические лаборатории и фармацевтические ТНК.

Если подробно изучать механизм инновационно-промышленных кластеров, то особого внимания заслуживает среда, обеспечивающая их интеллектуальную и финансовую поддержку на международном и отечественном уровнях. По той причине, что в зарубежной практике кластеры в большинстве случаев являются неформальными объединениями компаний и учреждений и не

подлежат государственной регистрации, их типология весьма разнообразна. Самой перспективной формой кластера является кластер инновационного типа, который основан на переходе от линейной модели инноваций к «спирально» модели, которая базируется на тесной кооперации и стратегическом партнерстве науки, корпораций и государства. Институциональная среда кластера будет служить мощным фактором устойчивости его развития. Основной функцией государства в деле развития инновационных кластеров в фармацевтической промышленности будет являться регулирующая роль, определяющая взаимодействие всех элементов спирали. Также государство может выступать гарантом благоприятных условий для инвестирования в отрасли.

Подводя итог, отметим, что важнейшим аспектом государственного регулирования фармацевтического рынка все же остается регулирование цен. Преобладание на российском рынке импортных препаратов несет угрозу лекарственной независимости, а господство на рынке зарубежных производителей, в условиях наблюдающейся в последний год девальвации рубля, неуклонно ведет к скачку цен на импортные лекарственные средства. Поэтому в таких условиях следует ожидать опережающего роста оптовых и розничных цен на лекарства иностранного производства по сравнению с темпами инфляции по другим товарам. Справедливо отметить в этой связи, что введение искусственных (административных) ограничений на быстрый рост цен может привести к снижению объема импорта лекарственных средств, а значит – и к снижению их доступности, именно поэтому ценовое регулирование остается особо актуальным направлением государственного регулирования фармацевтического рынка.

3.2. Характер и проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке

Все страны, прошедшие стадию индустриализации, столкнулись с необходимостью внедрения стратегии импортозамещения, но наиболее болезненной и сложной она оказалась для рынка лекарственных средств. Это связано с тем, что за счет импорта аккумулируется большая часть национальных фарма-

цевтических рынков стран мира. Даже в структуре рынков лекарственных средств стран ЕС (крупнейших производителей фармацевтической продукции в мире) показатель импорта в процентном отношении превышает объем локального производства (в Германии доля локального производства составляет 44%, в Великобритании – 31%, во Франции – 18%).¹⁴³ Только крупнейшим развитым странам удалось добиться положительного торгового баланса во внешней торговле лекарственными средствами, поэтому их импорт можно считать общемировой тенденцией, хотя, конечно, высокая доля импорта лекарственных средств в совокупном обороте внутреннего рынка может представлять угрозу национальной безопасности.

¹⁴³ *Kolinz, P.* National production of medications in the countries of European Union // *Farma industry report.* – 2010. – P. 12-14.

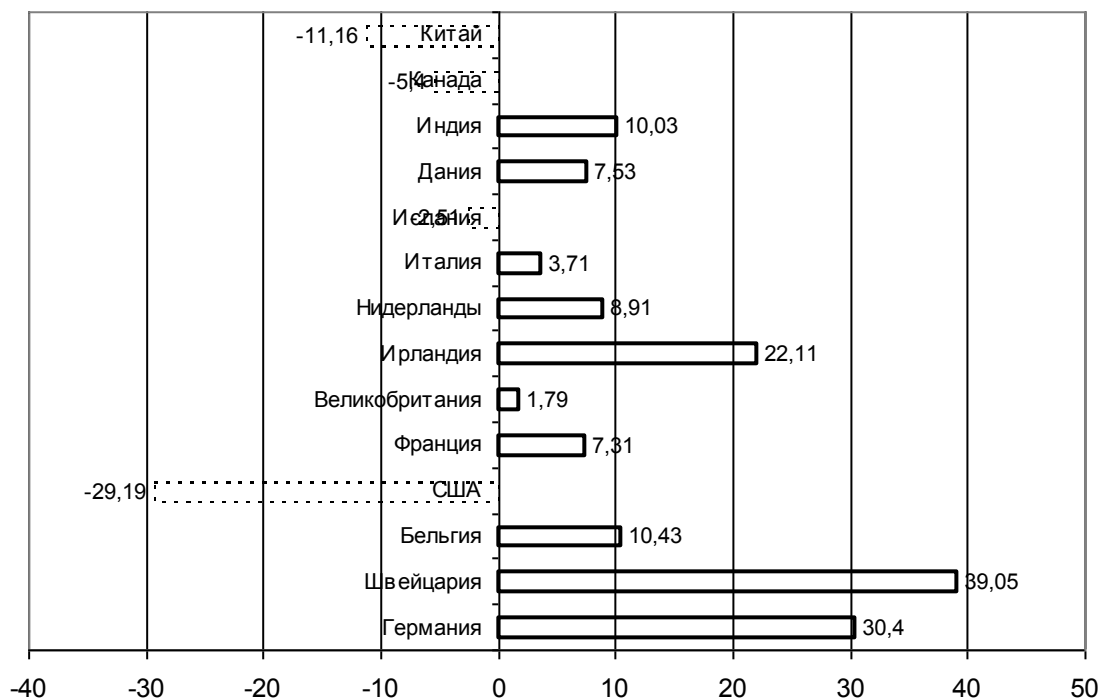


Рис. 16. – Торговый баланс ведущих стран-экспортеров во внешней торговле фармацевтической продукцией в 2014 г., млрд. долл.

Источник: рисунок составлен по расчетам автора на основе данных: UN Comtrade Database [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://comtrade.un.org/data/> (дата обращения: 26.05.2015).

Приведенные данные подтверждают сказанное ранее о том, что у развитых стран, как правило, экспорт лекарственных средств намного превышает их импорт, что особенно характерно для Швейцарии, торговый баланс по торговле лекарственными средствами которой составляет около 40% экспорта. Наблюдается отрицательный торговый баланс у США, Канады, Китая и Испании. У США этот показатель объясним, во-первых, превышением совокупного импорта над экспортом во внешней торговле вообще, а также тем, что большая часть производства американских фармацевтических ТНК сосредоточена за рубежом, где преимущественно и потребляется. Отрицательный баланс у Китая объясняется тем, что страна еще ориентирована на импорт лекарственных средств в условиях того, что продукция внутреннего производства потребляется в стране ввиду высокого спроса на нее, поэтому имеем такой низкий показатель экспорта. Показателен пример Индии, развивающейся страны, где экспорт лекарственных средств за 2014 г. в 7 раз превысил их импорт, да и по абсолютному

объему Индия экспортирует почти два больше фармацевтической продукции, нежели Китай (об успешном опыте Индии см. ниже).

Импортозамещение на фармацевтическом рынке рассматривается как целенаправленная деятельность замены на национальном рынке фармацевтической продукции, производимой вне нашей страны, конкурентоспособной по качественным и ценовым параметрам зарубежных рынков, фармацевтической продукцией, которая производится внутри страны¹⁴⁴. Для России большое значение играет опыт прежде всего развивающихся стран в области реализации политики импортозамещения. Например, в Индии, где продажи локальных компаний составляют 58%¹⁴⁵ от объема фармацевтического рынка, были достигнуты положительные результаты в области импортозамещения.

В соответствии с исследованиями Р. Герстера¹⁴⁶, до 1970 г. на рынке лекарственных средств Индии доминировали крупнейшие ТНК, аккумулировавшие 85% стоимостного объема рынка. В 1970 г. был принят закон о патентах, коренным образом изменивший структуру рынка, поскольку ст. 83 Закона предусматривала выдачу патентов для гарантирования и поощрения того, что открытие будет внедрено в реальное производство в Индии на коммерческой основе, но при этом они не являются основой для монополизации импорта. Основной идеей закона стало не отрицание патентного права по существу (государство признает патенты и готово платить за них), а недопущение монополизации деятельности ТНК. Теперь в Индии в сфере фармацевтики патентуют только технологические особенности производственных процессов, срок защиты которых составляет 7 лет. Также государство оставило за собой право самостоятельного лицензирования препаратов, если собственник патента отказался

¹⁴⁴ Семенов, А.М. Исследование влияния реализации стратегии импортозамещения на бюджет обеспечения населения России лекарственными средствами (на примере тромболитических препаратов: Актилизе и Фортелизин) / А.М. Семенов // Вестник РАЕН. – 2012. – Т. 12. – № 2. – С. 117-122.

¹⁴⁵ A brief report pharmaceutical industry in India. – 2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.cci.in/pdf/surveys_reports/indian_pharmaceuticals_industry.pdf (дата обращения: 21.10.2013).

¹⁴⁶ Gerster, R. People before Patents. The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry // Medicus Mundi Schweiz Bulletin. 2002. - #84 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medicusmundi.ch/de/bulletin/mms-bulletin/zugang-zu-medikamenten/zur-rolle-der-pharmaindustrie/the-success-story-of-the-indian-pharmaceutical-industry> (дата обращения: 21.02.2014).

делать это на справедливой основе. В итоге за два десятилетия доля ТНК фармацевтическом рынке Индии снизилась до 40% (более чем в 2 раза).

До 1990 г. в Индии проводилась политика импортозамещения, однако после долгового кризиса в стране было принято решение изменить внешнеторговую политику, тем самым повысив лояльность к зарубежным компаниям. Отметим, что прослеживается тенденция, в соответствии с которой страна внедряет стратегию импортозамещения при подъеме и отказывается от нее в случае кризиса.

Россию в СНГ называют «апологетом политики импортозамещения»¹⁴⁷, где попытки ее реализовать идут с помощью локализации. Несмотря на то, что активность российских производителей лекарств постепенно повышается, российский фармацевтический рынок еще сугубо ориентирован на импорт и доля иностранных лекарственных препаратов в коммерческом секторе рынка достигает 75% (в секторе ОНЛС – 90%, в секторе госпитальных закупок – 78%).¹⁴⁸ При этом импортные лекарственные средства в большинстве своем являются высокоэффективными инновационными препаратами¹⁴⁹.

Несмотря на это, оценивая результативность условий, созданных для развития фармацевтической промышленности в России, автор отмечает, что они в целом благоприятны. С учетом тех положений, которые изложены в предыдущих главах диссертации, можно сделать вывод, что развитие фармацевтической промышленности в России является одной из приоритетных задач социально-экономического развития страны, так как лекарственные средства оказывают влияние на здоровье населения и затрагивают качественные аспекты трудовых ресурсов, а также фармацевтическая индустрия воздействует на здравоохранение, образование и прочие сферы общественной жизни страны. Поэтому государственными отраслевыми органами определены приоритетные задачи

¹⁴⁷ Клуно, Н. Зарубежный опыт импортозамещения в фармацевтической отрасли как пример для Украины / Н. Клуно // Экономика Украины. – 2012. - № 6. - С. 29.

¹⁴⁸ По данным DSM Group

¹⁴⁹ Толстопятенко, М.А. Инновационное развитие фармацевтической промышленности на основе формирования фармамедицинских кластеров: автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.05 / Толстопятенко Мария Анатольевна. – М., 2009.

развития национальной фармацевтической промышленности. Реформа, инициированная в 2008 г., находится в стадии реализации.

В соответствии с Федеральной целевой программой ФАРМА-2020, которая предполагает переход отрасли на инновационную модель развития и проведение импортозамещения, в последние годы заключено несколько сотен контрактов на разработку технологий по производству ЖВЛС, трансферт зарубежных разработок инновационных лекарств, клинических и доклинических исследований лекарств. Согласно данной Концепции, в 2011-2020 гг. запланирован рост государственных расходов на здравоохранение с 3,56 до 5,5%, а максимальный прирост в размере 42% предусмотрен на 2015 г.¹⁵⁰

В федеральной целевой программе (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.» отмечена необходимость выпуска инновационных препаратов, особенно из перечня ЖНВЛП¹⁵¹. Данная стратегия делает особый акцент на локализации инновационных лекарств и фармацевтических субстанций в нашей стране, участие государства для: осуществления софинансирования разработок лекарственных препаратов; технологической модернизации производства; обеспечения перехода на стандарт GMP, уже не раз упомянутый в рамках данной работы; устранения избыточного административного давления на деятельности отечественных фармацевтических компаний. Указанные программные документы ставят конечной целью преодоление зависимости от импорта лекарственных препаратов. Так, предполагается, что к 2020 г. доля российских лекарств на рынке должна составить уже 50% (а по списку ЖНВЛП – 90%) (рисунок 17):

¹⁵⁰ Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 (в редакции от 06.11.2014) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170885/ (дата обращения: 27.03.2015).

¹⁵¹ Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://old.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/pharma_and_medical_industry (дата обращения: 21.05.2015).

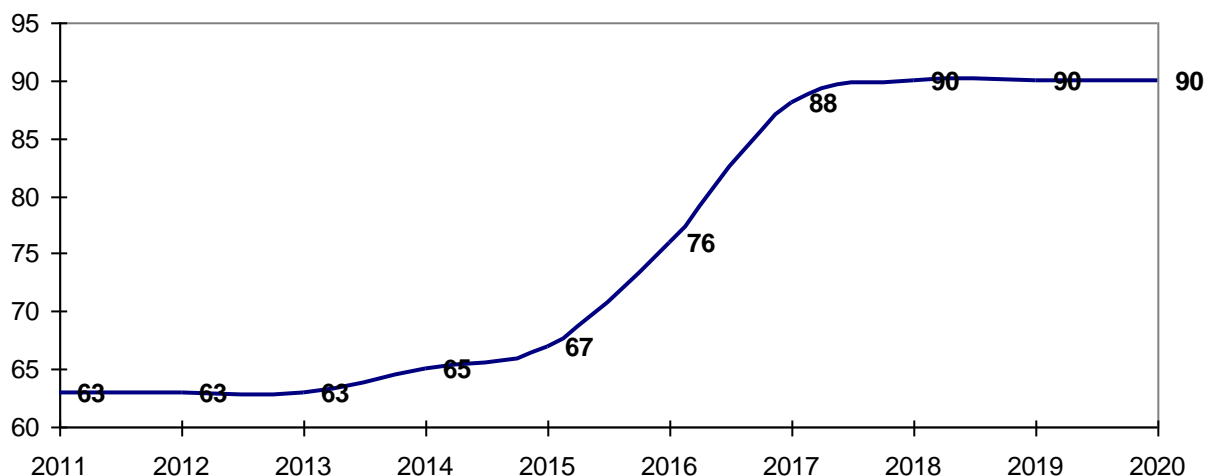


Рис. 17 – Динамика доли российских лекарств на рынке (по списку ЖНВЛП) в соответствии с целевыми индикаторами ФЦИ, %

Источник: составлено по данным: Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2014/350> (дата обращения: 21.04.2015).

Во второй главе исследования мы уже говорили о доминирующем положении иностранных производителей на отечественном фармацевтическом рынке. Объем производства лекарств вырос в 2006-2013 гг. в 3,3 раза до 191,7 млрд. руб.¹⁵² Нехватка собственных препаратов покрывается за счет импорта, который, в свою очередь, вырос за рассматриваемый период в 2,3 раза до 14,9 млрд. долл. США (данная динамика продемонстрирована на рисунке 18).

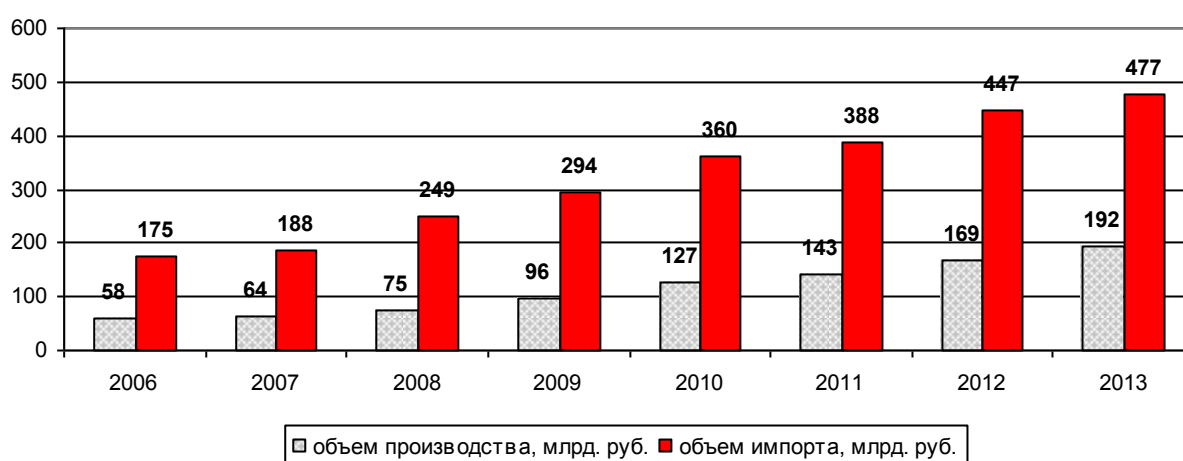


Рис. 18. – Соотношение импорта и производства лекарственных средств в России в 2006-2013 гг.

¹⁵² Романова С. Фармацевтическая промышленность за 2013 год / С. Романова // Ремедиум. 2014. – № 3. – С. 54-59

Источник: данные аналитической компании DSM Group.

Если проанализировать относительные показатели указанной динамики, то можно сделать, что преодолеть зависимость от импорта не удастся: в 2006 г. импорт превышал внутреннее производство в 3 раза, в 2010 – в 2,8 раза, в 2013 – в 2,48 раза. Однако здесь нужно учитывать, что в структуре объемов внутреннего производства заложено и производство представительств иностранных компаний в нашей стране. Поэтому следует еще раз подчеркнуть высокий уровень зависимости российского рынка лекарственных средств от импортных поставок.

Интерес импортеров к отечественному рынку объясняется высокими темпами его прироста и значительным потенциалом роста потребления лекарственных препаратов из расчета на душу населения. По итогам 2014 г. объем фармацевтического рынка России составил уже 1143 млрд. руб., превысив аналогичный показатель предыдущего года на 9,3%. За десятилетие он вырос в 2,42 раза, а мировой рынок – всего в 1,56. За счет этого российский рынок лидирует в мире по темпам прироста и постепенно приближается к лидирующим национальным фармацевтическим рынкам развитых стран. Тем не менее, следует отметить снижение темпов прироста российского фармацевтического рынка: в 2005 г. они составили 35%, в кризисные 2008-2009 гг. – 25 и 18% соответственно, а уже в 2013 г. – лишь 14%¹⁵³.

Результатом такого интереса является высокий удельный вес импортных лекарств на российском рынке, что наблюдается и в государственном, и в коммерческом сегментах. Рынок представлен специфическими категориями – ДЛЮ (закупки лекарств для дополнительного лекарственного обеспечения льготников) и ЛПУ (закупка для лечебных и профилактических учреждений). На разных сегментах национального фармацевтического рынка различается и доли иностранных и российских препаратов. 78% коммерческого сегмента рынка в 2014 г. было обеспечено за счет импортных лекарственных препаратов

¹⁵³ *Володин, В. М.* Современные условия создания инновационных фармацевтических продуктов в России [Электронный ресурс] / В. М. Володин, С.В. Кунев, Е. Н. Мальченков // Экономика и социум. – 2013. – № 1 (6). С.6. – Режим доступа: http://www.iupr.ru/domains_data/files/zurnal_osnovnoy_6_2013/Volodin%20i%20Malchenkov.pdf (дата обращения: 22.11.2014).

(в натуральном выражении доля российских и импортных средств на рынке приблизительно одинакова в силу несоответствия средней цены российских препаратов по сравнению с зарубежными аналогами). При этом за последнее десятилетие наблюдается весьма негативная тенденция: по коммерческому сегменту доля лекарств российского производства, как в стоимостном, так и в натуральном выражении продолжает снижаться.

Можно предполагать, что в некоторой степени импортозамещение на российском фармацевтическом рынке ограничено в силу «перекоса» географической структуры импорта – на Германию и Индию приходится 27,7% импортируемых в страну лекарственных средств.

Если рассмотреть номенклатуру рынка, то по данному показателю российские производители аналогично не выдерживают конкуренции с иностранными препаратами. На 20015 г. перечень ЖНВЛП включает 508 позиций МНН (международных непатентованных наименований), из которых около двухсот позиций (одна треть) производится исключительно зарубежными компаниями. Тем не менее, средняя цена ЖНВЛП российского производства в 3,5 раза ниже импортной цены (36 против 161), поэтому удельный вес российских препаратов, хотя и составляет 50% в натуральном выражении, в стоимостном равен лишь 22,5%.

В товарной структуре объема продаж двадцати крупнейших брендов лекарственных препаратов российские производители присутствуют лишь в пяти наименованиях (в сегменте ЛПУ и коммерческом сегменте), поэтому доля продаж брендов российского производства в коммерческом сегменте составляет не более 3%, а в сегменте ЛПУ – не более 6%. По сегменту ДЛО 20 ключевых брендов занимают свыше 50% продаж в сегменте, однако здесь присутствует лишь два отечественных бренда, объем продаж которых составляет менее 5%.

Таблица 15 – Состояние импортозамещения лекарственных препаратов (по товарной номенклатуре) в 2013 г.

Сегмент рынка	Коммерческий	ДЛО	ЛПУ
Удельный вес двадцатки брендов в стоимостном выражении, %, в том числе:	12,3	52,5	23
число российских брендов (из них входят в перечень ЖНВЛП)	5 (4)	2 (2)	5 (5)
число иностранных брендов (из них входят в перечень ЖНВЛП)	15 (6)	18 (18)	20 (14)
Удельный вес российских брендов (в стоимостном выражении, в %)	3	4,6	6,1

Источник: данные аналитической компании DSM Group

В связи с этим, импортозамещение лекарственных средств в РФ на настоящем этапе в полном объеме осуществлять невозможно ни по товарной номенклатуре, ни по объемам, что подтверждается научными исследованиями¹⁵⁴. Причиной этого является отставание российских лекарственных препаратов по качеству – ключевой потребительской характеристике. Дистрибьюторы и аптечные сети ориентируются на продажи дорогостоящих импортных аналогов с целью максимизации прибыли. В свою очередь, невысокое качество лекарственных средств российского производства связано с рядом причин:

- *негативные тенденции динамики технологической оснащенности фармацевтических предприятий страны.* Износ основных фондов в здравоохранении возрос за период 2006-2013 гг. с 48,7 до 54,9%¹⁵⁵.

- *невозможность осуществления перехода на стандарты GMP.* Также следует сказать, что Федеральный закон от 12.04.201 г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» предусматривал переход всех российских производителей на стандарты GMP с 1 января 2014 г.¹⁵⁶ Внедрение данного стандарта крайне необходимо для обеспечения относительно равного с зарубежными лекарственными средствами качества производимых российских препаратов. Тем не менее, из более чем 450-ти предприятий, имеющих лицензию на выпуск

¹⁵⁴ Костромин, П. Импортозамещение лекарственных препаратов в России по объему, номенклатуре и качеству / П.А. Костромин // Теория и практика общественного развития: международный научный журнал. – 2015. - №9.

¹⁵⁵ Национальные счета. – Официальная статистика. – Росстат, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/accounts/ (дата обращения: 24.05.2015).

¹⁵⁶ Трофимова, Е. К вопросу о переходе на стандарты GMP / Е.О. Трофимова // Ремедиум. – 2014. – № 3. – С. 25-27.

фармацевтической продукции, около половины не могут пройти проверку на предмет соответствия GMP. Данный факт связан с: отсутствием у предприятий необходимых финансовых ресурсов для перехода на новый стандарт (переоборудование помещений – исключительно капиталоемкий процесс); отсутствием преимуществ при осуществлении госзакупок по программам ЛПУ и ДЛО (государственные тендеры выигрывают те производители, цены на лекарства у которых ниже, а затраты на переход на новый стандарт сразу же увеличат цены на отгружаемую продукцию); не созданы механизмы исполнения этого закона (например, проверку должны проводить специально аттестованные кадры, однако порядок их аттестации не был создан во время). Поэтому предприятия находятся в условиях противоречия регуляторных требований реальной практике.

- *российские компании не в состоянии затрачивать на исследования и разработки более чем 1-2% от совокупного объема продаж*¹⁵⁷. Поэтому удельный вес дженериков на отечественном рынке – свыше 80% (на рынках развитых стран – от 25 до 40%). В такой ситуации производство лекарственных средств высокого качества требует значительных государственных и частных капиталовложений. На эти цели Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности предусмотрела до 2020 г. предусмотрела выделение 99,4 млрд. руб. Финансирование масштабных исследований и разработок не осилит даже ведущие фармацевтические производители нашей страны, поэтому альтернативным направлением развития фармацевтической промышленности России может стать локализация производств зарубежных ТНК на территории нашей страны. Сегодня зарубежные производители лидируют на российском рынке, и они стремятся осуществить инвестиции в локализации фармацевтического производства. В 2013 г. из двадцати крупнейших производителей по объемам продаж на российском рынке 19 являлись иностранными, из которых 7 имеют производственные мощности в России (две компании планируют открытие производств, а пять – сотрудничают с россий-

¹⁵⁷ Литвиненко, М.А. Проблемы управления инновационным развитием фармацевтической промышленности РФ / М.А. Литвиненко, М.В. Макаренко // Вестник химической промышленности. – 2013. – № 5 (74). – С. 24-33.

скими компаниями по производству лекарственных средств по импортным технологиям). Поэтому динамика инвестиций в локализацию производства в нашей стране положительная. Тем не менее, в сентябре 2014 г. Минпромторг РФ объявило о внесении в Правительство РФ проекта постановления «Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а в феврале 2015 г. было принято соответствующее Постановление Правительства РФ¹⁵⁸. Даже если Россия не намерена полностью отказаться от импорта, эта мера может стать причиной для свертывания некоторых стратегически значимых инвестиционных проектов зарубежными ТНК.

- российские лекарственные средства производятся почти полностью из импортных субстанций, ввозимых из стран Азии, однако их качество существенно уступает аналогам, производимым в Индии и Китае, которые на сегодня – общепризнанные лидеры в мировом производстве контрафактной фармацевтики. Ежегодно в Россию ввозится 11 тыс. т субстанций, 70% из которых из Китая, 10% - из Индии. Поэтому ориентация только на азиатских производителей при импорте субстанций является угрозой для производства качественных российских лекарственных средств.

- серьезной проблемой для фармацевтического рынка России остается фальсификация лекарственных препаратов. При рассмотрении Минздравом РФ группы из около 10% препаратов, ежегодно обращающихся на рынке, было выявлено 1,1 тыс. фальсифицированных и некачественных серий препаратов, причем около 60% были препаратами отечественных предприятий, которые не осуществили модернизацию производства¹⁵⁹. Очевидно, что не то точных дан-

¹⁵⁸ Постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [Электронный ресурс. – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70861952/#ixzz3dcz0RaSY> (дата обращения: 07.03.2015).

¹⁵⁹ Вероника Скворцова приняла участие в заседании Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России. – 16.05.2014 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/05/16/1835-veronika-skvortsova-prinyala-uchastie-v-zasedanii-prezidiuma-soveta-pri-prezidente-rossiyskoy-federatsii-po-modernizatsii-ekonomiki-i-innovatsionnomu-razvitiyu-rossii> (дата обращения: 11.05.2015).

ных об обороте некачественных и фальсифицированных лекарственных средств на рынке. Поэтому важно принятие мер по противодействию обороту таких препаратов для их применения в медицине. В конце 2014 г. для реализации этой цели был принят Федеральный закон № 532-ФЗ от 31.12.2014 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Согласно положениям данного закона вводится уголовная ответственность за распространение не зарегистрированных на территории РФ лекарств.¹⁶⁰

В целом лекарственные средства российского производства не выдерживают конкуренции с зарубежными аналогами по всем параметрам, что связано с множеством причин, указанных выше. Они не только усложняют импортозамещение, но и способствуют росту доли некачественной/фальсифицированной продукции на отечественном рынке.

Следует выделить ряд проблем, которые ограничивают проведение курса импортозамещения. Так, отраслевыми специалистами неоднократно ставилась под сомнение реальность достижения целей, заявленных в Программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 г.», вследствие длительного периода разработки инновационных препаратов (до 14 лет), нехватки площадей под строительство заводов с учетом необходимой инфраструктуры, неудовлетворительного состояния науки в фармацевтической отрасли, не совершенства отечественного законодательства в области защиты интеллектуальной собственности.¹⁶¹ На 2014-2017 гг. придется пик в государственном финансировании фармацевтической индустрии (сово-

¹⁶⁰ Федеральный закон № 532-ФЗ от 31.12.2014 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». – Статьи 235.1, 238.1, 327.2 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=173202> (дата обращения: 11.05.2015).

¹⁶¹ Володин, В. М. Современные условия создания инновационных фармацевтических продуктов в России [Электронный ресурс] / В. М. Володин, С.В. Кунев, Е. Н. Мальченков // Экономика и социум. – 2013. – № 1 (6). – Режим доступа: http://www.iupr.ru/domains_data/files/zurnal_osnovnoy_6_2013/Volodin%20i%20Malchenkov.pdf (дата обращения: 22.11.2014).

купные вложения государства за этот период составят 68 млрд. руб.),¹⁶² однако сомнительна возможность реализации данных мер в условиях запланированного дефицита бюджета (вначале он был запланирован в размере 0,5%, а теперь скорректирован до 3%)¹⁶³ в условиях осложнения международной обстановки.

Отечественные компании, несмотря на то, что себестоимость создания нового лекарства в России невысока (не превышает 80 млн. руб.) ориентируются преимущественно на производство и сбыт дженериков, а уровень финансирования исследований разработок (по удельному весу данного показателя в объеме продаж компании) российскими компаниями – в 10-15 раз ниже уровня ведущих фармацевтических ТНК. Низкомаржинальные продуктовые портфели российских компаний обуславливают дефицит средств для финансирования разработок новых лекарств, а использование механизма банковского кредитования ввиду высоких рисков проекта и низкой платежеспособности широкого распространения не получило. Применение венчурных инвестиций как общераспространенного в мире способа привлечения ресурсов, также не получило своего развития по причине отсутствия должной интеграции между производителями и разработчиками лекарств, консерватизма существующей бизнес-модели производителей (концентрация исключительно на производстве дженериков без попыток развивать прорывные, инновационные направления), несовершенства законодательства охраны интеллектуальной собственности, оставляющего риск присвоения лекарственного препарата производителем.

Также необходимо констатировать, что часто вновь регистрируемые инновационные препараты либо представляют собой реализации проектов, запущенных еще в период СССР (например, лекарство Арбидол), либо являются инновацией маркетинга в сфере репозиционирования лекарства за счет каналов коммуникаций из одного в другой сегмент, который не смежен первоначальному (так, например, было с препаратом Ингавирин, основная действующая субстанция которого используется в онкологии).

¹⁶² Санкции на поставки лекарств // Московские аптеки. – 08.09.2014 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/sankcii-na-postavki-lekarstv-4257> (дата обращения: 24.11.2014).

¹⁶³ Минфин оценивает дефицит бюджета России в 2015 году выше 3% ВВП // Коммерсант. – 26.02.2015 (дата обращения: 28.04.2015).

Одним из возможных путей формирования инновационного потенциала российских фармацевтических предприятий могла бы стать ступенчатая стратегия плавного перехода от производства «старых» дженериков к инновационным препаратам с небольшим сроком потери патентной защиты, продвижение которых обеспечит увеличение финансового потенциала.¹⁶⁴ Однако такому сценарию препятствует предполагаемой адаптации законодательства страны к норме Data Exclusivity («эксклюзивность данных»), которая является инструментом защиты интеллектуальной собственности по оригинальным инновационным лекарствам при их регистрации и выводе в оборот в странах ЕС и США. Патентное законодательство РФ запрещает использовать изобретение, которое относится к лекарственному средству, без разрешения правообладателя в течение двадцати лет. Однако компания, производящая дженерики, может зарегистрировать свой препарат в период действия патента на оригинальный препарат, с использованием результатов его клинических исследований и начать производство уже с момента окончания срока действия патента. Патентная защита при этом будет отсчитываться с момента подачи заявки на патент, а не с начала продаж препарата, что снизит совокупную доходность от реализации оригинального препарата. Когда норма эксклюзивности данных вступит в силу, отечественные производители дженериков в течение 5 лет после окончания срока действия патента будут ограничены в правах на использование результатов клинических исследований оригинального лекарственного средства.

Нерешенным вопросом можно считать и длительный срок регистрации препаратов, который, хотя и ограничен Минздравом 7 месяцами (210 дней), но, вследствие административных проволочек, делает невозможным в полную силу осуществлять производственно-сбытовую деятельность. Решение этой проблемы требует формирования условий для отечественных производителей в направлении сокращения процедуры регистрации (до 100 дней) и применения ускоренной регистрации (50-60 дней) для дженериков.

¹⁶⁴ *Кунев, С.В.* Направления развития производственно-маркетинговой системы российских фармацевтических производителей в современных условиях / С.В. Кунев, Л.В. Епифанова, Е.Н. Мальченков // Креативная экономика. – 2012. – № 5. – С. 83–85.

Проведенный в работе анализ современного этапа развития фармацевтической промышленности страны позволил выделить проблемы, ограничивающие повышение конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке:

- неспособность российских предприятий удовлетворить спрос внутреннего рынка на лекарственные средства по их основным группам;
- зависимость российских производителей лекарственных средств от импорта фармацевтических субстанций;
- низкий уровень активности большинства отечественных фармацевтических компаний, в продуктовых портфелях которых основная доля принадлежит низкорентабельным (дженериковым) препаратам, что не позволяет этим компаниям выделять значительные суммы на отраслевые исследования и разработки;
- продолжающиеся сложности перехода отрасли на стандарты GMP;
- недоступность качественных, эффективных и безопасных лекарств для большей части населения ввиду неэффективности системы ОНЛС (до 80-85% часть россиян все еще находится вне каких-либо программ возмещения стоимости лекарственных средств);
- высокая доля фальсифицированных препаратов на внутреннем рынке, что подрывает доверие потребителя к отечественным производителям;
- нормативно-правовая неурегулированность проблем БАДов (биологических добавок), продвигаемых недобросовестными компаниями под видом лекарственных средств;
- неэтичная маркетинговая политика при продвижении лекарственных средств на рынке.

Эти проблемы являются ограничителями непрерывного процесса сбалансированного развития «...фармацевтической отрасли как социально-экономической системы»¹⁶⁵, не позволяют реализовать комплекс мер по совер-

¹⁶⁵ Цит. по: *Балашов, А.И.* Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: Автореф. дисс. ... докт. экон. наук. – 08.00.05 / Балашов Алексей Игоревич. – СПб, 2012. – С.20.

шенствованию разработки и продвижения фармацевтической продукции на экспортные рынки и, следовательно, не способствуют повышению конкурентных позиций российских производителей на мировом фармацевтическом рынке.

Исследования показали, что развитие российской фармацевтической промышленности идет по инерционному сценарию¹⁶⁶. Номенклатура фармацевтического производства традиционна: в ее основе – лекарственные средства, разработанные еще в СССР. В розничной сети и госзакупках преобладают импортные лекарственные средства. Среди лидирующих на рынке российских торговых марок почти отсутствуют инновационные и преобладают традиционные препараты, что демонстрирует значительное отставание российской фармацевтической промышленности от общемировых стандартов.

Для анализа потенциала импортозамещения необходимо проведение специального анализа его сегментов. Согласно расчетам А.В. Коротеева,¹⁶⁷ по позициям, которые входят в перечень ЖНВЛП, установлено, что из 569 проанализированных групп лекарств МНН импортные препараты составляют 269, 40 - отечественные, а по 233 присутствуют как импортные, так и отечественные препараты (данное распределение показано в таблице 16).

¹⁶⁶ Коротеев, А.В. Методические основы предпринимательской деятельности в сфере импортозамещения на фармацевтическом рынке России: автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.05 / Коротеев Андрей Владимирович. – СПб, 2011. – С. 10.

¹⁶⁷ Там же. – С. 14.

Таблица 16 – Структура международных непатентованных наименований лекарств (МНН), включая импортные и отечественные препараты (по доле продаж российских лекарственных средств)

Доля в продажах, долл. США	Число позиций	
	единиц	%
до 25 %	124	53,22
25-50%	48	20,60
50-75%	20	8,58
свыше 75%	41	17,60
Итого	233	100,00

Источник: Коротеев, А.В. Методические основы предпринимательской деятельности в сфере импортозамещения на фармацевтическом рынке России: автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.05 / Коротеев Андрей Владимирович. – СПб, 2011. – С. 14.

Данные приведенной таблицы показывают, что по большинству МНН (свыше 50%) доля российских препаратов не превышает 25%. При этом, по 24 МНН удельный вес российских лекарств не превышает одного процента, по 59 МНН – не превышает 5%, по 81 МНН – 10%. В таких условиях можно предположить два сценария импортозамещения на фармацевтическом рынке РФ:

1. Нарращивание производства лекарственных средств по позициям, где одновременность и импорт, и отечественное производство.
2. Организация производства тех лекарственных препаратов, которые в настоящее время только импортируются (это направление самое сложное и требует больших капитальных затрат).

Перспективы реализации политики импортозамещения на российском рынке лекарственных средств будут зависеть от: состояния мирового рынка лекарственных средств, определяющего участие интересов в развитии национальной фармацевтической отрасли; наличия финансовых институтов и необходимой инфраструктуры; эффективной государственной поддержки стратегии импортозамещения, направленной на снижение налоговой нагрузки в инновационных секторах отрасли, стимулирование внедрения новейших технологий, ввозимых в страну на льготных условиях; готовности фармацевтической отрасли страны к освоению и восприятию новейших импортных технологий производства; степени и масштабов развития внутреннего рынка лекарственных средств.

При этом, основными факторами, определяющими стратегию импортозамещения в фармацевтической отрасли в условиях членства России в ВТО, будут: возрастание конкуренции со стороны импорта; необходимость активизации отечественных производителей в инновационных сегментах фармацевтики; необходимость наращивания присутствия инновационных препаратов российского производства как на внутреннем, так и на экспортных рынках.

3.3. Перспективы повышения конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке на основе применения инструментов импортозамещения

Присоединение России к ВТО (Федеральный закон от 21.07.2012 г. № 126-ФЗ «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.»)¹⁶⁸ внесло ряд коррективов в развитие фармацевтической отрасли. С одной стороны, уменьшение ставок таможенных пошлин на импортные лекарственные средства с 15 до 6,5% (на субстанции – с 10 до 2-3%) в течение ближайшего времени должно уменьшить стоимость импортных средств, а также удешевить производство отечественных. С другой же стороны, рост давления со стороны импорта может привести к закрытию многих предприятий.

Применительно к развитию фармацевтического рынка, целью присоединения России к ВТО является обеспечения населения страны эффективными и доступными лекарственными средствами¹⁶⁹, а также выход на экспортные рынки (в первую очередь идет о выходе на рынки развивающихся стран в секторе воспроизведенных лекарственных средств и инновационных препаратов на основе собственных технологий).

¹⁶⁸ Федеральный закон от 21.07.2012 г. № 126-ФЗ «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132905/ (дата обращения: 21.10.2013).

¹⁶⁹ Татаркин, А.И. Перспективы развития фармацевтической промышленности России: состояние рынка, тенденции и факторы развития в условиях ВТО / А.И. Татаркин, А.П. Петров // Бизнес, менеджмент и право. – 2013. - № 1 (27). – С. 24.

В настоящее время, по прошествии всего трех лет, нельзя дать однозначного ответа на степени влияния присоединения к ВТО на импортозамещение на российском фармацевтическом рынке, однако членство в ВТО предусматривает исключение продвижения стратегии импортозамещения. Присоединение к ВТО коснулось трех элементов: импортных таможенных пошлин, условий регистрации лекарственных средств и охраны интеллектуальной собственности на препараты.

Импортные пошлины постепенно снижаются, однако для фармацевтической отрасли, равно как и для других «чувствительных» отраслей, предусмотрен переходный период от трех до семи лет. Пошлины на лекарственные средства снизятся с 15 до 6,%%, на медицинское оборудование и фармацевтические субстанции – с 5 до 2-3%.

К окончанию переходного периода на большую часть фармацевтической продукции ввозные пошлины снизятся не менее чем в два раза. Этот переходный период закончится не позже 2016 года, а по некоторым из них он уже завершен (так, по 60 из 69 видов фармацевтической продукции переходный период уже завершен). Поэтому, чтобы эффективно поддерживать политику импортозамещения в фармацевтической отрасли, основные усилия государства должны быть сконцентрированы на тех сегментах отрасли, которые испытывают наибольшее давление со стороны импорта. К ним относятся: большая часть вакцин (пошлины на вакцины против гепатита и краснухи уже снизились в 2014 г. в 2,5 раза, а на прочие вакцины произошло снижение в пятикратном размере в 2015 г.), препараты ампициллина и бензилпенициллина (произошло пятикратное снижение в 2015 г.), антибиотики (в 2015 г. пошлины снизились в 3,3 раза).

Ожидается, что конечным бенефициаром будет потребитель, так как снижение торговых барьеров приведет к снижению цен на импортные препараты за счет снижения расходов на импорт, а усиление конкуренции между отечественными и западными производителями будет способствовать росту качества фармацевтической продукции. В тоже время, снижение пошлин увеличит

приток импортных товаров и может привести к закрытию некоторых малоэффективных предприятий, либо их поглощению зарубежными ТНК. Последний фактор, вместе с тем, однозначно отрицательным считать нельзя, так как конкуренция с известными брендами в перспективе должна стимулировать отечественные предприятия к модернизации, внедрению энергосберегающих технологий, оптимизации системы управления, бережливому отношению к ресурсам, формированию эффективных производств лекарственных средств.

В сфере охраны интеллектуальной собственности правила ВТО касаются выполнения требований Соглашения по торговым аспектам охраны прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Его положения уже частично отражены в законодательстве РФ, но присоединение к ВТО привело к вступлению в силу ряда норм в области охраны интеллектуальной собственности, которые закреплены в законе «Об основах охраны здоровья граждан». Это касается, в частности, так называемой защиты эксклюзивности данных, о которой мы уже упоминали ранее в работе. Гарантирование такой защиты, несомненно, будет способствовать росту инвестиционной привлекательности отечественного рынка для зарубежных фармацевтических ТНК и сделают их работу в нашей стране более предсказуемой. Также защита явится дополнительным стимулом для работающих в России фармацевтических компаний к проведению высокочрезвычайных исследований по разработке инновационных препаратов. Тем не менее, необходимо отметить, что режим эксклюзивности ограничит потребителей в выборе лекарств: они вынуждены будут покупать дорогой, но оригинальный препарат, поскольку на рынке не представлены более дешевые копии этого лекарства – дженерики.

Отметим, что до внесения соответствующих поправок регистрация лекарственных средств предполагала два этапа: 1. Реализация мероприятий по получению документа на право осуществления клинических испытаний препарата. 2. Осуществление экспертизы качества и безопасности препарата. В начале 2013 г. Минздравом РФ был опубликован проект о внесении изменений в действующий закон «Об обращении лекарственных средств», причем измене-

ния в основном были связаны с присоединением России к ВТО. Согласно новым положениям, условия регистрации и сама регистрационная система будут постепенно адаптированы к международным стандартам, а уже существующая процедура регистрации будет усовершенствована и частично упрощена, что в конечном итоге обеспечит дальнейшее развитие фармацевтического рынка в стране. По мнению аналитиков, новая система будет менее затратной, нежели действующая. Так как затраты для регистрации будут меньше, это будет способствовать понижению цен на препараты, однако это касается в основном дорогостоящих лекарственных средств.

Наконец, в соответствии с поправками в законодательство, приняты новые условия регистрации лекарственных средств (уже неоднократно упомянутый переход на стандарт GMP). Эти условия, во-первых, обеспечат приток ПИИ, что послужит стимулом развития отрасли, а, во-вторых, обеспечит плавный переход к конкурентному рынку. Процессы интеграции сделают инвестиции в отрасль более предсказуемые, а участие крупнейших ТНК в модернизации фармацевтической отрасли РФ будет способствовать росту ее конкурентоспособности.

К настоящему времени в стране принято лишь несколько документов, которые устанавливают требования стандартов GMP, в частности, это Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009),¹⁷⁰ а также Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека¹⁷¹. Эти документы, однако, не обязывают фармацевтические компании к строгому соблюдению установленных в них норм и носят чисто рекомендательный характер.

Для некоторых предприятий переход на стандарты GMP в принципе невыполним. Многие производственные мощности в отрасли вообще невозможно подвергнуть реконструкции. Кроме того, в России отсутствует необходимый

¹⁷⁰ Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009). – Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, 2009 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_52249-2009 (дата обращения: 12.12.2014).

¹⁷¹ Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека / пер. с англ. – М.: Ассоциация российских фармацевтических производителей, 2008. – 283 с.

инспекторат, уполномоченный проверят предприятия на предмет соответствия GMP.

Несмотря на то, что Россия приняла на себя более жесткие условия присоединения к ВТО в рамках фармацевтической отрасли, тем не менее, членство в этой организации будет способствовать повышению инвестиционной привлекательности, а также к упорядочению конкуренции на рынке. Чтобы сгладить негативные последствия от присоединения к ВТО, необходимо взаимоувязывать методы стратегического экономического планирования и специфику развития отдельных отраслей.

Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.» призвана обеспечить эффективное использование преимуществ от членства России ВТО с параллельной нейтрализацией воздействия негативных факторов. Качественное и своевременное выполнение условий Программы будет способствовать отраслевой модернизации и обеспечит разработку высокотехнологичных препаратов отечественного производства и в целом повысит уровень международной конкурентоспособности российских производителей.

С учетом зарубежного опыта, в нашей стране перспективно применение следующих мер государственной поддержки импортозамещения на фармацевтическом рынке.

Таблица 17 – Перспективные меры государственного стимулирования и поддержки импортозамещения в фармацевтической отрасли

Группа мер	Содержание
Организационные меры	<ul style="list-style-type: none"> - долгосрочное планирование потребностей в лекарственных препаратах; - формирование прозрачной системы государственных закупок лекарственных средств; - усиление государственного контроля в отрасли; - установление жестких критериев страны происхождения препаратов; - помощь в продвижении продукции отечественных производителей.
Экономические меры	<ul style="list-style-type: none"> - поддержка приоритетных проектов в фармацевтической отрасли, а также ключевых исследований и разработок; - создание фармацевтических инновационных кластеров с целью локализации производства; - поощрение иностранных инвестиций в фармацевтическую промышленность РФ.

Источник: таблица составлена автором.

Дополнительным фактором, определяющим стратегию импортозамещения на рынке фармацевтической продукции в условиях членства России ВТО, является постепенная эволюция Таможенного союза (ТС) России, Беларуси и Казахстана. Это требует серьезных изменений в национальных механизмах господдержки импортозамещения.

В условиях членства в ВТО необходимо решать следующие задачи в области обеспечения конкурентоспособности российской фармацевтической продукции и дальнейшей реализации стратегии импортозамещения в отрасли:

- осуществление мер долгосрочного планирования потребностей в лекарственных средствах и формирования системы госзакупок фармацевтической продукции. Важным в этой связи является формирование Федеральной контрактной системы (ФКС). Идея создания ФКС изначально базировалась на возможностях формирования в стране единого цикла по удовлетворению потребностей государства, который адекватно соответствовал требованиям прозрачности процедур, эффективного расходования бюджетных средств, надежности управления рисками, закупки товаров/работ/услуг надлежащего качества.

В законе о ФКС¹⁷² есть новые механизмы, с помощью которых предполагается решать такие проблемы в сфере госзакупок фармацевтических средств, как: поставка некачественных товаров и нарушение сроков поставки, отсутствие конкуренции, отсутствие информационной прозрачности, коррупционная составляющая. Наконец, важно отметить, что госзакупки должны решать свою основную задачу – стать эффективным средством экономической политики, направленной на развитие и стимулирование фармацевтической отрасли.

- реанимация мер в области мониторинга качества и контроля фармацевтической продукции. Также экспертное сообщество считает, что целесообразно формирование единого реестра лекарственных средств, произведенных в странах-участницах ТС, а также сформировать единую систему по контролю качества товаров (это существенно облегчит доступ национальных компаний на рынок лекарственных средств ТС). Также тормозят принятие мер в данной области постоянные отсрочки, предоставляемые производителям по переходу на стандарты GMP – теперь получить сертификат соответствия данному стандарту можно до 2016 г., хотя изначально планировалось до 2014 г. 2016-й год является крайним, поскольку именно с этого года начнет функционировать общий рынок лекарственных средств стран ЕАЭС,¹⁷³ хотя для лекарственных средств, зарегистрированных в странах-членах установлен переходный период приведения их в соответствие с правилами ЕАЭС до 31.12.2025 г.

- обеспечение тесного взаимодействия государства и фармацевтических общественных организаций (в первую очередь, Ассоциации Российских фармацевтических производителей), что обеспечит скорейшее и эффективное формирование правовой базы отрасли, процессов импортозамещения на фармацевтическом рынке. На сегодняшний день в рабочих органах ТС следует отметить слабое представительство таких объединений.

¹⁷² Федеральный закон Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // Российская газета – Федеральный выпуск. №6056. 12.04.2013 г.

¹⁷³ Распоряжение Правительства РФ от 19.12.2014 г. № 2630-р г. «О подписании Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.rg.ru/2014/12/23/lekarstva-site-dok.html> (дата обращения: 21.03.2015).

- развитие фармацевтических инновационных кластеров для целей локализации производства, роста его объемов, кооперации исследований, разработок и производства. Такие кластеры уже появились в разных регионах, где локализованы импортные производства, и российские компании строят новые заводы по выпуску инновационных лекарств. При этом, как отмечено в литературе, параллельно решаются такие задачи, как социально-экономическое развитие региона, создание рабочих мест, формирование научно-экспериментальной базы, выпуск качественных лекарственных средств и повышение доверия к ним со стороны населения.¹⁷⁴

Примерами успешных фармацевтических кластеров являются кластеры Ярославля, Екатеринбурга, Алтайского края, Калужской области, Томский и Сибирский кластеры, кластер «Северный» (на базе Московского физико-технического института). По мнению автора, важнейшая целевая функция таких региональных кластеров заключается в повышении спроса на производимые в них российские лекарственные средства, обеспечивая тем самым замещение импортных препаратов. Также важно учесть, что кластер дает возможность доступа населения к препаратам, которые были ранее недоступны для них в силу географической удаленности от центров производства, сконцентрированных ранее в европейской части России. Т.е. здесь имеется некий латентный потенциальный спрос на продукцию российского производителя. Важнейшей тенденцией последних лет является интенсивное развитие научно-исследовательской и образовательной деятельности в кластерах: они все чаще создаются в кооперации с медицинскими образовательными учреждениями. Наконец, толчком к развитию фармацевтических кластеров должно послужить активное развитие в стране Особых экономических зон (ОЭС), наблюдающееся в последнее время, что позволяет суммировать, комбинировать и взаимодополнять преимущества режима ОЭС и кластера.¹⁷⁵

¹⁷⁴ Евдокимова, Е.Н. Теория стратегического управления развитием воспроизводственных процессов в промышленности региона / Е.Н. Евдокимова. – М.: Горячая линия-Телеком, 2013.

¹⁷⁵ Федеральный закон от 22.07.2005 г. № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации» (в ред. от 31.12.2014 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173553/ (дата обращения: 11.02.2015).

- осуществление государственной поддержки инновационного фармацевтического бизнеса, а также исследований и разработок в этой сфере. Опыт развитых стран показывает, что разработка новых лекарственных препаратов предполагает осуществление научного этапа в научно-исследовательских организациях за счет средств бюджета; затем, для проведения доклинических и первых фаз клинических испытаний подключаются посевные фонды; и, наконец, эти проекты переходят к венчурным фондам и фармацевтическим компаниям. Такие основы уже заложены в нашей стране путем создания организаций типа Фонд «Сколково», «Российская венчурная компания», «Роснано», «Биофонд РВК». Начинают широко развиваться венчурные фонды для развития биотехнологических стартапов, для финансирования международных проектов (например, между Россией и Казахстаном). Таким образом, формируется венчурная отрасль и создается ее инфраструктура. В целом, государственная инновационная политика в фармацевтической и биотехнологической отрасли способствует постепенной локализации проектов исследований и разработок и планомерной интеграции нашей страны в мировой рынок фармацевтических и биотехнологических разработок. На данном этапе актуальной остается проблема развития механизмов контроля расходования государственных средств.

- деятельность по подготовке кадров высшей квалификации в фармацевтической отрасли, потому что без этого невозможно освоение современных отраслевых технологий. Необходимо активно внедрять новые программы повышения квалификации и обучения на базе медицинских и химико-технологических вузов, в том числе и международных программ двойного диплома с привлечением фармацевтических ТНК.

Государственная стратегия устойчивого развития фармацевтической отрасли России с точки зрения развития внешнеэкономической деятельности должна включать два ключевых направления:

- стимулирование развития отрасли на основе запуска импорта новых технологий производства инновационных лекарств у компаний «Большой фармы», применение механизма ступенчатых таможенных пошлин и преференций

в государственных закупках, которые будут стимулировать локализацию производства не только лекарственных средств, но и фармацевтических субстанций;

- регулирование фармацевтической отрасли, упрощающее создание и дальнейший вывод на внешние рынки новых лекарственных средств на основе ценовой политики, нацеленной на поощрение фармацевтических компаний, локализованных в России, и сокращение импорта.

Основными резервами повышения конкурентоспособности российских производителей на мировом рынке остаются:

- дальнейшее совершенствование законодательной базы (рассмотрено ниже);

- открытие производителями социально-ориентированных аптечных учреждений;

- увеличение объема реализации медикаментов отечественного производства, которые входят в состав перечня ЖВНЛП с исключением из производственной и сбытовой стратегий компаний неэффективных и устаревших лекарственных средств;

- усиление государственного контроля за рецептурным отпуском лекарственных средств;

- широкое применение методов маркетинга по изучению и исследованию потребительского спроса;

- совершенствование традиционных и развитие новых видов фармацевтических услуг.

В следующей таблице приведен комплекс мер государственной поддержки фармацевтической отрасли для решения задач импортозамещения в соответствии с этапами повышения уровня конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке.

Таблица 18. – Комплекс мер государственного регулирования фармацевтической отрасли РФ для решения

задач реализации стратегии импортозамещения

Этапы развития фармацевтической отрасли	Важнейшие задачи	Меры господдержки
<p><u>Этап 1.</u> Производство субстанций и дженериков</p>	<ul style="list-style-type: none"> - создание регулирующих барьеров, нацеленных на защиту отечественного производителя от демпинговой политики недобросовестных компаний, в том числе зарубежных; - рост эффективности расходов средств бюджета при закупке лекарственных средств. 	<ul style="list-style-type: none"> - отработка процедуры инспектирования производственных площадок иностранных производителей; - контроль качества в ходе производства субстанций и готовых препаратов; - введение уголовной ответственности производителей за поставку на рынок некачественных препаратов; -- ежегодное планирование открытых конкурсов по закупкам лекарственных средств; - обеспечение функционирования Единого реестра госзакупок лекарственных средств; - разработка единого стандарта спецификаций и технических требований для лекарственных препаратов
<p><u>Этап 2.</u> Производство лицензионных лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> - создание специальных структур, которые будут анализировать текущие потребности сферы здравоохранения, рыночную конъюнктуру, заниматься юридическими вопросами покупки лицензий; - совершенствование опытных установок для производства новых субстанций; - переход к развитию биотехнологических методов производства лекарств. 	<ul style="list-style-type: none"> - запуск новых национальных программ подготовки специалистов высшей квалификации для фармацевтической промышленности; - содействие привлечению в страну зарубежных специалистов с промышленным опытом производства и разработки лекарств; - принятие мер, стимулирующих зарубежные фармацевтические ТНК на организацию центров исследований и разработок на территории России.
<p><u>Этап 3.</u> Производство инновационных лекарственных средств для внутреннего рынка</p>	<ul style="list-style-type: none"> - реализация мер, связанных с разработкой инновационных лекарственных препаратов. 	<ul style="list-style-type: none"> - внедрение высокотехнологичных, наукоемких решений в сфере органического синтеза, биологического скрининга (in vivo / in vitro), информационного сопровождения проектов; - проведение на регулярной основе конкурсов по разработке новых препаратов с гарантированием последующей госзакупки созданных лекарств; - широкая поддержка проектов кооперации предприятий разных отраслей и форм собственности, работающих в сфере разработки лекарственных средств.
<p><u>Этап 4.</u> Производство инновационных лекарственных средств на экспорт</p>	<ul style="list-style-type: none"> - реализация полного производственного цикла лекарств с применением новейших научно-исследовательских методик. 	<ul style="list-style-type: none"> - формирование надежного механизма финансирования разработок инновационных лекарств; - создание научно-исследовательских лабораторий для разработки инновационных препаратов; - привлечение отраслевых кадров из-за рубежа; - господдержка экспорта российских инновационных лекарственных средств.

Источник: предложено и разработано автором.

Для снижения издержек на разработку инновационных лекарственных средств можно воспользоваться различными способами, которые нашли применение в зарубежной практике:

- привлечение готовых научно-исследовательских разработок на поздней стадии, что используется почти всеми крупными фармацевтическими ТНК;
- профайлинг, т.е. расширение спектра действия препаратов;
- создание препаратов типа 'me-too' (преимуществом будет являться меньший уровень риска и возможность создания более эффективное средство, чем оригинальный препарат);
- разработка квазиоригинальных препаратов (с новой формой доставки).

Существующее государственное регулирование в полном масштабе не обеспечивает стимулирование отечественных фармацевтических производств и не решает задачи достижения стабильности цен на лекарственные препараты по следующим параметрам:

- схемы расчета предельной отпускной цены на ЖНВЛП, предложенные Минздравом РФ, делают нерентабельным производство многих препаратов из верхней и нижней ценовой групп: предельная цена оказывается ниже себестоимости, так как действующая методика позволяет производителю учесть в структуре себестоимости для цели регистрации цены: рост цен на сырье, энерготарифы и субстанции, затраты на исследований и разработки и перевод на стандарты GMP (только в случае, отсутствия зарегистрированной более низкой цены отгрузки на аналоги). Поэтому призыв переходу на стандарты GMP создает условия для демпинга «слабых» фармацевтических производств, которые получают возможность выиграть в ценовой конкуренции на основе экономии на капиталовложения в исследования и разработки, модернизации производства и на качестве применяемого в производстве сырья.

- производители ЖНВЛП имеют все больше проблем с их сбытом, так как дистрибьюторы отказываются иметь дело с дешевыми препаратами (оптовая надбавка к цене на них считается от цены отгрузки производителя). Данная ситуация вынуждает производителей либо отказаться от производства ЖНВЛП,

либо компенсировать убытки, возникающие при производстве товаров данной группы, за счет дополнительной маржи от реализации препаратов, которые в этот перечень не входят. В результате выбор российских препаратов сужается, и они замещаются дорогостоящими импортными аналогами. Последнее выгодно дистрибьюторам, однако противоречит идее государственного регулирования цен на лекарственные средства и не способствует инновационному развитию отрасли. Именно поэтому в последние десять лет доля недорогих лекарственных препаратов (стоимостью до 100 руб.) снизилась с 73 до 25% в общем объеме продаж на российском рынке.

- государственные закупки и перечень ЖНВЛП не связаны между собой: в законодательстве нет никаких ограничений на закупку препарата в зависимости от того, входит ли он в данный перечень. Отсутствие препарата в перечне не является препятствием его назначения врачами и включению в лечение. В такой ситуации фармацевтическое предприятие, регистрирующее цены на препарат из данного перечня, не имеет никакой гарантии объема государственной закупки данного препарата.

Поэтому действующая система государственного регулирования цен на лекарственные средства нуждается в реформировании, а в литературе для ее совершенствования все чаще предлагается введение системы референтных цен, позволяющих государству регулировать цены лишь на те лекарства, стоимость которых оно само компенсирует в рамках системы ОНЛС.

К основным причинам неблагоприятной институциональной среды развития российской фармацевтической отрасли следует отнести:

- несогласованность регулирующего воздействия ключевых ведомств, регулирующих развитие фармацевтической отрасли (Минпромторга и Минздрава). Минпромторг РФ призывает производителей лекарств активно инвестировать в развитие отрасли, а Минздрав, в свою очередь, не предусматривает никаких преференций для производителей (например, в части регистрации лекарственных средств, включения их в льготный перечень и последующей государственной закупки). Как следствие, даже ведущие фармацевтические ТНК имеют

небольшие объемы продаж на российском рынке и проявляют слабую активность в качестве инвесторов в сфере ведения исследований и разработок и локализации на территории страны.

- действие требования закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» об обязательном порядке прохождения локальных клинических исследований на территории нашей страны для всех зарубежных препаратов, регистрируемых в РФ, затягивает регистрацию препарата на срок до полутора-двух лет, тем самым лишая население возможности доступа к эффективным современным средствам лечения. Это требование ограничивает и возможность партнерства российских компаний с зарубежными производителями в области исследования и разработки новых препаратов, а с учетом того, что препараты крупнейших ТНК проходят международные, сверхдоказательные клинические исследования, итоги которых дают им право на регистрацию во всех развитых странах, данное требование явно завышено. Здесь же следует отметить завышенное требование законодательства об увеличении опыта работы руководителя клинического исследования с 3 до 5 лет.

- нет прозрачности в решении вопроса о том, на какой фазе клинического исследования препарата и в каком количестве должны принимать участие российские пациенты; к тому же, не решена проблема их страхования. Здесь же следует упомянуть ситуацию, сложившуюся по препаратам для лечения редких заболеваний (орфанные препараты), по которым почти невозможно организовать клинические исследования (для них требуется не менее двух тыс. человек, а больных таким заболеванием в стране может быть не более двухсот).

- процедура подтверждения госрегистрации препаратов: по российскому законодательству¹⁷⁶ препараты иностранного и российского производства, включая фармацевтические субстанции, зарегистрированные в установленном законом порядке, облагаются по льготной ставке НДС в 10% при их продаже. Однако к препаратам, находящимся на перерегистрации, применяется уже

¹⁷⁶ Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» (в ред. от 28.08.2014 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167980/ (дата обращения: 06.02.2015).

ставка 18% до момента получения нового регистрационного удостоверения, что ведет к росту цен.

Поэтому в российское законодательство должен быть внесен ряд изменений, которые будут способствовать выводу на отечественный рынок импортозамещающих лекарственных средств:

- введение налоговых льгот на этапе перехода российских производителей лекарств на стандарт GMP;

- разрешение фармацевтическим компаниям, локализованным в РФ, относить затраты на переход на стандарты GMP на себестоимость производства с последующим учетом этих расходов при госрегистрации цен на препараты из перечня ЖНВЛП;

- отмена проведения доклинических исследований и экспертизы качества, безопасности и эффективности в отношении воспроизведенных лекарственных средств, если речь идет о формальных изменениях;

- утверждение в законе процедуры неосложненных закупок материалов, которые используются для доклинических исследований лекарственных препаратов;

- отмена требования о проведении повторного клинического исследования лекарственного средства на территории нашей страны, если оно уже было проведено в развитых странах, что ускорит выход на рынок новейших препаратов;

- введение требования об инспектировании зарубежных фармацевтических компаний в России по производству готовых лекарств и субстанции на этапе их регистрации;

- расширение списка нелекарственных товаров, разрешенных к реализации через аптеки (сопутствующие товары, биологически активные добавки), что будет способствовать рентабельности предприятий розничной торговой сети и не акцентироваться на завышении цен на лекарственные препараты;

- утверждение профильными министерствами формы технических требований при размещении заказов на поставку лекарственных средств без из-

лишней детализации закупаемых товаров (оставить только международное непатентованное наименование, форму выпуска, дозировку и количество);

- внесение изменений в соответствующий нормативно-правовой акт¹⁷⁷ в части полной отмены ввозных таможенных пошлин, применяемых в отношении субстанций, производимые за рубежом.

Как представляется автору, один из наиболее эффективных и комплексных механизмов реализации стратегии импортозамещения в отрасли – формирование фармацевтических инновационных кластеров, которые позволят увязать в единую цепь все этапы инновационного процесса, от исследований разработок до проведения клинических испытаний и вывода нового препарата на рынок. Этот опыт уже есть в отдельных регионах, например, в Алтайском крае был организован биофармацевтический кластер.¹⁷⁸ При этом необходимо добиваться максимальной прозрачности использования средств бюджета, которые выделяются на поддержку программ развития фармацевтических кластеров, и приводит в действие механизмы ГЧП, поэтапно замещая государственное финансирование частными инвестициями.

Наконец, автор хотел бы обратиться к вопросу экономических санкций Запада и их влиянию на развитие фармацевтического рынка. Некоторые исследователи предполагают, что ограничительные экономические и политические меры со стороны США и ЕС, введенные в 2014 г. и продленные в текущем году, являются одним из ключевых факторов, определяющих динамику российского рынка лекарственных средств.¹⁷⁹ Сложно говорить о значимости этого фактора, если, конечно, не произойдет полной экономической блокады, которая

¹⁷⁷ Постановление Правительства РФ от 27.11.2006 г. № 718 «О таможенном тарифе Российской Федерации и товарной номенклатуре применяемой при осуществлении внешнеэкономической деятельности» (в ред. от 10.02.2015 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_175302/ (дата обращения: 06.02.2015).

¹⁷⁸ Мищенко, И.К. Формирование территориальных инновационных кластеров как элемента инновационной инфраструктуры (на примере Алтайского края) / И.К. Мищенко // «Устойчивое и инновационное развитие регионов России в условиях глобальных трансформаций»: Материалы межд. науч.-практ. конф., 30.10.2014. – Елец: 2015. – 715 с.

¹⁷⁹ Эксперты – о возможном запрете импортных лекарств из-за санкций // Национальный фармацевтический портал. – 19.08.2014 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pharm-medexpert.ru/news2/zapret> (дата обращения: 22.12.2014).

обеспечить дефицит фармацевтической продукции и оборудования для ее производства.

Независимо от действия экономических санкций, в стране необходимо внедрение системы возмещаемых программ обеспечения лекарствами, которая охватит большую часть населения (и это признано как на уровне Правительства РФ, так и на уровне экспертного сообщества).¹⁸⁰ Эти планы закреплены в различных программных документах среднесрочного характера (до 2020 г.), о которых мы говорили ранее¹⁸¹.

С учетом последних событий, происходящих в мировой экономике, автор считает, что следует воздержаться от всяческих попыток обоснования негативного влияния экономических санкций стран ЕС и США на развитие фармацевтического рынка, поскольку оно маловероятно по причине следующих обстоятельств:

- во-первых, санкции наносят вред как России, так и странам-инициаторам, тормозя темпы их выхода из глобального кризиса;
- во-вторых, применение санкций по отношению к российскому фармацевтическому рынку может стать причиной потери этого рынка для западных компаний-производителей;
- зарубежные компании и инвесторы, ведущие бизнес в нашей стране, заинтересованы в получении прибыли от инвестиций, вложенных ранее;
- учитывая опыт применения санкций в экономической сфере в отношении таких стран, как Ирак, Иран, Куба, следует отметить, что данные ограничения не распространились на рынок лекарственных средств, являющийся социально значимым сегментом экономики.

¹⁸⁰ *Кунев, С.В.* Проблемы и пути развития российской фармацевтической отрасли в условиях внешнеэкономических ограничений / С.В. Кунев, Л.В. Кунева // *Современные проблемы науки и образования*. – 2014. – № 6. – С. 363.

¹⁸¹ *Володин, В. М.* Современные условия создания инновационных фармацевтических продуктов в России [Электронный ресурс] / В. М. Володин, С.В. Кунев, Е. Н. Мальченков // *Экономика и социум*. – 2013. – № 1 (6). – Режим доступа: http://www.iupr.ru/domains_data/files/zurnal_osnovnoy_6_2013/Volodin%20i%20Malchenkov.pdf (дата обращения: 22.11.2014).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По итогам диссертационного исследования были сделаны следующие выводы:

(1) Отличительными характеристиками мировой фармацевтической отрасли является высокая социальная значимость и тесная взаимосвязь с различными социальными институтами государства, низкая ценовая эластичность продукции, активное государственное регулирование фармацевтических рынков в большинстве стран мира в условиях роста расходов на здравоохранение в мире, высокая устойчивость и темпы прироста ряда показателей (рентабельности производства, расходов на исследования разработки, сбыт и маркетинг). Относясь к отраслям шестого технологического уклада, мировая фармацевтическая отрасль под влиянием инновационного развития переживает качественные революционные изменения, связанные с появлением новых перспективных ее направлений (биотехнологии, биофармации). При этом стоимость разработки новых лекарственных средств в развитых странах неуклонно возрастает, а на стадии проектирования в мире находится около трех тысяч разных препаратов. Развитие национальных фармацевтических отраслей идет в соответствии с тенденциями мирового рынка, под воздействием глобализации, перманентным изменением технологий. Для анализа мирового фармацевтического рынка важнейшее значение приобретает феномен «эволюции болезней» под влиянием природных и антропогенных факторов, что усиливает кооперацию мировой фармацевтической отрасли с другими отраслями экономики и промышленности. Рост конкуренции на мировом фармацевтическом рынке ведет к пересмотру подходов к управлению портфелями крупных ТНК на рынке, что, под влиянием роста издержек на разработку новых лекарственных препаратов, ведет к постепенной консолидации рынка.

(2) Исследование выявило, что в последние годы происходит замедление темпов продаж на мировом фармацевтическом рынке. В структуре рынка определяющее место занимают США, на которые пока приходится до 40% рынка, однако темпы роста фармацевтических рынков развитых стран (около

3%) существенно ниже группы «фарм-развивающихся рынков (13%)». На перераспределение ролей на рынке в пользу развивающихся стран на рынке определяющее влияние оказывают насыщенность и зрелость фармацевтических рынков развитых стран, снижение расходов на здравоохранение в США и резкий рост спроса на лекарственные средства в развивающихся странах. Мировому рынку лекарственных средств присущи циклические колебания, но, как показал анализ, они связаны не с динамикой общеэкономического цикла, а с окончанием сроков патентной защиты на инновационные препараты.

(3) На мировом рынке лекарственных средств, начиная с 2000-х гг., наблюдается прирост доли стран Латинской Америки, Азии и Африки, основной объективной предпосылкой чего является резкий прирост населения в этих странах и, как следствие, рост спроса на лекарственные препараты. Автор оценивает, что к 2020 г. доля развивающихся стран на мировом фармацевтическом рынке достигнет 60%. Следует подчеркнуть разную специализацию развивающихся стран на рынке (Индия – производство дженериков, Китай – производство субстанций). В то же время, стратегии крупнейших корпораций на мировом фармацевтическом рынке изменяются в сторону диверсификации бизнеса, освоения новых товарных сегментов (орфанных препаратов, биосимиляров, дженериков), что достигается на основе множественных слияний и поглощений в отрасли, однако автор отмечает замедление тенденции консолидации в мировом фармацевтическом бизнесе.

(4) Современный мировой фармацевтический рынок переживает переходный этап своего развития, а основные системно-структурные изменения на нем в перспективе будут означать не только сдвиг в географии производства и потребления, но также и адаптацию стратегий ТНК к расширению использования дженериков в здравоохранении многих стран, при этом важное значение на новом этапе рынка приобретут патентный обвал и повсеместное применение режимов жесткой экономии бюджетных средств в развитых странах.

(5) Основными трендами, которые будут определять перспективы мирового фармацевтического рынка до 2020 года, представляются: интенсивный

рост численности населения в мире; рост средней продолжительности жизни и числа пожилых людей (основных потребителей лекарственных средств) на развитых рынках с устойчивым спросом на лекарственные препараты; рост заболеваемости населения планеты ввиду усиления влияния техногенных факторов и усложнения экологической обстановки; продолжающиеся развитие и экономический рост Китая, Бразилии и Индии; неопределенность и кризисные явления в мировой экономике; дальнейшее повышение активности транснационального капитала на мировом рынке лекарственных средств; рост общемировых расходов на препараты-дженерики препараты при одновременном сокращении объемов продаж оригинальных лекарственных средств, при этом наиболее перспективными сегментами рынка станут специализированные (противодиабетические, противоопухолевые), орфанные препараты и биосимляры; широкое распространение в мире модели «модели медицины четырех П».

(6) Современный этап развития российского фармацевтического рынка определяется его стихийным, фактически бесконтрольным развитием в 1990-е гг. Российский фармацевтический рынок входит в тройку наиболее динамично развивающихся рынков мира, однако его развитие тормозится все еще невысоким уровнем доходов населения страны, что ограничивает возможности производства дорогих инновационных препаратов. По индексу потребления российский рынок уступает в три раза странам ЕС и в пять раз – США. Доля лекарств российского производства на рынке (25%) остается неизменной и фактически не имеет тенденции к росту. В российской розничной сети большая часть препаратов представлена зарубежными производителями (как импортируемыми, так и локализованными в России). При этом, импорт лекарственных средств можно считать монополизированным, так как на двадцать крупнейших экспортеров приходится свыше двух третей рынка.

(7) Как показало исследование, российскому фармацевтическому рынку, в отличие от мирового, присущи такие особенности и проблемы: большая географическая протяженность России и, как следствие, разделение страны на множество субъектов, представляющих собой изолированные, отличающиеся

друг от друга фармацевтические рынки, которые серьезно отличаются друг от друга; наличие большого числа климатических поясов; разная плотность населения в регионах; функционирование большого числа дистрибьюторов; доминирование зарубежных производителей инновационных лекарственных средств в российском фармацевтическом комплексе; дефицит финансовых средств у российских фармацевтических компаний для разработки инновационных препаратов; серьезное отставание российской фармацевтической отрасли от уровня развитых стран по номенклатуре выпуска продукции; тенденция локализации фармацевтического производства, прослеживаемая по стране в целом; низкая эффективность государственной поддержки отрасли и несовершенство механизма взаимодействия бизнеса и государства, которое должно быть направлено на инновационное развитие фармацевтической отрасли.

(8) Проведенный анализ выявил схожесть фармацевтических рынков стран СНГ, которые характеризуются высокими темпами и потенциалом роста, однако автор отмечает дифференцированность этих стран по уровню расходов здравоохранения (от 1,8% к ВПП в Туркменистане до 9% в Молдове) и исключительное преобладание России среди прочих стран СНГ на рынке (77% объема продаж). Фармацевтические рынки всех стран СНГ являются преимущественно традиционными и дженерическими, и их финансирование идет в основном за счет средств населения (максимальная доля в их структуре принадлежит сегменту розницы).

(9) В последние годы наметилась тенденция к изменению государственного регулирования фармацевтических рынков стран постсоветского пространства, причем наиболее далеко в этом вопросе продвинулись Россия, Украина, Казахстан и Беларусь. Между тем, по фактору условий ведения фармацевтического бизнеса и предпринимательской среды лидирующие позиции принадлежат Армении и Грузии, которые активно развивают параллельный импорт, которые оценивается положительно, несмотря на риски качества импортируемых препаратов. В свою очередь, развитие процессов экономической интеграции в формате «Россия – Беларусь – Казахстан» будет вести к последо-

вательной интеграции фармацевтического пространства в рамках ЕЭП/ЕАЭС, которая должна обеспечить безбарьерное перемещение лекарств, производимых его странами-участницами, на их взаимные рынки, а также будет способствовать понижению цен на лекарства и повышению их качества за счет ужесточения конкуренции на едином рынке.

(10) Исходя из опыта развитых зарубежных стран в нашей стране в области государственного регулирования фармацевтического рынка в ближайшие годы необходима разработка оптимальной модели контроля над ценами на лекарственные препараты, применение которой должно носить комплексный характер и проводиться параллельно с мерами по снижению затрат. Введение регулирования цен на лекарственные средства должно быть сопровождено тщательным экономическим анализом с проработкой возможных вариантов реакции фармацевтических производителей, аптек, дистрибьюторов и конечных потребителей. Регулирование цен на лекарственные препараты эффективного тогда, когда его осуществляет та же самая государственная организация, являющаяся одновременно их основным покупателем. Хорошим подспорьем из опыта зарубежных стран, помимо перечня ЖНВЛП, может послужить и идея повсеместного использования препаратов дженерической группы, которое будет возможно лишь тогда, когда зарубежные компании окупят свои крупномасштабные капиталовложения в развитие российских фармацевтических производств. Еще одним значимым вопросом государственного регулирования фармацевтической промышленности является вопрос осуществления институциональных преобразований в отрасли, что также должно катализировать рост эффективности управления фармацевтическими производствами. В этой связи полезной была бы проработка идеи создания инновационных фармацевтических кластеров.

(11) Необходимость широкого использования в фармацевтической отрасли обосновывается в работе опытом многих стран, прошедших стадию индустриализации. Анализ, проведенный в диссертации показал, что пока в стране не удастся преодолеть зависимость от импорта лекарственных средств, а не-

высокое качество российских лекарственных средств объясняется низким уровнем технологической оснащенности предприятий, невозможностью осуществления быстрого перехода на стандарты GMP, малым объемом капиталовложений на исследования и разработки у российских производителей, высокая зависимость российской базы по производству лекарственных средств от импортных субстанций. Поэтому лекарственные средства российского производства не выдерживают конкуренции с зарубежными аналогами по всем параметрам, что не только усложняют импортозамещение, но и способствуют росту доли некачественной/фальсифицированной продукции на отечественном рынке.

(12) Проведенный анализ позволил выделить проблемы, ограничивающие повышение конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке: неспособность российских предприятий удовлетворить спрос внутреннего рынка на лекарственные средства по их основным группам; зависимость российских производителей лекарственных средств от импорта фармацевтических субстанций; низкий уровень активности большинства отечественных фармацевтических компаний, в продуктовых портфелях которых основная доля принадлежит низкорентабельным (дженериковым) препаратам, что не позволяет этим компаниям выделять значительные суммы на отраслевые исследования и разработки; продолжающиеся сложности перехода отрасли на стандарты GMP; недоступность качественных, эффективных и безопасных лекарств для большей части населения ввиду неэффективности системы ОНЛС (до 80-85% часть россиян все еще находится вне каких-либо программ возмещения стоимости лекарственных средств); высокая доля фальсифицированных препаратов на внутреннем рынке, что подрывает доверие потребителя к отечественным производителям; нормативно-правовая неурегулированность проблем БАДов (биологических добавок), продвигаемых недобросовестными компаниями под видом лекарственных средств; неэтичная маркетинговая политика при продвижении лекарственных средств на рынке.

(13) Задачи импортозамещения на фармацевтическом рынке были провозглашены в специальной ФЦП, которая предусматривает финансирование

создания новых производств в отрасли, однако присоединение России к ВТО существенно осложнило проведение курса страны на самообеспечение лекарственными средствами. К факторам, которые дезорганизуют импортозамещение на фармацевтическом рынке, в работе были отнесены: фрагментарность законодательства, которая приводит к срыву заявленных в Программе целей, увеличению сроков регистрации новых препаратов и отсутствию надежных инструментов защиты прав производителей; низкий уровень финансирования и отсутствие механизмов стимулирования разработки и производства новых лекарственных средств на фоне снижения импортных таможенных пошлин. Поэтому предпосылок доведения импортозамещения лекарств хотя бы до уровня, заявленного в ФЦП, в России пока не сложилось.

(14) Перспективы развития фармацевтической отрасли на основе импортозамещения связаны с совершенствованием механизма ее государственного регулирования, которое должно предполагать: построение системы долгосрочного прогнозирования спроса на лекарственные средства и прозрачной системы их госзакупок; установление действенной системы фармацевтического контроля; оптимизация процедур регистрации и сертификации отечественных лекарственных средств; активная кооперация профессиональных союзов и ассоциаций в отрасли; стимулирование инвестиций в национальное производство лекарственных средств на основе участия государства в разработке ведущих инновационных препаратов; применение кластерного подхода в локализации фармацевтических производств.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 22.07.2005 г. № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации» (в ред. от 31.12.2014 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_173553/ (дата обращения: 11.02.2015).
2. Федеральный закон от 27.11.2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации» (в ред. 06.04.2015) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/popular/custom_new/ (дата обращения: 12.05.2015).
3. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (в редакции от 06.04.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 09.05.2015 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_176374/ (дата обращения: 26.05.2015).
4. Федеральный закон от 21.07.2012 г. № 126-ФЗ «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_132905/ (дата обращения: 21.10.2013).
5. Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // Российская газета – Федеральный выпуск. №6056. – 12.04.2013 г.
6. Федеральный закон от 31.12.2014 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». – Статьи 235.1, 238.1, 327.2 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=173202> (дата обращения: 11.05.2015).
7. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 08.03.2015 г.) «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_176361/ (дата обращения: 25.04.2015).
8. Постановление Правительства РФ от 27.11.2006 г. № 718 «О таможенном тарифе Российской Федерации и товарной номенклатуре применяемой при осуществлении внешнеэкономической деятельности» (в ред. от 10.02.2015 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_175302/ (дата обращения: 06.02.2015).
9. Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» (в ред. от 28.08.2014 г.) [Элек-

тронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167980/ (дата обращения: 06.02.2015).

10. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 г. № 91 (в редакции от 06.11.2014) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170885/ (дата обращения: 27.03.2015).

11. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 328 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162176/?frame=1 (дата обращения: 16.08.2014).

12. Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 г. №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.garant.ru/70861952/#ixzz3dcz0RaSY> (дата обращения: 07.03.2015).

13. Распоряжение Правительства РФ от 19.12.2014 г. № 2630-р г. «О подписании Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rg.ru/2014/12/23/lekarstva-site-dok.html> (дата обращения: 21.03.2015).

14. Распоряжение Минздрава РФ от 30 декабря 2014 г. № 2782-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год» // Правительство РФ. – 04.01.2015. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://government.ru/docs/16428/> (дата обращения: 15.02.2015).

15. Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 г. № 965 «Об утверждении стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.businesspravo.ru/Docum/DocumShow_DocumID_160212.html (дата обращения: 20.03.2013).

16. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 г. № 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://zakonbase.ru/content/part/1331118> (дата обращения: 17.11.2014).

17. Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2014/350> (дата обращения: 21.04.2015).

18. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009). – Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, 2009 [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

http://standartgost.ru/g/%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2_%D0%A0_52249-2009
(дата обращения: 12.12.2014).

19. 10 блокбастеров подешевеют благодаря дженерикам // МирФарма. 05.03.2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://mirpharma.ru/10-blokbasterov-podesheveyut-blagodarya-d/> (дата обращения: 04.07.2014).

20. *Абелян А.С., Иванова Н.Е., Рудик Е.В.* Механизмы импортозамещения в политике модернизации российской экономики: практический инструментарий реализации // Транспортное дело в России. – 2014. – № 4. – С. 114-116.

21. *Абелян, А.С.* Механизмы импортозамещения в политике модернизации российской экономики: практический инструментарий реализации / А.С. Абелян, Н.Е. Иванова, Е.В. Рудик // Транспортное дело в России. – 2014. – № 4. – С. 114-116.

22. *Аверина, М.* Российский рынок лекарственных средств как составляющая мирового фармацевтического рынка / М.В. Аверина, М.Ю. Шевкуненко // Бизнес в законе. 2010. – №2. – С.179-181.

23. *Акимов, А.* Долгосрочные перспективы роста численности населения мира / А.В. Акимов // Историческая психология и психология истории. – 2010. – №2. – С. 5-24.

24. Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2012. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2013

25. Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России – 2013. – М.: ЗАО «Группа ДСМ», 2014.

26. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2011 года. – DSM group, 2012.

27. *Афанасьев, А. А.* Роль ценообразования в процессе принятия решения о покупке / А. А. Афанасьев, Л. Н. Семеркова // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. – 2007. – № 4. – С. 67-76.

28. *Ахметов А.Е.* Международный опыт регулирования национальных рынков фармацевтической продукции и возможности его применения в России: Автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.14 / Ахметов Алексей Евгеньевич – М.: РУДН, 2013. – 21 с.

29. *Ахметов, А.Е.* Инновационное развитие фармацевтической отрасли России: проблемы и перспективы / А.Е. Ахметов // Научно-технические ведомости СПбГПУ. – 2012. – № 2. – С. 60-63.

30. *Ахметов, А.Е.* Мировой опыт регулирования цен на фармацевтическую продукцию (на примере стран Европы) / А.Е. Ахметов // Вестник РУДН. Сер. «Экономика». – 2012. – № 2. – С. 39-46.

31. *Балашов, А.* Новые тенденции в развитии мировой фармацевтической отрасли к концу первого десятилетия XXI в. / А.И. Балашов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/novye-tendentsii-v-razvitiimirovoy-farmatsevticheskoy-otrasli-k-kontsu-pervogo-desyatiletia-xxi-veka#ixzz2mA1v53oR> (дата обращения: 03.04.2015).

32. *Балашов, А.И.* Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: Автореф. дисс. ... докт. экон. наук. – 08.00.05 / Балашов Алексей Игоревич. – СПб, 2012. – 39 с.

33. *Балашов, А.И.* Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология / А. И. Балашов. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012. – 160 с.
34. *Балашов, А.И.* Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология / А.И. Балашов. – СПб.: Издательство СПбГУЭФ, 2012. – 160 с.
35. *Батенева, Т.* Фарма вышла в лидеры / Т. Батенева // Российская газета. – 14.01.2014.
36. *Белокрылова О.С.* Институциональная модернизация стратегии экономического развития в условиях принуждения к импортозамещению // Вопросы регулирования экономики. Том 5. №3. 2014. С.8.
37. *Бережная, Е.С.* Анализ состояния оптового и розничного рынка лекарственных препаратов в России в современных условиях / Е.С. Бережная, Н.В. Габриелян, Т.М. Бондарева и др. // *Modernivny mozenostivedy: materialy VIII Miedzynarodni vedecko – practica conference (27-05 unora 2012 roku).* – Praha, 2012.
38. *Березовская М.* Инновационный аспект экономического развития // Вопросы экономики. – 1997. - № 3. - С.58-59.
39. *Болл, С.В.* Особенности фармацевтического рынка России и работа по его совершенствованию / С. В. Болл // Мир стандартов. – 2013. – № 8. – С. 2037.
40. Вероника Скворцова приняла участие в заседании Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России. – 16.05.2014 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/05/16/1835-veronika-skvortsova-prinyala-uchastie-v-zasedanii-prezidiuma-soveta-pri-prezidente-rossiyskoy-federatsii-po-modernizatsii-ekonomiki-i-innovatsionnomu-razvitiyu-rossii> (дата обращения: 11.05.2015).
41. *Внукова, В.А.* К вопросу о способах правового регулирования цен на лекарственные средства / В. А. Внукова // Медицинское право. – 2006. – № 1. – С. 17–27.
42. *Володин, В.М.* Современные условия создания инновационных фармацевтических продуктов в России [Электронный ресурс] / В. М. Володин, С.В. Кунев, Е. Н. Мальченков // Экономика и социум. – 2013. – № 1 (6). – Режим доступа: http://www.iupr.ru/domains_data/files/zurnal_osnovnoy_6_2013/Volodin%20i%20Malchenkov.pdf (дата обращения: 22.11.2014).
43. Всемирная Организация Здравоохранения // Европейское региональное бюро [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.euro.who.int/ru/what-we-do/data-and-evidence> (дата обращения: 10.02.2014).
44. *Габриелян, Н.* Изучение и комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран постсоветского пространства / Н.В. Габриелян // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: сб. работ 2-й Международной научно-практической конференции. – Владикавказ, 2011. – Ч. 1. – С. 189-191.
45. *Габриелян, Н.* Комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран СНГ / Н.В. Габриелян, С.А. Парфейников, И.Н. Андреева и др. // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2012. – № 1 (37). – С. 256-260.

46. Глобализация и негосударственные структуры – общества или камеры врачей. 09.10.2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apinis.lv/index.php?option=com_content&view=article&id=22:2011-12-04-12-10-14&catid=8:prezencijas&Itemid=13 (дата обращения: 20.01.2015).
47. Глобальный фармацевтический рынок: прогноз 2020. – Виалек-Казахстан, 12.02.2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://vialek.kz/glavnaya/novosti/globalnyy-farmaceuticheskiy-rynok-prognoz-2020/> (дата обращения: 20.08.2014).
48. Глумсков, В. Мировой фармацевтический рынок: состояние и тенденции / В.Глумсков // Рецепт. – 2007. – № 4 (54). – С. 912.
49. Годовальников, Г. Стандарт GMP дает ответ только на один вопрос фармацевтическое качество / Г. Годовальников // Фарма в большом городе. – 11.11.2013. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pharmaby.com/2013/11/gmp.html> (дата обращения: 21.05.2015).
50. Горбачева, А. Цены, которые мы не выбираем / А. Горбачева // Независимая газета – 09.11.2010 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ng.ru/health/2010-11-09/8_prices.html (дата обращения: 16.06.2014).
51. Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://old.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/pharma_and_medical_industry (дата обращения: 21.05.2015).
52. Гузь, А. Н. Модель ценообразования, обеспечивающая максимум прибыли при выводе нового товара на рынок / А. Н. Гузь // Вестник ЮУрГУ. – 2009. – № 21. – С. 11–15.
53. Давыдов, С. М&А — купить, не продать / С.А. Давыдов // А Posteriori. – 2013. – С.31-38 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mce-ama.com/pharma-in-russia-mergers-and-acquisitions-december-2013/> (дата обращения: 15.09.2014).
54. Дженерики и биоаналоги. Опыт США: насколько целесообразно применение генериков с экономической точки зрения? // Дайджест. – 16.11.2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://clinical-pharmacy.ru/digest/dgeneriki/879-opyt-ssha-naskolko-celesoobrazno-primenenie-generikov-s-ekonomicheskoy-tochki-zreniya.html> (дата обращения: 15.08.2014).
55. Добрынин, А. И. Социально-экономические программы роста экономики и качества жизни / А. И. Добрынин, Е. С. Ивлева, В. А. Плотников // Экономика и управление. – 2006. – № 1. – С. 23–30.
56. Доклад министра на итоговой коллегии Минздрава России. – Министерство здравоохранения РФ, апрель 2014 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/04/24/1806-itogovaya-kollegiya-ministerstva-zdravoohraneniya-rossii> (дата обращения: 11.12.2014).
57. Доклад о состоянии здравоохранения в Европе 2012 г.: выработка курса на благополучие. Резюме. – Дания, Копенгаген: ВОЗ, Европейское бюро, 2013.
58. Доровской, А. Сегменты мирового фармацевтического рынка: противоречия и тенденции развития / А. Доровской // Бизнес-информа. – 2014. – № 9. – С.34-40.

59. Дранишникова, М. Лидеры мировой фармацевтической отрасли оказались на пороге кризиса / М. Дранишникова, Грибцова Ю // Ведомости. – №3266. – 17.01.2013.
60. Евдокимова, Е.Н. Теория стратегического управления развитием воспроизводственных процессов в промышленности региона / Е.Н. Евдокимова. – М.: Горячая линия-Телеком, 2013.
61. Зязева, Н.Н. Состояние и перспективы развития мирового фармацевтического рынка / Н.Н. Зязева // Российский внешнеэкономический вестник. – 2013. – № 4. – С. 106-116.
62. Иванова Л. К вопросу о стратегии неоиндустриальной модернизации // Экономист. 2012. № 2. С. 20.
63. Иноземцев В. Будущее России – в новой индустриализации // Экономист. 2010. № 11. С. 5
64. Информационно-аналитический обзор мировой и российской индустрии разработки лекарств // Центр высоких технологий «ХимРар». – 2008. - №5. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.chemrar.ru/private/files/journal/ChemRar-digest_No5.pdf (дата обращения: 12.05.2015).
65. Киреев А.П. Международная экономика. В 2-х ч. Международная микроэкономика: движение товаров и факторов производства. М.: Международные отношения, 1997. 416 с.
66. Клейнер Г.Б. Какая экономика нужна России и для чего? // Вопросы экономики. 2013. №10. С. 21.
67. Клунко, Н. Зарубежный опыт импортозамещения в фармацевтической отрасли как пример для Украины / Н. Клунко // Экономика Украины. – 2012. - № 6.
68. Козин, М. Н. Управление рисками в инновационной деятельности / М. Н. Козин; Российский гос. торгово-экономический ун-т, Саратовский ин-т РГТЭУ. – Саратов, 2011.
69. Козыкин, С. Система показателей экономической деятельности фармацевтических предприятий / С.М. Козыкин // Вестник экономической интеграции. – 2011. – №5.
70. Козыкин, С.М. Развитие институциональной среды фармацевтической промышленности России: Автореф дисс. ... канд. экон. наук. – 08.00.05 / Козыкин Сергей Михайлович. – М., 2012. – 26 с.
71. Кондратьев Н.Д. Большие циклы конъюнктуры и теория предвидения: избранные труды. М.: Экономика, 2002.
72. Кондратьев, В. Глобальная фармацевтическая промышленность / В.Б. Кондратьев [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.perspektivy.info/oykumena/ekdom/globalnaja_farmaceuticheskaja_vwLUAsets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/\\$FILE/promyshlennost_2011-07-18.htmPharma-industry-survey-2012-Rus.pdf](http://www.perspektivy.info/oykumena/ekdom/globalnaja_farmaceuticheskaja_vwLUAsets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/$FILE/promyshlennost_2011-07-18.htmPharma-industry-survey-2012-Rus.pdf) (дата обращения: 22.07.2014).
73. Коротеев, А.В. Международная практика ценообразования на лекарственные средства / А.В. Коротеев // Финансы и бизнес. – 2011. – № 2. – С. 145-149.

74. *Коротеев, А.В.* Методические основы предпринимательской деятельности в сфере импортозамещения на фармацевтическом рынке России: автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.05 / Коротеев Андрей Владимирович. – СПб, 2011. – 19 с.

75. *Коротеев, А.В.* Развитие нормативно-правовой базы государственного регулирования внешнеэкономической деятельности в сфере оборота лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения / А.В. Коротеев // Реформы и право. – 2011. – № 1. – С. 29-32.

76. *Костин К.Б.* Концепция обеспечения энергетической безопасности (применительно к решению проблемы импортозамещения в электроэнергетике России) // Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. 2015. № 1 (91). С. 32-43.

77. *Костромин, П.* Импортозамещение лекарственных препаратов в России по объему, номенклатуре и качеству / П.А. Костромин // Теория и практика общественного развития: международный научный журнал. – 2015. - №9.

78. *Котельников, Г.П.* Изучение перспектив создания кластера медико-фармацевтических технологий в Самарской области / Г.П. Котельников, Н.Н. Крюков, И.К. Петрухина и др. // «Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы»: материалы VIII Международной конференции. – Минск, 2010. – С. 146- 148.

79. *Кошель, М.С.* Современное состояние фармацевтических рынков стран СНГ / М.С. Кошель, Н.В. Габриелян, С.А. Парфейников, Р.С. Скулкова, Е.С. Бережная // Современные проблемы науки и образования. – 2014. - №4.

80. *Кротков, А. И.* Анализ инвестиционной привлекательности развивающихся стран мира для фармацевтических ТНК / А. И. Кротков // Региональные исследования. – 2011. – № 4 (34). – С. 107-116.

81. *Кротков, А. И.* Сравнительный анализ современного состояния и перспектив развития фарминдустрии Индии и Китая / А. И. Кротков // Региональные исследования. – 2009. – № 1 (22). – С. 27-33.

82. *Кротков, А.И.* Региональные стратегии транснациональных корпораций на развивающихся рынках: Автореф ... дисс. канд. географ. наук: 25.00.24 / Кротков Алексей Игоревич. – М., 2013.

83. *Кунев, С.В.* Направления развития производственно-маркетинговой системы российских фармацевтических производителей в современных условиях / С.В. Кунев, Л.В. Епифанова, Е.Н. Мальченков // Креативная экономика. – 2012. – № 5. – С. 83–85.

84. *Куркин, В.А.* Актуальные аспекты создания импортозамещающих лекарственных растительных препаратов / В.А. Куркин, И.К. Петрухина // Фундаментальные исследования. – 2014. – № 11 (2). – С. 366- 371.

85. *Куркин, В.А.* Перспективы создания импортозамещающих нейротропных лекарственных растительных препаратов на основе фенилпропаноидов и флавоноидов / В.А. Куркин, А.В. Куркина, И.К. Петрухина, О.Е. Правдивцева // Фундаментальные исследования. – 2014. – № 6 (5). – С. 946-950.

86. *Лазарев, Л.* Фармацевтический рынок: состояние, и развитие / Л.П. Лазарев // Практический маркетинг. – 2010. – № 2. – С. 41.

87. *Лин, А. А.* Тенденции развития розничного сектора российского фармацевтического рынка в контексте инновационного развития экономики / А. А. Лин, В. А. Плотников, И. А. Наркевич, Е. О. Трофимова // Экономика и управление. – 2009. – № 11. – С. 22–26.

88. *Литвиненко, А. Н.* Экономическая и национальная безопасность: проблема соотношения понятий / А. Н. Литвиненко // Научно-технические ведомости СПбГПУ. – 2013. – Вып. № 3 (173). – С. 9–16.

89. *Литвиненко, М.А.* Проблемы управления инновационным развитием фармацевтической промышленности РФ / М.А. Литвиненко, М.В. Макаренко // Вестник химической промышленности. – 2013. – № 5 (74). – С. 24-33.

90. *Логинов Л., Гусева К., Соколов Ю.* Инвестиционная политика: возможности реализации и приоритеты // Вопросы экономики. 1993. № 9. С. 79-80.

91. *Локшин, В.* Фармацевтический рынок Казахстана в современных условиях. Международные фармацевтические производители / В. Локшин [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://spfo.ru/node/510> (дата обращения: 12.12.2013).

92. *Мамуто, А.О.* Инновационное развитие фармацевтического комплекса на основе механизма государственно-частного партнерства: Автореф. дисс. ... канд. экон. наук. – 08.00.05 / Мамуто Артем Олегович. – СПб, 2013. – 26 с.

93. *Мамуто, А.О.* Концептуальные основы развития государственно-частного партнерства в фармацевтической промышленности России / А.О. Мамуто // Российский научный журнал. Экономика и управление. – 2012. – №7 (81).

94. *Мамуто, А.О.* Международный опыт развития фармацевтической промышленности и его применение в России / А.О. Мамуто // Российский научный журнал. Экономика и управление. – 2012. – №9 (83).

95. *Марченко Ю.О.* Совершенствование механизма государственной поддержки фармацевтической промышленности в России и импорта лекарственных средства // Социально-экономические науки и гуманитарные исследования. – 2014. – № 3. – С. 19-29 (0,62 п.л.).

96. *Марченко Ю.О.* Повышение конкурентоспособности российских компаний на мировом фармацевтическом рынке на основе применения инструментов импортозамещения // Фундаментальные и прикладные исследования: проблем и результаты. – 2015. - № 21. – С. 173-187 (0,87 п.л.).

97. *Марченко Ю.О.* Роль фармацевтических рынков в современной структуре мирового хозяйства // Вестник университета (Государственный университет управления). – 2015. – № 9 (0,4 п.л.).

98. *Марченко Ю.О.* Российский рынок лекарственных средств в контексте ключевых трендов мировой фармацевтики // Вестник университета (Государственный университет управления). – 2015. – № 10 (0,4 п.л.).

99. *Марченко Ю.О.* Проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке // Вестник университета (Государственный университет управления). – 2015. – № 11 (0,4 п.л.).

100. *Марченко Ю.О.* Использование зарубежного опыта при внедрении эффективных инструментов государственного регулирования фармацевтического рынка // Электронный научный журнал «Экономика и социум». – 2015. – № 3(16).

–

Режим

доступа:

[http://iupr.ru/domains_data/files/zurnal_16/Marchenko%20YuO%20\(Osnovnoy%20razdel\).pdf](http://iupr.ru/domains_data/files/zurnal_16/Marchenko%20YuO%20(Osnovnoy%20razdel).pdf) (0,94 п.л.).

101. *Марченко Ю.О.* Структурные изменения на современном мировом фармацевтическом рынке // Современная экономика: опыт, проблемы и перспективы развития: материалы IV Международной научной конференции. - Ставрополь: Логос, 2015 (1,16 п.л.).

102. *Мелик-Гусейнов, Д.* Фармацевтический рынок России – больше, чем рынок // Д.В. Мелик-Гусейнов // Фармакоэкономика. – 2008. – № 1. – С. 22-25.

103. *Мельников, С.* Специфика ценообразования на российском фармацевтическом рынке в контексте обеспечения лекарственной безопасности / С. В. Мельников, В. А. Плотников // Экономика предпринимательства и инновации. – 2014. – № 2 (46). – С. 127-132.

104. Минфин оценивает дефицит бюджета России в 2015 году выше 3% ВВП // Коммерсант. – 26.02.2015 (дата обращения: 28.04.2015).

105. Мир в 2050 году / под ред. Д. Франклина и Дж. Эндрюса. – М.: Манн, Иванов и Фербер, Эксмо, 2013. – 368 с.; Human Development Report 2009: Overcoming barriers: Human mobility and development. – N.Y.: United Nations: UNDP, 2009.

106. Мировая фармацевтическая отрасль переживает стратегический кризис – необходимы новые бизнес-модели // Roland Berger Strategy Consultant. – 14.01.2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rolandberger.ru/news/Global_Pharmaceutical_Industry/2013-01-14-Global_Pharmaceutical_Industry.html (дата обращения: 22.11.2014).

107. Мировая экономика и международный бизнес: Учебник / под ред. В.В. Полякова, Р.К. Щенина. – М.: Кнорус, 2011.

108. *Мищенко, И.К.* Анализ российского фармацевтического рынка с позиций импортозамещения / И.К. Мищенко // Экономика и социум. – 2015. – №2 (15).

109. *Мищенко, И.К.* О некоторых факторах, определяющих торговую политику на фармацевтическом рынке России / И.К. Мищенко, К.А. Брагина // «Шелковый путь: Развитие торговых отношений в условиях глобализации и интеграции»: Материалы межд. науч.-практ. конф., в 2-х тт. – Т. 1 / под ред. Ш.А. Курманбаевой. – Семей: Изд. дом «Интеллект», 2014. – 174 с.

110. *Мищенко, И.К.* Формирование территориальных инновационных кластеров как элемента инновационной инфраструктуры (на примере Алтайского края) / И.К. Мищенко // «Устойчивое и инновационное развитие регионов России в условиях глобальных трансформаций»: Материалы межд. науч.-практ. конф., 30.10.2014. – Елец: 2015. – 715 с.

111. *Молвинский, А.* Стратегии зарубежных компаний на мировом и российском фармацевтических рынках / А.В. Молвинский [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://zhurnal.ape.relarn.ru/articles/2001/057.pdf> (дата обращения: 22.03.2015).

112. Народонаселение мира в 2014 г. Мощь 1,8 миллиарда: подростки, молодежь и трансформация будущего. – Нью-Йорк: ООН, Фонд народонаселения ООН, 2014.

113. Национальные счета. – Официальная статистика. – Росстат, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/accounts/ (дата обращения: 24.05.2015).

114. *Овчаров, Е.Г.* Мировая фармацевтическая промышленность: современное состояние и тенденции развития в условиях глобализации: Автореферат. дисс. ... канд. экон. наук: 08.00.14 / Овчаров Евгений Геннадьевич. – М.: РУДН, 2005. – 24 с.

115. *Ойкен, В.* Основы национальной экономики / В. Ойкен. – М.: Экономика, 1996. – 315 с.

116. Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу / утверждены Президентом РФ 01.11.2013 г. N Пр-2573 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_154162/ (дата обращения: 22.12.2014).

117. Оценка произведена по данным: Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market by Region 2014 – 2019. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/World%20figures%20by%20Region%202015-2019.pdf (дата обращения: 05.05.2015).

118. Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства. – Алматы, 2013.

119. *Петрова, К. С.* Особенности анализа и классификации запасов лекарственных средств в лечебных учреждениях / К. С. Петрова // Известия СПбУЭФ. – 2010. – № 3. – С. 131–134.

120. *Петрухина, И.К.* Анализ ценовых характеристик лекарственных средств в госпитальном и аптечном сегментах Приволжского федерального округа / И.К. Петрухина, В.А. Егоров, Л.В. Абдулманова и др. // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сборник научных трудов / Под ред. М.В. Гаврилина. – Пятигорск: ПГФА, 2010. – Вып. 65.

121. *Петрухина, И.К.* Оценка перспектив разработки и выпуска импортозамещающих лекарственных препаратов в рамках реализации проектов кластерной политики / И.К. Петрухина, В.А. Куркин // Известия Самарского научного центра РАН. – 2014. – Т. 16. - № 5-4. – С. 1531-1533.

122. *Пичурин, И.И.* Обеспечение импортозамещения после вступления России в ВТО / И.И. Пичурин // Вестник УрФУ. – Сер.: Экономика и управление». – 2013. - № 3. – С. 45-51.

123. *Плотников В.А., Вертакова Ю.В.* Импортозамещение: теоретические основы и перспективы реализации в России // Экономика и управление. 2014. №11. С. 38.

124. *Плотников В.А., Вертакова Ю.В.* Импортозамещение: теоретические основы и перспективы реализации в России // Экономика и управление. 2014. №11.

125. *Плотников, В. А.* Глобальные проблемы социально-экономического развития и нейтрализации рисков экономической безопасности периода экономи-

ческого кризиса / В. А. Плотников // Экономика и управление. – 2009. – № 3.6. – С. 12–16.

126. *Портер М.* Конкуренция. М.: Вильямс, 2005. 608 с.

127. *Потапов, А. А.* Проблема ценообразования на лекарственные средства в Российской Федерации / А. А. Потапов // Финансы и бизнес. – 2009. – № 4. – С. 163–168.

128. Развивающиеся рынки в 2012 году: Китай, Индия и Латинская Америка // Дайджест. – 09.10.2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://clinical-pharmacy.ru/digest/farmacevtrinov/2211-razvivayuschiesya-rynki-v-2012-godu-kitay-indiya-i-latinskaya-amerika.html> (дата обращения: 12.03.2015).

129. *Резников С.Н.* Императивы и детерминанты современной и будущей перестройки глобальных цепей поставок: концептуальный аспект // Вестник ВЭГУ. 2014. №5.

130. Рейтинг стран по экспорту фармацевтической продукции в 2012 году // Риарейтинг. – 2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://riarating.ru/infografika/20130718/610575448.html> (дата обращения: 21.10.2014).

131. *Реутская, Л.А.* Актуальные вопросы обращения лекарственных средств в Республике Беларусь / Л.А. Реутская // Стандартизация. – 2011. – № 4.

132. *Романова С.* Фармацевтическая промышленность за 2013 год / С. Романова // Ремедиум. 2014. – № 3. – С. 54-59.

133. *Рубинштейн, А.Я.* К теории рынков опекаемых благ. Статья 1. Опекаемые блага и их место в экономической теории -/ А.Я. Рубинштейн // Общественные науки и современность. – 2009. – № 1. – С. 139-153.

134. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека / пер. с англ. – М.: Ассоциация российских фармацевтических производителей, 2008. – 283 с.

135. *Рындова, О.* Стратегия и реалии инновационного развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на современном этапе // Культура, наука, образование в современном мире: мат. V Межд. науч. конф. – Гродно: ГГАУ, 2011.

136. *Саврасова, Е. С.* Логистические принципы распределения лекарственных средств / Е. С. Саврасова // Известия СПбУЭФ. – 2011. – № 3. – С. 71–73.

137. *Салимжанов, И. К.* Ценообразование / И. К. Салимжанов. – М.: КНОРУС, 2007. – 304 с.

138. Санкции на поставки лекарств // Московские аптеки. – 08.09.2014 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/sankcii-na-postavki-lekarstv-4257> (дата обращения: 24.11.2014).

139. *Семенов, А.М.* Исследование влияния реализации стратегии импортозамещения на бюджет обеспечения населения России лекарственными средствами (на примере тромболитических препаратов: Актилизе и Фортелизин) / А.М. Семенов // Вестник РАЕН. – 2012. – Т. 12. – № 2. – С. 117-122.

140. Семенов, А.М. Политика импортозамещения в развитии фармацевтической промышленности России: Дисс. ... канд. экон. наук: 08.00.05 / Семенов Андрей Михайлович. – М.: РУДН, 2014. – 166 с.

141. *Семыкин, В.А.* Импортзамещение как эффективный инструмент оптимального развития рыночной экономики / В.А. Семыкин, В.В. Сафронов, В.П. Терехов // Вестник Курской государственной сельскохозяйственной академии. – 2014. – № 7. – С. 1-7.

142. *Славич-Приступа, А. С.* Ценообразование в аптеках: формирование базового уровня цен / А. С. Славич-Приступа // Российские аптеки. – 2006. – № 10/1. – С. 21–24.

143. *Смушкова, Л.* Фармация XXI века: стратегия и тактика / Л.И. Смушкова // Лаборатория маркетинга, рекламы и PR (альманах). – 2010. – № 2.

144. *Снегирев, Ф.* Ценные уроки. Очерки мирового ценообразования для лекарств // Аптека. - 2010. - № 722(1). – 11.01.2010 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/23052> (дата обращения: 25.08.2013).

145. Состояние и прогноз фармацевтического рынка Казахстана // БТА-Аналитика, декабрь 2008 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://bta.kz/files/9-farma_main.pdf (дата обращения: 21.07.2013).

146. *Степашин, С.В.* Об институциональных развилках формирования ФКС / С.В. Степашин // Госзаказ: управление, размещение, обеспечение. Нормативно-аналитический журнал. – 2012. – №28.

147. *Татаркин, А.И.* Перспективы развития фармацевтической промышленности России: состояние рынка, тенденции и факторы развития в условиях ВТО / А.И. Татаркин, А.П. Петров // Бизнес, менеджмент и право. – 2013. - № 1 (27). – С. 23-28.

148. *Тельнова, Е. А.* Ценообразование — зарубежный опыт / Е. А. Тельнова // Фармакоэкономика. – 2009. – № 4. – С. 14–24.

149. *Тимофеева, С. В.* Анализ научно-исследовательского и образовательного потенциала кластера фармацевтической и медицинской промышленности Санкт-Петербурга / С. В. Тимофеева // Известия СПбУЭФ. – 2012. – № 5. – С. 114–117.

150. *Типанов, В.* Диспропорциональность развития региональной и товарно-отраслевой структуры мировой торговли / В.В. Типанов // Международный научный журнал «Прогресс». – 2013. – № 1-2.

151. *Типанов, В.* Тренды инновационной активности на мировом фармацевтическом рынке / В.В. Типанов // Вектор науки ТГУ. Серия: Экономика и управление. – 2014. – № 1 (16).

152. *Типанов, В.В.* Быстроразвивающиеся сегменты глобального фармацевтического рынка: факторы и пределы роста / В.В. Типанов // Азимут научных исследований: экономика и управление. – 2014. – №2.

153. *Толстопятенко, М.А.* Инновационное развитие фармацевтической промышленности на основе формирования фармамедицинских кластеров: автореф. дисс. канд. экон. наук: 08.00.05 / Толстопятенко Мария Анатольевна. – М., 2009.

154. ТОП-10 тенденций, которые изменят Большую Фарму // Портал «Фармакология». – 26.08.2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharmatrend.net/blog/16176/message.html> (дата обращения: 13.09.2014).

155. *Трофимова, Е.* К вопросу о переходе на стандарты GMP / Е.О. Трофимова // Ремедиум. – 2014. – № 3. – С. 25-27.

156. *Трофимова, Е.* Фармацевтические рынки стран СНГ / Е.О. Трофимова // Ремедиум. - 2013. - № 3 - С. 88-93.
157. *Трофимова, Е.О.* Фармацевтическая отрасль: год работы ДЛО не прошел даром / Трофимова Е.О. // Ремедиум. – 2006. – № 7. – С. 65-70.
158. *Уварова, Ю.* Быстроразвивающиеся фармацевтические рынки / Ю. Уварова // Ремедиум. - 2011. - № 3. - С. 35-37.
159. *Фадеева В.А.* Национальная система политической экономии. М.: Европа, 2005. 378 с.
160. Фармацевтическая промышленность и глобальное здравоохранение: факты и цифры. – М.: Ассоциация международных фармацевтических производителей, 2012. – 196 с.
161. Фармацевтические рынки стран СНГ // Ремедиум. – 23.07.2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.remedium.ru/section/state/detail.php?ID=58077&PAGEN_1=3 (дата обращения: 24.04.2015).
162. Фармацевтический рынок России. – Вып. январь 2014 г. – М.: DSM Group, 2014. – 32 с.
163. *Федоров В.* Роль регионов в организации инвестиций // Экономист. 1999. № 6.
164. *Федосеева Г.А.* Сущность и развитие теории импортозамещения // Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. 2015. № 3 (93). С. 144-148.
165. *Федотов, Г.* Развитие рынка фармацевтических услуг России: региональные проблемы / Г.М. Федотов // Вестник Чувашского университета. – 2014. - №3. – С. 229-233.
166. *Хоруженко, Д. И.* Основные направления совершенствования государственного регулирования импорта лекарственных средств и фармацевтических субстанций в Российской Федерации / Хоруженко Денис Игоревич. – Дис... канд. экон. наук. – 08.00.14. – М.: ГУУ, 2003.
167. Эксперты – о возможном запрете импортных лекарств из-за санкций // Национальный фармацевтический портал. – 19.08.2014 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pharm-medexpert.ru/news2/zapret> (дата обращения: 22.12.2014).
168. *Эсаулов, С.В.* Современные инструменты обеспечения экономической безопасности на рынке фармацевтических услуг: автореф. дисс. ... канд. экон. наук. – 08.00.05 / Эсаулов Сергей Викторович. – СПб, 2012. 18 с.
169. A brief report pharmaceutical industry in India. – 2011 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.cci.in/pdf/surveys_reports/indian_pharmaceuticals_industry.pdf (дата обращения: 21.10.2013).
170. *Andy Gray, Henri R Manasse.* Нехватка лекарств— сложная проблема во многих странах // Бюллетень Всемирной организации здравоохранения . – 2012. – Вып. 90. - №3 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/3/11-101303/ru/> (дата обращения: 08.12.2014).

171. Britanica Encyclopaedia online. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://global.britannica.com/topic/imports substitution> (дата обращения 30.04.2015).

172. Chill R. The Pharmerging Future – a new world of revenue growth is breaking the horizon / R. Chill, M. Chiu // *Pharmaceutical Executive*. – July 2009.

173. Development Prospects for the Pharmaceutical Market of the Single Economic Space. – Almaty, 2013. – 38 p.

174. *Dohrmann, M.* Pharma's fight for profitability / Michael Dohrmann, Patrick Biecheler, Morris Hosseini, Hans Nyctelius // *Rolan Berger*. – 2012. – P.17 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://content.rolandberger.com/media/pdf/edit/Roland_Berger_Pharmaceutical_Industry_20130113.pdf (дата обращения: 17.08.2014).

175. From vision to decision – *Pharma 2020*. – PwC, 2012.

176. *Gauntlett, C.* The changing face of the TOP 10 pharmaceutical companies / C. Gauntlett, S. Rickwood. – L.: IMS Institute for Healthcare Informatics, 2013. – 12 p.

177. *Gerster, R.* People before Patents. The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry // *Medicus Mundi Schweiz Bulletin*. 2002. - #84 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medicusmundi.ch/de/bulletin/mms-bulletin/zugang-zu-medikamenten/zur-rolle-der-pharmaindustrie/the-success-story-of-the-indian-pharmaceutical-industry> (дата обращения: 21.02.2014).

178. Global Outlook for Medicines through 2018. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2014.

179. Global Pharma & Biotech M&A report – 2013 // *An IMAF Industry Report*. – Switzerland: IMAF, 2013.

180. Global Pharma & Biotech M&A report – 2014 // *An IMAF Industry Report*. – Switzerland: IMAF, 2014.

181. Human Development Report 2014 – Sustaining Human Progress: Reducing Vulnerabilities and Building Resilience. – N.Y.: UN, UNDP.

182. *Kolinz, P.* National production of medications in the countries of European Union // *Farma industry report*. – 2010.

183. Medicines Use and Spending Shifts. A Review of the Use of Medicines in the U.S. in 2014 // Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, April 2015.

184. New Medicines in Development [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.innovation.org/index.cfm/FutureofInnovation/NewMedicinesinDevelopment/New_Medicines_in_Development (дата обращения: 02.09.2014).

185. *Peregordieva L. N.* Prospects for the implementation of the import substitution strategy in Russia. 2012. – Режим доступа: <http://protestirui.ru/pravo/49>.

186. R&D-активность мировых игроков фармрынка в 2015 г. *Pharma.net.ua*. 13.02.2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharma.net.ua/analytic/analysis/11661-rd-aktivnost-mirovyh-igrokov-farmrynka-v-2015-g> (дата обращения: 20.03.2015).

187. The Global Use of Medicines: Outlook through 2016. – US, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics, July 2012.

188. The Global Use of Medicines: Outlook through 2017. – US, NJ: IMIS Institute for Healthcare Informatics, Nov. 2013.

189. The Pharmaceutical industry and global health: facts and figures. 2012. С.15. [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.aipm.org/netcatfiles/458/359/h_a3aa4d524d29da146c9a3493f2639ce5 (дата обращения: 21.07.2013).

190. The Pharmaceutical industry and global health: facts and figures. 2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.aipm.org/netcatfiles/458/359/h_a3aa4d524d29da146c9a3493f2639ce5 (дата обращения: 20.03.2015).

191. The Pharmaceutical Industry In Figures. Key Figures – 2014. – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. – Brussels, 2014.

192. Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market 2005 – 2014. – IMS Health, 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top_line_data/2014/World%20figures%202014.pdf (дата обращения: 05.05.2015).

193. UN Comtrade Database [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://comtrade.un.org/data/> (дата обращения: 26.05.2015).

194. White Paper: 2020's Top 20. – UK, L.: IMS Health, 2015. – P. 16.

195. Williams, S. The Pharmaceutical Industry's 10 Biggest R&D Budgets / S. Williams // The Motley Fool. – Sept. 23, 2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.fool.com/investing/general/2013/09/23/the-pharmaceutical-industrys-10-biggest-rd-budgets.aspx> (дата обращения: 17.03.2015).

196. World Health Statistics 2014. – World Health Organization, 2014.

197. World Population Prospects The 2012 Revision: Volume II: Demographic Profiles. – N.Y.: United Nations, Economic and Social Affairs, 2013.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ

БРИКС	–	группа «Бразилия-Россия-Индия-Китай-ЮАР»
ВВП	–	валовой внутренний продукт
ВЗН	–	высокозатратная нозология
ВОЗ	–	Всемирная Организация Здравоохранения
ГЧП	–	государственно-частное партнерство
ДЛО	–	дополнительное лечебное обеспечение
ЕАЭС	–	Евразийский экономический союз
ЕС	–	Европейский союз
ЕЭП	–	Европейское экономическое пространство
ЖНВЛП	–	жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ЛПУ	–	лечебно-профилактические учреждения
МНН	–	международное непатентованное наименование
НДС	–	налог на добавленную стоимость
НПО	–	научно-производственное объединение
ОМС	–	обязательное медицинское страхование
ОНЛС	–	система обеспечения необходимыми лекарствами
ООН	–	Организация Объединенных Наций
ОЭСР	–	Организация экономического сотрудничества и развития
ПИИ	–	прямые иностранные инвестиции
СНГ	–	Содружество Независимых Государств
ТНК	–	транснациональная корпорация
ТРИПС	–	Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности
ТС	–	Таможенный союз
ФЗ	–	федеральный закон
ФКС	–	Федеральная контрактная система
ФЦП	–	федеральная целевая программа
EFPIA	–	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
GCP	–	Good Clinical Practice
GDP	–	надлежащая дистрибьюторская практика
GLP	–	Good Laboratory Practice - Надлежащая лабораторная практика
GMP	–	Good Manufacturing Practice — Надлежащая производственная практика
OTC	–	‘over the counter medicine’ («лекарства на прилавке»)
PIC	–	Pharmaceutical Inspection Convention
R & D	–	Research & Development (исследования и разработки)
UNDP	–	United Nations Development Program (Программа развития ООН)

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Крупнейшие игроки мирового фармацевтического рынка (на 2015 г.).

№ п.п.	Позиции компании в рейтинге Global 2000	Компания	Страна	S ¹⁸²	Е	А	Р
1.	48	Pfizer	США	49,6	9,1	169,3	211,7
2.	52	Novartis	Швейцария	53,6	10,1	125,8	272,6
3.	80	Merck & Co	США	42,2	11,9	98,3	162,3
4.	81	Roche Holding	Швейцария	51,8	10,2	76,1	240,4
5.	89	Sanofi	Франция	44,8	5,8	117,8	136
6.	135	GlaxoSmithKline	Великобритания	37,9	4,5	63,4	114,1
7.	172	McKesson	США	174	1,7	55,1	52,3
8.	228	Teva Pharmaceutical Inds	Израиль	20,3	3	46,4	54,5
9.	239	AstraZeneca	Великобритания	26,1	1,2	58,6	87,7
10.	248	Abbott Laboratories	США	21,3	2,3	41,3	69,9
11.	265	Eli Lilly & Co	США	19,6	2,4	37,2	79,2
12.	299	Bristol-Myers Squibb	США	15,9	2	33,7	105
13.	303	AbbVie	США	20	1,8	27,5	91,7
14.	327	Cardinal Health	США	93,9	1,1	27,2	29,7
15.	344	Merck	Германия	15,3	1,5	32,1	50,7
16.	356	Takeda Pharmaceutical	Япония	16,9	1,1	38,8	39,3
17.	414	Novo Nordisk	Дания	15,8	4,7	12,5	147
18.	532	Valeant Pharmaceuticals	Канада	8,3	0,923	26,4	67,5
19.	551	Otsuka Holding	Япония	15,4	1,5	18,2	17,7

¹⁸² Все показатели – в млрд. долл. США; S – объем продаж; А – активы, Е - прибыль, Р – рыночная капитализация.

20.	602	Astellas Pharma	Япония	11,4	0,907	15,4	37,1
21.	613	Actavis	Ирландия	13,1	-1,6	52,5	116,7
22.	633	Shire	Ирландия	6	3,5	13,6	45,6
23.	653	AmerisourceBergen	США	124	0,35	24,9	24,7
24.	703	Mylan	США	7,8	0,929	15,9	28,6
25.	726	Sinopharm Group	Китай	32,5	0,467	20,7	11,2
26.	851	Daiichi Sankyo	Япония	11,2	0,608	16,4	11,1
27.	1207	Zoetis	США	4,8	0,583	6,6	23,2
28.	1222	Perrigo	Ирландия	4,2	0,347	16,5	23,2
29.	1225	Sun Pharma Industries	Индия	2,8	0,520	5,1	39
30.	1344	Eisai	Япония	5,3	0,379	8,8	20,8
31.	1400	Actelion	Швейцария	2,1	0,649	2,8	13,4
32.	1405	Medipal Holdings	Япония	27,4	0,210	12,2	3,1
33.	1455	Aspen Pharmacare Holdings	ЮАР	3,3	0,511	7,4	14,9
34.	1516	Alfresa Holdings	Япония	23,1	0,238	10,6	3,1
35.	1580	Lupin	Индия	2,1	0,395	1,9	15,1
36.	1614	Suzuken	Япония	18,7	0,201	9,7	3,1
37.	1641	UCB	Бельгия	3,9	0,277	12,3	14,5
38.	1703	Endo	Ирландия	2,9	0,724	10,9	16
39.	1715	Yunnan Baiyao Group	Китай	2,9	0,408	2,4	11,5
40.	1913	Kangmei Pharmaceutical	Китай	2,5	0,324	3,8	11,7
41.	1946	Dr. Reddy's Laboratories	Индия	2,4	0,357	2,9	10,1

Источник: The World's Biggest Public Companies – 2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.forbes.com/global2000/list/#tab:overall> (дата обращения: 08.04.2015).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Рейтинг ведущих фармацевтических компаний по числу R&D-продуктов, находящихся в разработке(на 2015 г.).

Позиция в 2015 г. (2014 г.)	Компания	Количество R&D-продуктов в 2015 г.	Количество R&D-продуктов в 2014 г.
1 (1)	GlaxoSmithkline	258	261
2 (3)	Novartis	245	223
3 (2)	Roche	234	248
4 (5)	AstraZeneca	222	197
5 (8)	Johnson&Johnson	204	164
6 (6)	Merck&Co	199	186
7 (4)	Pfizer	199	205
8 (7)	Sanofi	185	180
9 (10)	Takeda	130	132
10 (11)	Eli Lilly	119	124
11 (9)	Bristol-Myers Squibb	118	133
12 (14)	Daiichi Sankyo	104	96
13 (16)	Bayer	99	88
14 (13)	Amgen	94	97
15 (17)	Teva	92	84
16 (12)	AbbVie	85	113
17 (-)	Actavis	84	-
18 (15)	Astellas	83	92
19 (19)	Eisai	82	79
20 (18)	Boehringer Ingelheim	82	81
21 (22)	Otsuka	81	60
22 (21)	Merck KGaA	67	61
23 (23)	Mitsubishi Tanabe Pharma	57	56
24 (20)	Dainippon Sumitomo Pharma	56	63
25 (-)	Kyowa Hakko Kirin	53	-

Источник: R&D-активность мировых игроков фармрынка в 2015 г. Pharma.net.ua. 13.02.2015 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharma.net.ua/analytic/analysis/11661-rd-aktivnost-mirovyh-igrokov-farmrynka-v-2015-g> (дата обращения: 20.03.2015).

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Государственное регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации

