

На правах рукописи

Толстопятенко Мария Анатольевна

**«Инновационное развитие фармацевтической
промышленности на основе формирования
фарма-медицинских кластеров»**

08.00.05 - Экономика и управление народным хозяйством
Специализация - экономика, организация и управление предприятиями,
отраслями, комплексами (промышленность)

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Москва - 2009

Работа выполнена на кафедре промышленного бизнеса
ГОУ ВПО «Государственный университет управления»

Научный руководитель:	Кандидат экономических наук, доцент Зиньковская Наталия Владимировна
Официальные оппоненты:	Доктор экономических наук, профессор Саломатин Николай Александрович Кандидат экономических наук, доцент Латыпов Михаил Николаевич
Ведущая организация:	ГОУ ВПО «Московская государственная академия тонкой химической технологии имени М.В. Ломоносова»

Защита состоится «16» декабря 2009 г. в 17 часов на заседании диссертационного совета Д.212.049.09 в ГОУ ВПО «Государственный университет управления» по адресу: 109542, г. Москва, Рязанский проспект, 99, Бизнес-центр, ауд. 211

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Государственного университета управления и на сайте www.guu.ru.

Автореферат разослан «___» ноября 2009 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета Д.212.049.09
кандидат экономических наук, доцент

Н.Ф.Алтухова

I. Общая характеристика работы

Актуальность темы исследования. Современный этап развития глобализационных процессов и рыночных преобразований в индустриальном секторе национальной экономики требует от ученых и практиков разработки качественно новых подходов к формированию стратегических программ развития различных отраслей экономики, соответствующих вызовам и угрозам геоэкономического масштаба.

Технологическое отставание России от развитых стран нарастает. Ожидается, что через 10 лет объем продукции высокотехнологичного комплекса в мире возрастет до 4 трлн. долларов в год. В настоящее время этот показатель составляет более 2,3 трлн. долларов, при этом доля РФ в нем не превышает 0,3%. Низкая степень участия России в международном научно-техническом обмене во многом обусловлена отсутствием последовательной государственной политики по развитию и использованию интеллектуального потенциала страны, модернизации и повышению конкурентоспособности отраслей обрабатывающей промышленности, продвижению высокотехнологичной продукции на внешние рынки. Россия ежегодно теряет из-за слабого внедрения научных и технологических новшеств не менее 3 млрд. долл.

Отмеченные проблемы наблюдаются в фармацевтической промышленности, производственно-технологический комплекс, которой в настоящее время практически разрушен, что привело к критическому уровню зависимости страны от импорта лекарственных средств. Вместе с тем, фармацевтическая промышленность, как одна из самых высокотехнологичных и наукоемких отраслей промышленности, может стать одним из локомотивов инновационного развития России.

В данном контексте проблематика формирования и развития научно-теоретической и методической базы систем отраслевого управления, ориентированных на стимулирование инновационной активности и повышения конкурентоспособности фармацевтической промышленности занимает одно из важнейших мест. С особой актуальностью стоит вопрос о разработке научно-методической базы выработки стратегических решений в области институциональных преобразований, направленных на оптимизацию интеграционных процессов в масштабах крупных промышленных комплексов, отвечающих задачам повышения инновационного потенциала отечественной фармацевтической промышленности.

В ряду недостаточно разработанных теоретических вопросов управления развитием фармацевтической промышленности важное место занимает научная проблематика поиска эффективных моделей и организационных механизмов оптимизации межотраслевых взаимосвязей, поиску новых платформ и методов выработки долгосрочных прогнозов сбалансированного развития взаимозависимых научно-производственных систем, обогащения арсенала методов государственного управления современными технологиями выработки государственных социально-политических решений, эффективной координации и регулирования деятельности корпоративных структур в социально-значимых и стратегических отраслях экономики. Необходима ориентация научно-методического инструментария отраслевого управления на перспективные теоретико-методологические подходы и методы выработки стратегических решений, обеспечивающие адекватность управленческих решений постоянно меняющимся условиям деятельности хозяйствующих структур фармацевтического комплекса.

Теоретические и практические основы функционирования и развития фармацевтической промышленности и рынка, проблем здравоохранения в РФ и ряде зарубежных стран рассматриваются зарубежными и отечественными учеными, такими как С. Виттер, Т. Енсор, Д.В. Рейхарт, А.И. Вилков, В.Л. Багирова, М. Гетьман, Ю.В. Косова, А.Ю. Малый, В.А. Сухина, А.А. Теодорович, Ю.В. Шиленко, А.Ю. Юданов.

В области эволюционного развития кластеров, их структурного построения, механизмов формирования и государственной поддержки кластерного развития значительный вклад внесли зарубежные экономисты: М. Портер, Г. Дж. Болт, П. Дойл, П. Друкер, Ф. Котлер, Г. Лайс, Э. Тоффлер, Дж. Эванс и другие исследователи. Взаимосвязь конкуренции, кооперации и коэволюции исследовали М. Артис, Р. Брайден, Дж. Гэлбрейт, Р. Коуз и другие ученые. Исследованию институциональных и структурных изменений в новой экономике и вопросам территориального развития России посвятили свои труды видные российские ученые: Л.Л. Абалкин, О.В. Богомолов, С.Д. Валентей, А.Г. Гранберг, В.В. Ивантер, Г.Б. Клейнер, В.И. Маевский, В.Л. Макаров, А.Г. Поршневу, Б.З. Мильнер, Г.И. Микерин. Вопросы развития наукоемкого комплекса России и эффективной реализации научно-технологического потенциала исследуются в работах Д.С. Львова, С.Ю. Глазьева, Д.Е. Сорокина, А.И. Татаркина, А.Е. Варшавского и др.

Несмотря на многочисленные исследования отечественных и зарубежных авторов по названной тематике, проблематика управления стратегическим развитием фармацевтической промышленности страны практически не рассмотрена, нет исследований по проблемам кластерного подхода применительно к специфике фармацевтической промышленности, ощущается недостаток в научных разработках, направленных на инновационную модернизацию фармацевтической промышленности. Не достаточная разработанность этих проблем при их высокой важности для обеспечения стратегической конкурентоспособности российской фармацевтической промышленности, обуславливают актуальность данного диссертационного исследования.

Целью диссертационного исследования является обоснование теоретических и методических рекомендаций по повышению эффективности управления инновационным развитием фармацевтической промышленности на основе кластерного подхода, с учетом глобализационных факторов и научно-технологическим императив мировой фармацевтической индустрии.

Для достижения этой цели в работе поставлены следующие задачи:

- определить тенденции, факторы и проблемы развития мировой и отечественной фармацевтической промышленности;
- выявить основные закономерности и особенности механизма управления и регулирования развитием фармацевтической промышленности;
- выявить структурные процессы и особенности развития мирового и отечественного фармацевтического рынка;
- систематизировать факторы, тенденции и проблемы развития инновационных процессов в основных его секторах фармацевтического комплекса;
- определить региональные особенности и тенденции развития фармацевтического рынка;
- систематизировать концепции и научно-теоретический базис стратегического управления развитием мировой фармацевтической индустрии, оценить возможность их адаптации к российским реалиям;
- оценить инновационный потенциал, структурные и организационные особенности организации научных исследований в области фармацевтики, выявить проблемы разработки инновационных лекарственных средств;
- рассмотреть важнейшие аспекты и проблемы повышения конкурентоспособности российской фармацевтической индустрии в условиях глобализации;
- сформулировать основные теоретико-методологические подходы к формированию новых механизмов и моделей управления инновационным развитием фармацевтической промышленности;
- разработать концептуальную модель и методические подходы совершенствования управлением развитием фармацевтической промышленности, адекватные глобализационным и инновационным процессам в отрасли.

Объектом исследования являются структурные и трансформационные

особенности развития производственных и коммерческих структур российской фармацевтической промышленности и рынка лекарственных средств в условиях глобализации.

Предметом исследования являются формы, методы и организация управления инновационным развитием фармацевтической промышленности.

Теоретической основой исследования послужили нормативно-правовые акты Российской Федерации; федеральные и региональные программы социально-экономического развития, федеральные национальные проекты социально-экономического развития; труды отечественных и зарубежных ученых, посвященные общей экономической теории, зарубежному и отечественному опыту эффективного управления развитием фармацевтической отрасли и кластеризации экономики.

При разработке основных положений диссертации применялись методы сравнительного, ситуационного, факторного, экономического анализа.

Эмпирическую базу настоящей работы составили аналитические материалы государственных органов власти, данные статистических сборников и публикаций в научных журналах и периодических изданиях, данные оперативной и отчетной информации фармацевтического рынка и здравоохранения РФ, Республики Ингушетия и Московской области.

В качестве фактологической базы использовались данные государственной статистики, материалы Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ, Росздравнадзора РФ и других федеральных и региональных органов управления и ряда исследовательских центров, таких как ГК «Ремедиум», ЦМИ «Фармэксперт» «DSM-group» и другие.

Научная новизна диссертационной работы заключается в обосновании концепции и разработки теоретических и методических подходов повышения эффективности управления инновационным развитием фармацевтической промышленности в рамках интегрированного медико-фармацевтического комплекса на основе региональных кластерных моделей, обеспечивающих организационные условия коэволюционного развития фармацевтики и медицины на основе нано- и биотехнологий.

Новые научные результаты:

1. Выявлен потенциал современных технологий предоставления фармацевтических и медицинских услуг и обоснована необходимость их интегрированного развития в рамках новой парадигмы - системы «медико-фармацевтической помощи».

2. Сформулирована гипотеза конвергенции знаний в отраслях научной и практической деятельности в сфере фармацевтики и медицины и введено в оборот новое понятие - «система медико-фармацевтической помощи», отражающее комплексность оказания услуг на основе современных научно-технологических достижений;

3. Систематизирован спектр смежных областей научной и практической деятельности в фармацевтике и медицине, выявлены научно-технологические предпосылки и показана необходимость выделения особой интегрированной структуры национального хозяйственного комплекса – медико-фармацевтического комплекса, рассматриваемого как целевой объект государственного управления и регулирования, позволяющего конкретизировать механизмы и обеспечить сбалансированность программ развития здравоохранения и системы лечебного обеспечения в стране на основе комплексного подхода к решению стратегических проблем, включая вопросы инновационного развития и сбалансированного финансирования;

4. Выявлены недостатки и проблемы существующей системы государственного управления и регулирования развитием фармацевтической промышленности и обоснованы направления ее совершенствования на основе интегрированных систем (моделей) управления развитием медико-фармацевтического комплекса страны на основе инновационных технологий последнего поколения (в том числе био- и нанотехнологического профиля) и кластерного подхода.

5. Проведен комплексный анализ состояния и тенденций развития важнейших сегментов фармацевтического рынка и определены стратегические задачи инновационной модернизации производственно-технологического потенциала российской фарминдустрии на основе интеграции научно-технологического потенциала фармацевтической и медицинской отраслей в рамках медико-фармацевтического комплекса;

6. Выявлены структурные и организационные особенности организации научных исследований в области фармацевтики, определены причины диспропорций в важнейших звеньях инновационной цепи разработки инновационных лекарственных средств и сформулированы рекомендации по совершенствованию организационных моделей развития комплекса медико-фармацевтических разработок в рамках региональных кластеров, обеспечивающих более высокий уровень кооперации и ответственности разных звеньев инновационной цепи.

7. Проведен анализ региональной структуры российского фармацевтического рынка, структурной и ассортиментной политики ведущих компаний (производителей дистрибьюторов и компаний розничного сегмента), выявивший существенные структурные и ассортиментные диспропорции, на основе чего сформулирована авторская концепция организации управления развитием региональных медико-фармацевтических комплексов на основе кластерных технологий.

8. Сформулированы принципы, предложена структурная модель и разработаны методические рекомендации по формированию фарма-медицинских кластеров, рассматриваемых как организационные модели развития медико-фармацевтических комплексов регионального и межрегионального масштаба, включающие структурные подразделения основного фармацевтического и медицинского профиля, а также важнейшие инфраструктурные составляющие комплекса;

9. Проведен анализ научного потенциала новых отраслей фармацевтического и медицинского комплексов и разработаны основные методические подходы к формированию инновационно-ориентированных региональных фарма-медицинских кластеров, базирующихся на достижениях в области био- и нанотехнологий;

10. Показана возможность функциональной и структурной дифференциации фарма-медицинских кластеров на основе развития галено, био- и нанофармацевтических технологий и сформулированы рекомендации по формированию специализированного регионального субкластера на базе галено- и биофармацевтических технологий в Республике Ингушетии, ориентированного на научно-технологический, ресурсный и производственный потенциал региона и таргетированного на повышение качества медико-фармацевтической помощи населению республики.

Достоверность научных результатов основывается на репрезентативности массива информации государственной статистической отчетности, экспертной и аналитической информации статистики мирового и национального рынка, применении теорий стратегического отраслевого и регионального менеджмента, использовании разработанных автором оригинальных подходов и методов выработки управленческих решений, проверенных на практике.

Значение для теории и практики научных результатов состоит в развитии теоретического, методологического и методического инструментария стратегического отраслевого менеджмента. Практическая значимость научных результатов определяется тем, что создана система конкретных рекомендаций и методов выработки, отраслевых и регионально-отраслевых программ стратегического развития интегрированных научно-производственных комплексов, позволяющая провести комплексный диагностический анализ состояния и факторов развития отраслевых рынков, выделить особенности инновационно-технологической и организационно-экономической динамики их развития в сегментарном разрезе, определить пути и механизмы управления трансформационным развитием фармацевтической промышленности.

Апробация результатов исследования. Положения диссертационной работы доложены на 6 Международных и 5 Всероссийских конференциях, где получили положительную оценку и одобрение: Международных конференциях студентов, аспирантов и молодых ученых в МГУ имени М.В. Ломоносова «Ломоносов» (г. Москва, 2005, 2006 г.); Всероссийских научных конференциях молодых ученых и студентов «Реформы в России и проблемы управления –2003» в ГУУ (г. Москва, 2003 г., 2004 г., 2005 г., 2006 г.): IX Всероссийской студенческой научной конференции «Актуальные проблемы экономики России: Поиск путей решения» (г. Воронеж, 2006 г.), Международных научно-практических конференциях «Актуальные проблемы управления» (г. Москва, ГУУ, 2005 г., 2006 г., 2007 г.), 14-й Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы управления- 2009» (г. Москва, ГУУ, 2009 г.). Тематика диссертации связана с тематическим планом научно-исследовательских работ ГОУ ВПО «Государственный университет управления» кафедры промышленного бизнеса. Полученные автором результаты включены в научно-технический отчет по госбюджетной теме «Исследование проблем инновационного развития нефтегазохимического комплекса» за 2008 г. (номер государственной регистрации темы – ГР 01.2.00103491).

Внедрение результатов исследования. Предложенная в диссертации концепция инновационного развития фармацевтической промышленности на основе формирования интегрированных фарма-медицинских кластеров прошла экспериментальную проверку; разработанные автором положения по формировании галено- и биофармацевтического фарма-медицинского получили одобрение на уровне правительственных структур Республики Ингушетии и были использованы Министерством экономики и промышленности РИ при разработке проекта «Стратегии социально-экономического развития Республики Ингушетия на 2009-2020 годы и на период до 2030 года», а также проекта федеральной целевой программы «Социально-экономическое развитие Республики Ингушетия на 2010 – 2016 гг.».

Методические разработки автора в части научных рекомендаций по формированию новой модели управления региональными промышленными комплексами фарминдустрии, как звеньями региональной системы здравоохранения, базирующейся на кластерном подходе, приняты к внедрению Управлением здравоохранения Ленинского района Московской области.

Результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс кафедры промышленного бизнеса ГОУ ВПО «Государственный университет управления» в рамках преподавания дисциплин «Экономика корпорации», «Корпоративный менеджмент», «Международное финансирование и кредитование», а также были использованы при подготовке методических разработок для магистратуры по программе «Кластер-менеджмент».

Публикации. По теме диссертации опубликовано в открытой печати 17 работ общим объемом 4,05 п.л. (в т.ч. принадлежит лично автору – 3,5 п.л.); в автореферате представлены основные публикации. В изданиях, рекомендованных ВАК, опубликовано 6 работ, объемом 1,8 п.л., в том числе лично автору принадлежит – 1,4 п.л. Работы посвящены вопросам отраслевого и государственного управления развитием фармацевтической промышленности и раскрывают основное содержание диссертации.

Объем работ - диссертация состоит из введения, трех глав, заключения. Работа содержит 191 страниц основного машинописного текста, 28 приложений, 23 таблицы, 87 рисунков. Список использованной литературы включает 168 наименований трудов отечественных и зарубежных авторов.

Структура диссертации. Во введении дано обоснование темы исследования и ее актуальности, сформулированы цель и задачи работы, определены предмет и объекты исследования, выделена научная новизна и практическая значимость полученных результатов.

В первой главе «Теоретико-методологические основы инновационного развития фармацевтической промышленности» дается анализ социально-экономических приоритетов и особенностей развития фармацевтического бизнеса в условиях глобализации, рассматриваются основные тенденции и факторы развития мировой и отечественной фармацевтической промышленности, механизмы управления и регулирования развитием фармацевтической промышленности, проанализирован инновационный потенциал фармацевтической индустрии и сформулированы основные концептуальные подходы к управлению инновационным развитием фармацевтической промышленности в рамках новой интегрированной структуры – медико-фармацевтическом комплексе.

Вторая глава «Конкурентные, отраслевые и региональные особенности развития фармацевтической промышленности» посвящена анализу структурных процессов, особенностей и проблем развития фармацевтической промышленности в России, оценке трансформационных процессов в основных секторах фармацевтического рынка, выявлении регионально-отраслевых и конъюнктурных особенностей развития отечественного фармацевтического бизнеса; определения прогнозируемых тенденций развития фармацевтической индустрии и влияния угроз геофармацевтического характера на социально-экономическую ситуацию и состояние системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения в регионах страны.

В третьей главе «Концептуальные основы формирования инновационных фарма-медицинских кластеров» излагаются предпосылки и концептуальные основы управления инновационным развитием фармацевтической промышленности на основе кластерных структур, рассмотрены основные методические подходы формирования фарма-медицинских кластеров как инновационной основы развития региональных медико-фармацевтических комплексов; обоснованы структурные и методические основы дифференциации фарма-медицинских кластеров с учетом региональных задач и условий развития потенциальных кластеров; разработана модель и основные параметры формирования фарма-медицинского кластера в Республике Ингушетия, на основе развития галено- и био-ориентированных производств.

II. Основное содержание работы

Последовательное повышение уровня и качества жизни населения, соблюдение основных социальных гарантий, в том числе по обеспечению доступности качественной медицинской и лекарственной помощи является главной целью социальной политики государства. Способность страны разрабатывать собственные лекарства является показателем экономической развитости государства, опирающимся на инновационную модель развития, так как процесс разработки лекарств является одним из самых сложных, длительных и рискованных в сравнении с разработкой инновационных продуктов в других отраслях экономики. Потенциал национальной фармацевтической науки и промышленности является важным показателем возможности государства противодействовать внешним и внутренним угрозам, включая угрозы глобальных пандемий и биотерроризма.

Проведенный анализ свидетельствует о том, что состояние отечественного фармацевтического рынка и фармацевтической промышленности не позволяют удовлетворять потребности современного здравоохранения и решать все более обостряющиеся проблемы роста заболеваемости и смертности населения РФ.

Фармацевтический рынок РФ в течение последних 15 лет сохраняет устойчивую динамику развития (рис. 1). Однако состояние фармацевтической промышленности и российского рынка приобретает все более угрожающий характер, поскольку характеризуются двумя основными чертами: преобладанием устаревших, потерявших клиническую эффективность субстанций и готовых лекарственных средств, доля которых

достигает 83% (рис. 2), а также критически высокой долей импорта, достигшей в целом по рынку почти 76% (рис. 3). Сложившаяся ситуация выдвигает на первый план вопросы обеспечения национальной, в том числе лекарственной и биологической безопасности.

На протяжении последних лет, несмотря на предпринимаемые правительством меры, не удалось переломить устойчивую тенденцию роста заболеваемости населения РФ (рис. 4). В стране наблюдается рост таких показателей как естественная убыль, старение и заболеваемость населения (сердечнососудистые, онкологические, инфекционные, диабет). Смертность от заболеваний системы кровообращения с 1990 по 2008 год. выросла в 2 раза. От злокачественных новообразований в Российской Федерации умирает ежегодно более 285 тыс. человек (это почти 14% от всех смертей), при этом прослеживается тенденция роста заболеваемости злокачественными новообразованиями и смертности от них: ежегодный прирост показателя смертности в последние 10 лет колеблется в пределах 1,5%, прирост показателя заболеваемости превысил 14%. В настоящее время 40% российских инвалидов - это люди трудоспособного возраста.

Все это свидетельствует о необходимости развития новых методов и технологий медикаментозного лечения, расширения отечественного производства современных высокотехнологичных фармацевтических препаратов для борьбы с тяжелыми и социально-значимыми заболеваниями.

В диссертационной работе систематизированы основные проблемы развития фармацевтической промышленности и внутреннего рынка России. Показано, что традиционная фарминдустрия более не может обеспечивать необходимый уровень конкурентоспособности отрасли, а существующая промышленная политика не отвечает задачам инновационного типа развития.

Оценка инновационного потенциала фармацевтической промышленности, состояния и проблем научно-технологического и организационного развития свидетельствует о весьма незначительном уровне инновационной активности в отрасли в силу негативного влияния, прежде всего таких факторов, как недостаточное финансирование научного сектора отрасли и здравоохранения в целом.

Анализ системы управления фармацевтической промышленностью и рынком РФ позволяет сделать вывод о том, что целостная государственная система управления отсутствует, что создает трудности при стратегическом и оперативном управлении развитием отрасли.

Существующая схема государственных инвестиций в систему лекарственного обеспечения и медицинской помощи населению, реализуемая в рамках систем дополнительного (и льготного) обеспечения фактически означает финансирование иностранных производителей, поставляющих на российский рынок лекарственные средства и субстанции, закупаемые в рамках государственных программ.

В этой связи в диссертации отмечается необходимость существенного изменения механизмов государственного управления и финансируемая развития отрасли, смещения акцентов от фактического субсидирования иностранных компаний-поставщиков к прямому финансированию стратегических направлений развития отрасли.

Для выживания российской фарминдустрии в долгосрочной перспективе бизнес-модель развития отрасли должна быть перестроена, ей необходимо придать более целостный характер, перефокусировать задачи и систему управления от лечения заболеваний к их предотвращению.

Новая бизнес-модель развития фарминдустрии должна строиться как модель по управлению здоровьем, которая фокусирует внимание на конкретном пациенте, исходя из новых возможностей современных медико-фармацевтических технологий.

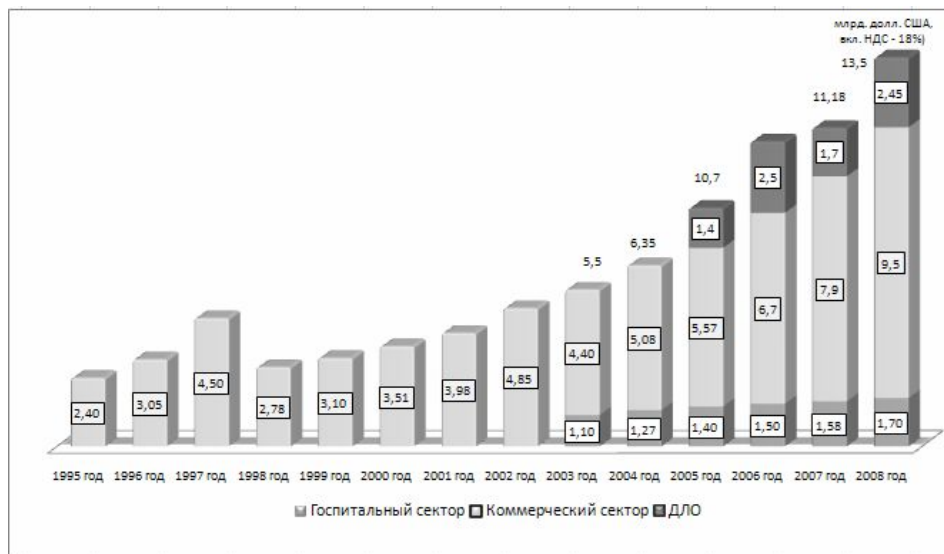


Рис. 1. Динамика объемов фармацевтического рынка РФ, млрд. долл. США

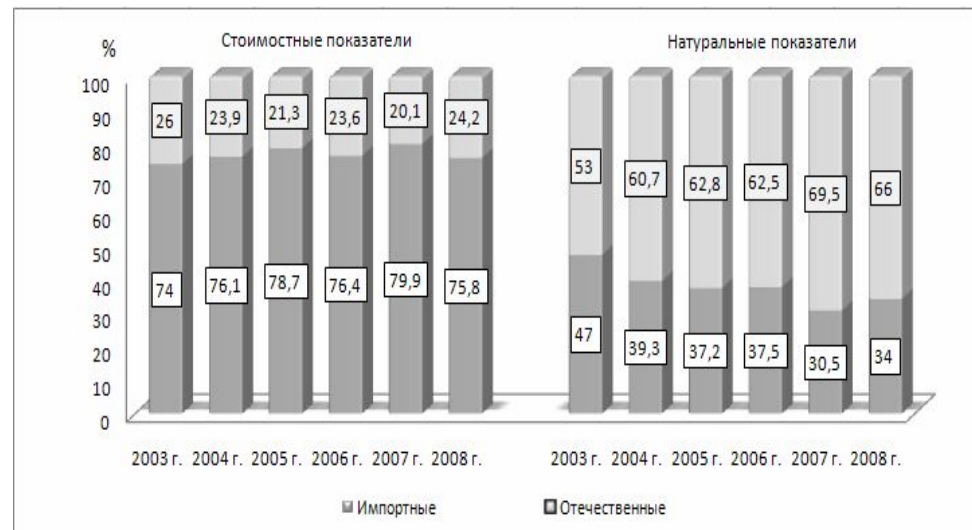


Рис. 2. Соотношение импортных и отечественных препаратов в натуральном и стоимостном выражении на фармрынке РФ

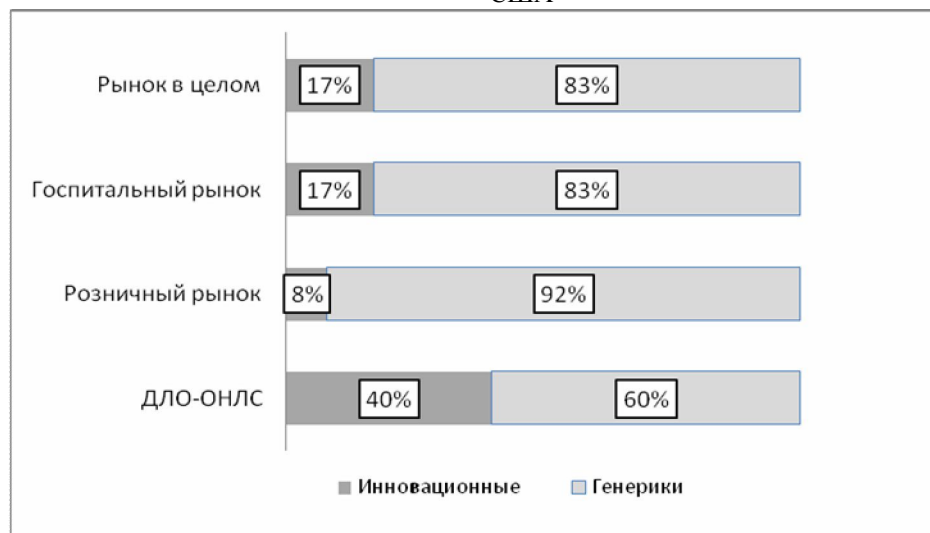


Рис. 3. Соотношение долей инновационных и генериковых ЛС (2008г.), %

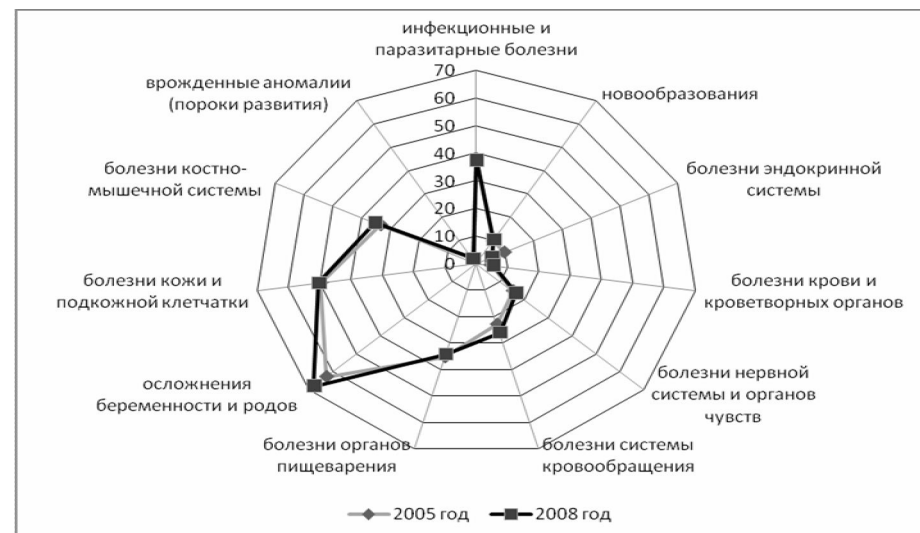


Рис. 4. Заболеемость населения РФ, тыс. чел

Такая модель может обеспечивать раннее выявление заболеваний и идентификацию рисков (преддиагностика и валеология); целенаправленную и более эффективную медикаментозную терапию; меньшее количество побочных эффектов; синхронизацию амбулаторного и госпитального лечения; развитием высокотехнологичную медицинскую помощь; информационную поддержку и консультирование по всем аспектам управления здоровьем.

Основу инновационной модели управления здоровьем должен составлять высокотехнологичный медико-фармацевтический комплекс, представляющий собой многоуровневую интегрированную систему взаимодействия фармацевтики и медицины, направленной на управление здоровьем населения. Высокотехнологичный интегрированный медико-фармацевтический комплекс должен рассматриваться как целевая, таргетированная система государственного управления, создающая условия для выработки сбалансированных стратегий развития фармацевтического и медицинского комплекса, включая их научные, исследовательские, производственные и коммерческие звенья (структуры). Основные инновационные направления развития фармацевтики и медицины, формирующие предпосылки и необходимость их интегрированного развития в рамках медико-фармацевтического комплекса показаны на рисунке 5.

Сформулированная в диссертационной работе концепция развития фармацевтического комплекса в рамках интегрированного медико-фармацевтического комплекса создает предпосылки для реализации прогрессивных форм инновационной деятельности. Новые инновационные программы в сфере фармацевтической промышленности должны быть ориентированы на участие в формировании и развитии новых рынков, порождающих и поглощающих инновационные технологии. Для этого необходимо создавать соответствующие потребности со стороны населения и отраслей национального хозяйства, а также переформатизировать развитие традиционных рынков, в том числе рынков фармацевтической продукции и медико-фармацевтических услуг. При этом основной путь, по мнению автора, состоит в интегрированном развитии фармацевтики и медицины на основе достижений био- и нанотехнологий.

В диссертационном исследовании особое внимание уделено оценке влияния современных био- и нанотехнологий на структурные и инновационные аспекты развития мировой и отечественной фармпромышленности. Согласно прогнозу экспертов на период до 2015 гг., фармацевтическая отрасль будет входить в тройку ведущих отраслей мирового рынка нанотехнологий. При этом объем рынка нанотехнологий в области фармацевтики к 2015 году увеличится в 1800 раз по сравнению с 2000 г. и достигнет 180 000 млн. долл. США. Мировой рынок в настоящее время характеризуется следующим распределением компаний, работающих в области наномедицины: системы доставки - 54%; имплантаты - 19%; средства для диагностики *in vitro* - 17%; и средства для диагностики *in vivo* - 7%; методы и средства терапии - 3%. Следует отметить, что в структуре фармацевтических нанотехнологий на мировом рынке наиболее перспективным считается направление создания средств целевой доставки лекарственных препаратов. В настоящее время в клиническую практику уже включены многие наномедицинские системы доставки, такие как: помер-протеиновые конъюгаты для доставки лекарственного препарата Пегасис (Pegasis), Рош (гепатит С); Нейласт (Neulasta), Amgen – (нейтропения); Peg-Intron, Schering-Plough (гепатит С); липосомы: Iyx, Schering-Plough (онкология); активные нанокристаллы: Rapamun, Wyeth-Ayerst Lab. - иммуносупрессия (трансплантология). В настоящее время подтверждена возможность использования стволовых клеток для лечения 60 с лишним заболеваний; в Европе уже в 2008 году было проведено более 20 тысяч трансплантаций на основе стволовых клеток.

В ближайшем будущем прогнозируется применение нанотехнологий и наноматериалов, применяемых в качестве систем доставки ЛС, диагностикумов, активных веществ при лечении и в качестве имплантов: липиды (слои/везикулы); липосомы

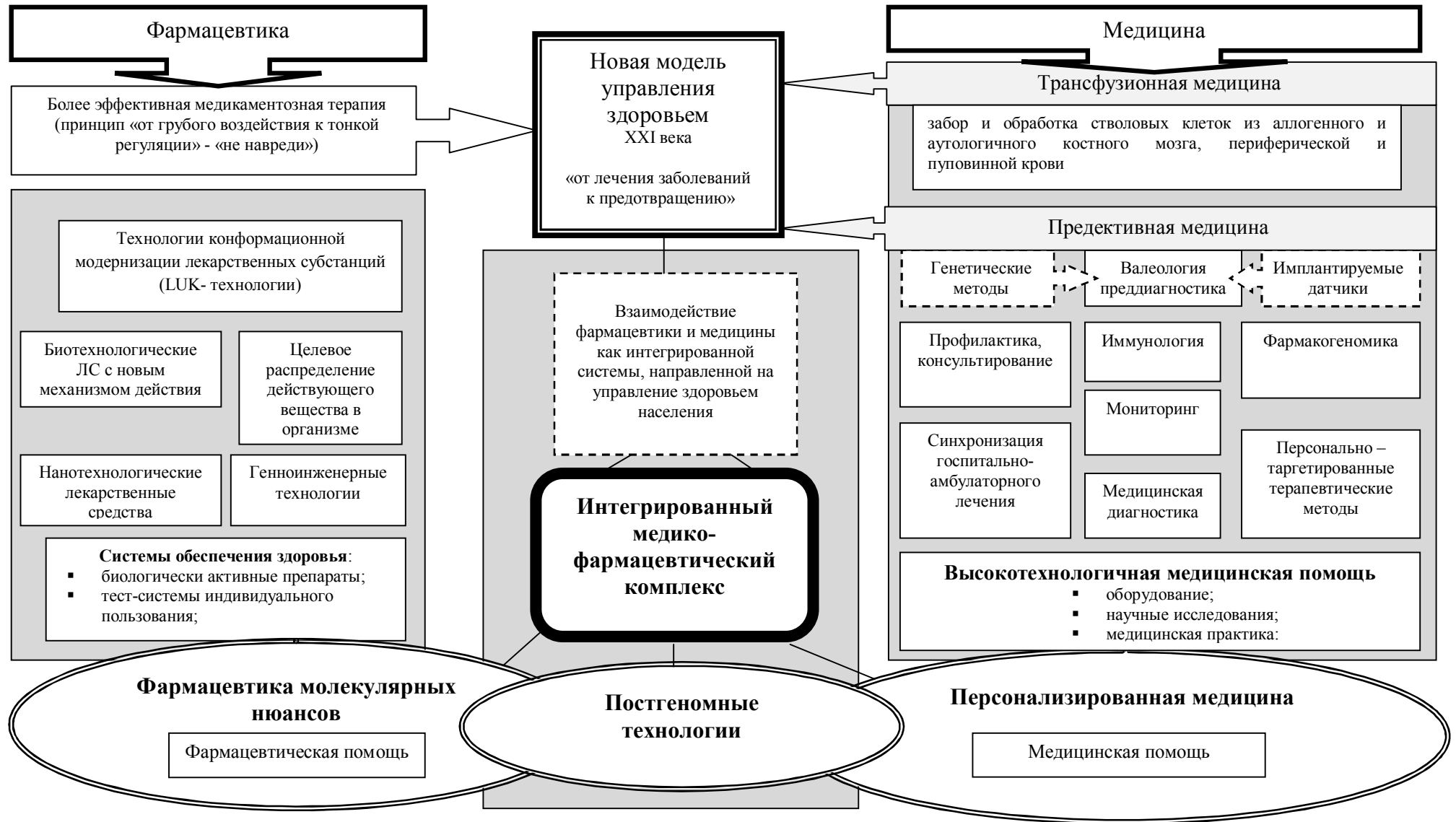


Рис. 5 Инновационные предпосылки формирования медико-фармацевтического комплекса

(липидные покрытия для сенсорных поверхностей); органические наночастицы; неорганические наночастицы (наночастицы золота, серебра, фосфата кальция); молекулярные наноструктуры (дендримеры); углеводные нанотрубки, фуллерены, полимерные молекулы-пэг); нановолокна; наноструктурные поверхности; нанопоры; нанотехнологические методы измерения.

Результаты аналитических исследований, проведенных автором, позволяют констатировать, что у российской фармацевтической индустрии есть потенциал для активного участия в мировом инновационном процессе. Россия в ближайшем будущем может стать ведущим мировым рынком клинических исследований. Значительная часть международных медицинских клинических исследования (ММКИ) уже в настоящее время проводится на территории России зарубежными компаниями-производителями. Высокое качество отечественной медицинской науки, высокий профессионализм ученых способствует тому, что данные, полученные из российских исследовательских центров, принимаются иностранными регуляторными органами при регистрации новых лекарственных препаратов. В связи с этим, по мнению автора, государственным органам целесообразно предусмотреть для иностранных компаний, проводящих клинические исследования начальных фаз в России (по заведомо низкой стоимости), по сравнению с другими странами, обязательные меры открытия совместных научно-производственных предприятий или проектов проведения клинических исследований третьей и четвертой фазы на территории РФ для создания полноценной инновационной цепочки создания лекарственных средств. За обязательства доводить доклинические и клинические компании в РФ многие западные биотехнологические компании готовы отдавать до 40 % от мировых прав в подобные разработки, что закладывает огромный экспортоспособный потенциал для РФ.

В диссертации показано, что в числе предпосылок инновационной модернизации отечественной фармацевтики все большую актуальность приобретают финансовые проблемы. Согласно Концепции развития здравоохранения в рамках Стратегии социально-экономического развития России до 2020 планируется поэтапный перевод финансирования здравоохранения через систему обязательного медицинского страхования (к 2011 году в ОМС должно быть сосредоточено около 70 процентов финансовых ресурсов). Вместе с тем, за рамками системы будет оставаться высокотехнологичная медпомощь, требующая крупных инвестиций и медико-фармацевтическая помощь при лечении социально-опасных заболеваний.

В последние годы значительные средства государство вкладывало в здравоохранение и лекарственное обеспечение посредством реализации национального проекта «Здоровье» и программы «Дополнительного лекарственного обеспечения» (ДЛО-ОНЛС). Динамика государственного финансирования этих программ представлена на рисунках 6 и 7. Бюджет Программы государственных гарантий в 2008 году составил 897,3 миллиарда рублей (2,9 % от ВВП), что почти в 4 раза больше по сравнению с 2001 годом.

Проблема создания эффективной системы управления инвестиционной деятельностью в последнее время актуализировалась на всех уровнях экономики (федеральном, региональном, муниципальном), при этом с особой остротой она стоит перед наукоемкими секторами и отраслями, в том числе медико-фармацевтическим комплексом. Это связано с тем, что будущее фармацевтической индустрии, как никакой другой отрасли предопределено необходимостью внедрения высокотехнологичных научно-промышленных систем на всех этапах инновационного цикла, а также непосредственно в лечебно-диагностической и профилактической деятельности фармацевтических и медицинских организаций. Качественный прорыв в медико-фармацевтической сфере возможен только на базе внедрения высоких технологий и активизации инновационно-инвестиционной политики государства.

Следует отметить, что мировая фармацевтическая промышленность занимает второе место по объемам инвестиций в исследования и разработки.

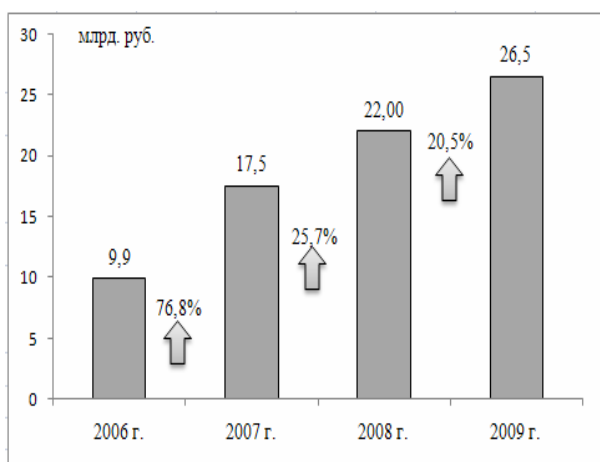


Рис. 6. Динамика государственного финансирования национального проекта «Здоровье» в РФ, млрд. руб.

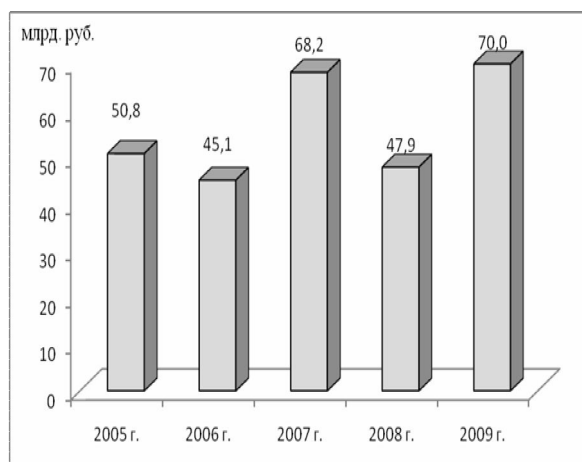


Рис. 7. Динамика государственного финансирования программы ДЛО-ОНЛС в РФ, млрд. руб.

Сильная фармацевтическая промышленность обеспечивает спрос на результаты исследований и разработок научных организаций, а также способствует росту экономической активности. Согласно Программе фундаментальных научных исследований РАМН на 2008-2012 гг., (утверждена 27 февраля 2008 г.), предусмотрено государственное финансирование новых направлений развития фармацевтики и медицины в объеме 22 млрд. руб.

Освоение этих крупнейших инвестиций требует усиления организационных механизмов в управлении фармотраслью. Вместе с тем проведенный анализ показывает, что при бесспорном положительном значении принятия «Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г.» (утверждена 23 октября 2009 года), организационные аспекты активизации инновационного развития фармацевтической промышленности в ней не нашли отражения.

Совершенствование инвестиционной политики должно исходить, во-первых, из признания определяющей роли универсальных инновационных технологий, которые способствовали бы восстановлению вертикальных и горизонтальных производственных связей; во-вторых, регулирование инвестиционно-инвестиционной деятельности должно сочетать в себе как методы государственного управления, так и партнерские, контрактные, коммерческие отношения между организациями медико-фармацевтического комплекса. В этой связи необходимо формирование адекватных механизмов государственного регулирования и стимулирования инновационной деятельности субъектов медико-фармацевтического комплекса в целом, включая создание прогрессивных организационных моделей развития территориально-отраслевых комплексов, в том числе объекты инновационной инфраструктуры, формирование научно-технических центров и кадрового потенциала научно-технической сферы отраслей.

Ключевым моментом организационных и институциональных преобразований, необходимых для обеспечения инновационного развития медико-фармацевтического комплекса, является развитие кластерных структур, как наиболее рациональной формы организационных моделей, позволяющей достичь необходимого уровня управляемости интегрированными комплексами на основе механизмов сетевого и ситуационного управления, так как исследования и проектные разработки становятся все более ситуационно обусловленными и проблемно ориентированными.

Учитывая общие закономерности кластеризации экономических систем и специфические особенности медико-фармацевтических инноваций, в диссертационной работе сформулирована концепция и разработаны методические подходы формирования фарма-медицинских кластеров (ФМК), как организационной платформы интеграции научно-технологического потенциала фармацевтической промышленности и медицины.

ФМК должен представлять собой целеориентированную комплексную организационную систему распространения новых фарма-медицинских технологий на основе интегрирования базовых элементов фармацевтического и медицинского профиля (научной, производственной, госпитальной, логистической составляющих) в единую научно-технологическую цепочку, конечным продуктом которой является инновационный медико-фармацевтический продукт (ЛС, фармакологические, медико-диагностические и лечебные технологии), созданный объединенными усилиями всех участников процесса, что позволит ускорить распространение инноваций.

Научно-технологический базис формирования фарма-медицинского кластера, должен быть основан на технологической платформе высшего уровня – био- и нанотехнологиях в области медицины и фармацевтики, микробиологических и генноинженерных технологиях.

Основные особенности формирования научно-технологического блока фарма-медицинских кластеров на основе интеграционного развития фармацевтических и медицинских технологий нового поколения, базирующихся на микробиологических и нанотехнологических процессах отражены на рисунке 8.

В диссертации показано, что формирование фарма-медицинских кластеров может быть реализовано разными способами, в том числе в виде: проблемной модели, позволяющей учитывать внешние вызовы, влияющие на развитие потенциального кластера; производственно-технологической модели, которая фиксирует этапы базового научно-исследовательского и производственно-технологического процесса в кластере, поддерживающие производства и основные инфраструктуры, что позволяет отразить основные взаимосвязи внутри кластера; этапно-структурной модели, позволяющей дифференцировать структуру кластера и способствовать целевой ориентации.

При этом создание сети устойчивых взаимосвязей между всеми участниками фарма-медицинского кластера должно быть важнейшим условием превращения фарма-медицинской разработки в инновацию и инновации в конкурентные преимущества.

В рамках диссертационного исследования выявлена целесообразность и определены основные подходы к формированию региональных фарма-медицинских кластеров как основы инновационного развития медико-фармацевтических комплексов в регионах страны. Потенциал фарма-медицинского кластера определяется внутренней сбалансированностью и связанностью его пространства, что предполагает возможность формирования нескольких центров развития, которые должны обладать межтерриториальным влиянием за счет выполнения для других территорий научных, исследовательских, образовательных и иных функций, оказывающих существенное влияние на регион в целом.

Дифференциация структуры кластеров медико-фармацевтического профиля определяется его целевым назначением и функциональной специализацией. В диссертационной работе приведена классификация возможных типов кластеров медико-фармацевтического профиля. Фарма-медицинский кластер может иметь фокусный характер, если в нем будет доминировать крупное фармацевтическое предприятие, вокруг которого сосредоточены на технологической, информационной, организационной и других основах группы других организаций.

С другой стороны, центральным звеном фарма-медицинского кластера, может быть и крупная медицинская организация, концентрирующая основной объем научно-исследовательских работ, в том числе в области фармацевтического инжиниринга.

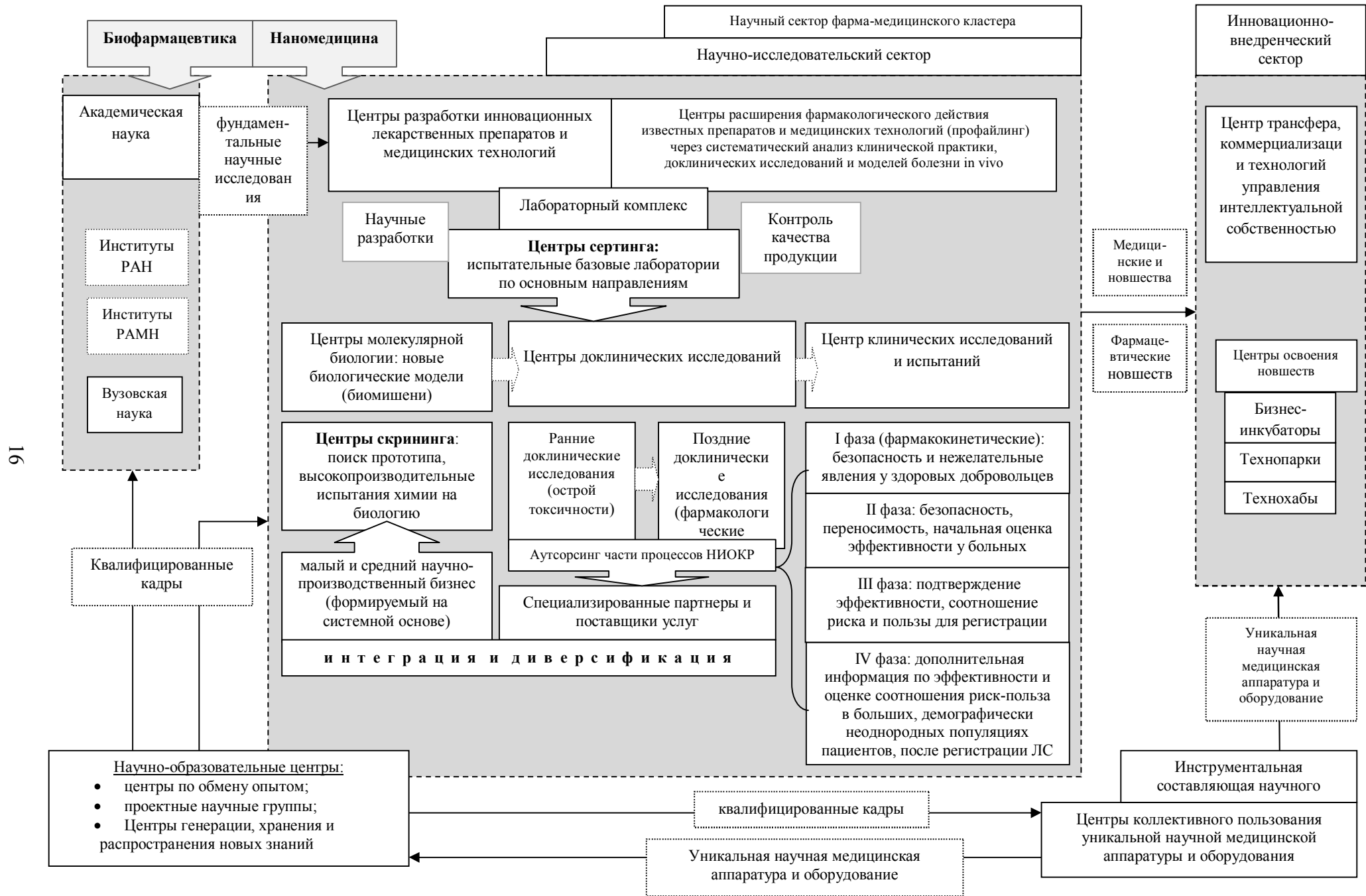


Рис.8 Научный сектор фарма-медицинского кластера

Создание фарма-медицинских кластеров должно происходить в рамках региональной кластерной политики и стратегии, и отражать долгосрочную целевую установку на инновационное развитие регионального медико-фармацевтического комплекса как интегрированной наукоемкой, высокотехнологичной системы. Принципиальной особенностью фарма-медицинских кластеров является активная роль государства, которое не только должно способствовать формированию подобных кластеров, но и само должно являться участником сетей и соинвестором развития кластера.

Кластерная модель развития медико-фармацевтического комплекса позволяет обеспечить необходимое отраслевое единство и межотраслевую интеграцию как на региональном, так и межрегиональном уровне.

Отличительные особенности методологического подхода формирования фарма-медицинских кластеров, по мнению автора, заключаются в следующем.

Во-первых, в отличие от известных в настоящее время моделей потенциальных или развивающихся кластеров в России, фарма-медицинский кластер имеет принципиально иную платформу формирования: в кластере изначально заложен его инновационный характер, обусловленный экономической сущностью интегрируемых отраслей – фармацевтической и медицинской, которые имеют объективно присущие им научные, исследовательские и высокотехнологические доминанты развития.

Во-вторых, фарма-медицинский кластер допускает широкую вариантность моделирования его структуры, обусловленную возможностью изменения структуры ядра кластера (специализации структурообразующих организаций), придавая экономике кластера научно-исследовательскую или производственно-технологическую направленность. Тем самым может быть обеспечен любой уровень гибкости структуры кластера и его масштаб, определяемый зависимостью от стратегических задач региона, его научно-производственного потенциала, целей и моделей развития региональной системы здравоохранения, а также возможности обеспечения эффективного менеджмента.

В диссертационном исследовании показана возможность дифференциации фарма-медицинских кластеров и формирования региональных кластеров, отвечающих задачам конкретного региона и ресурсной базе развития разных отраслей фармацевтической индустрии.

На примере республики Ингушетии в диссертационной работе сформулированы подходы и представлена модель потенциального галено- и биоориентированного фарма-медицинского кластера.

Республика Ингушетия является одним из наиболее депрессивных регионов страны, которая по всем показателям обеспеченности услугами здравоохранения замыкает рейтинг регионов: по мощности поликлиник она отстает от среднероссийского уровня в 3,5 раза, по обеспеченности больничными койками - в 2,5 раза, врачами и средним медицинским персоналом - более чем вдвое. В республике наблюдается дефицит лекарственных средств для лечения сердечнососудистых заболеваний, болезней органов дыхания, эндокринной системы и др.; республика крайне нуждается также в психотропных средствах, так как сказываются последствия войны, и медики констатируют все большее количество шизофрений и стрессовых расстройств.

Стратегическим направлением развития фармацевтической отрасли республики Ингушетия и Южного Федерального округа РФ, по мнению автора, может стать развитие галено-, био- и нанофармацевтических промышленных комплексов на основе местных ресурсов сырья, с соблюдением требований европейского стандарта GMP. Принципиальная структура регионального фарма-медицинского кластера в Республике Ингушетия представлена на рисунке 9.

Важнейшим конкурентным преимуществом развития фармацевтики будет являться инновационность и использование уникальных природных сырьевых ресурсов республики и Южного Федерального округа.

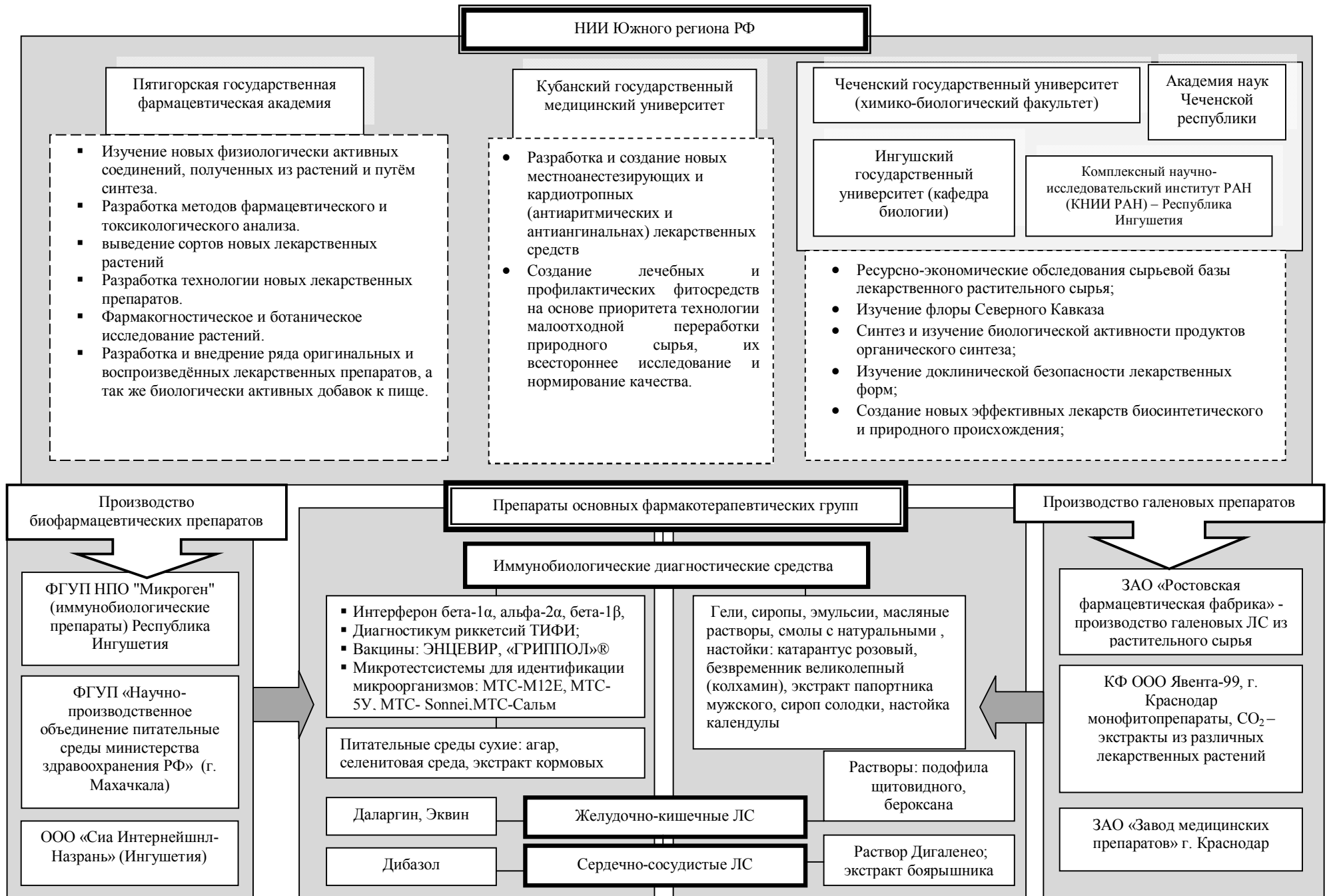


Рис. 9 Принципиальная структура регионального фарма-медицинского кластера в Республике Ингушетия

Реализация концепции формирования фарма-медицинского кластера в Республике Ингушетия позволит достичь увеличения доли качественной инновационной отечественной высокотехнологичной медицинской и лекарственной продукции, а также снижения зависимости от импорта за счет их потребления госпитальной составляющей медико-фармацевтического комплекса региона.

Кластерный подход применительно к медико-фармацевтическому комплексу предполагает акцентирование не на существующей системе организации фармацевтического производства и медицинских услуг (что, в современных условиях не является определяющим), а на анализе потенциала рынков, поскольку именно рынок (масштаб, товарная, территориальная и корпоративная структура) задает требования в условиях геоэкономических процессов. Кластерный подход позволяет точнее очертить границы рынков, а также позиционировать участников кластера на разных стадиях и этапах научно-технологической и производственно-коммерческой цепи медико-фармацевтических услуг.

Одна из сильных сторон кластерного подхода в медико-фармацевтическом комплексе заключается в том, что он позволяет вычленять корпоративную структуру каждого отраслевого сектора, а также формировать гибкую систему потенциальных партнерств, которая необходима для инновационного развития кластера и эффективной кооперации участников в рамках технологической цепочки.

Кластерный подход, как инструмент аналитический, позволяет применять различную схематизацию для формирования потенциальных фарма-медицинских кластеров, что создает условия для учета, как региональных особенностей, так и конкретных задач развития медико-фармацевтических комплексов в различных временных и сценарных параметрах.

Отмечено, что для развития межрегиональных фарма-медицинских кластеров наиболее значимыми факторами, определяющими эффективность использования кластерного подхода, является готовность региональных властей (как политическая, так и квалификационная) выстраивать плодотворное взаимодействие с партнерами, которые находятся за пределами регионов (другими субъектами Федерации, федеральными научно-исследовательскими институтами и т. д.).

Заложенные в фарма-медицинских кластерах адаптационные возможности позволяют усилить конкурентоспособность медико-фармацевтического комплекса за счет совершенствования внутренней инфраструктуры кластера и перераспределения ресурсов в «точки роста». Следует отметить, что для региональной экономики важное значение имеют экстернальные эффекты развития фарма-медицинских кластеров, прежде всего, увеличение налогооблагаемой базы за счет локализации в регионе центров отраслевого управления, гибкой системы занятости и интенсификация инновационных процессов.

С точки зрения процессов и связей фарма-медицинский кластер представляет собой сетевую структуру с гибкими формами взаимоотношений между субъектами, функционирование которого характеризуется динамическим балансом интересов участников.

Для Юга России кластерные технологии наиболее перспективны в следующих направлениях: при создании новых отраслей, где незначительно институциональное сопротивление среды (микробиология, нанотехнологии); для перевода на инновационный путь развития территорий, где сконцентрированы предприятия сферы услуг и высока доля малого и среднего бизнеса. В этом контексте предлагаемая в диссертационной работе концептуальная модель формирования региональных фарма-медицинских кластеров (и специализированных субкластеров) в полной мере будет соответствовать стратегическим целям каждого из вышеназванных направлений, поскольку базируется на развитии био- и наноориентированных технологий как в индустриальном секторе – фармацевтической промышленности, так и в области сферы услуг - медицинский сектор.

В заключении можно отметить, что необходимость формирования территориально-производственных кластеров, ориентированных на высокотехнологичные производства, признана руководством страны и отражена в «Концепции долгосрочного экономического развития России», утвержденной в ноябре 2008 г.

III. Выводы

Сформулированные в диссертационной работе предложения по инновационному развитию фармацевтической промышленности в рамках медико-фармацевтического комплекса на основе кластерных моделей имеют ряд принципиальных моментов.

1. Экономическая и интеграционная природа инновационного потенциала и коэволюционность развития фармацевтической промышленности и медицинских технологий под влиянием развития био- и нано-технологий предопределяет необходимость их сбалансированного развития на единой научно-технологической и организационной платформе;

2. Организационной основой достижения многоуровневого синергетического эффекта взаимодействия фармацевтики и медицины должен стать интегрированный медико-фармацевтический комплекс, обеспечивающий комплексный подход при формировании стратегий и управления инновационным развитием фармацевтической промышленности.

3. Организационной моделью и инструментом интеграционного развития медико-фармацевтического комплекса, должен выступать «фарма-медицинский» кластер, как сетевая научно-производственная структура, обеспечивающая коэволюционное развитие фармацевтики и медицины и достижение конкурентных преимуществ на основе современных инновационных технологий.

4. Кластерный подход позволяет обеспечить принципиально новую модель взаимодействия фармацевтики и медицины – многоуровневую интеграцию на разных этапах инновационного цикла, сочетающую принципы горизонтальной и вертикальной кооперации в разных плоскостях взаимодействия: научной (фундаментальные исследования в области фармацевтики и медицины); исследовательской (клиническая фармакология и клинические медицинские исследования); непосредственной практической деятельности (диагностическая медицина и практическая фармакология); производственно-технологической (производство лекарственных препаратов и лечебная практика); коммерческо-логистической (реализация фармацевтической продукции, оказание фармацевтических и медицинских услуг) и пр.

5. Фарма-медицинские кластеры, благодаря локализации и интеграции исследовательских центров и различных производственных структур (производителей, дистрибьютеров, аптечных сетей) создают необходимые условия для эффективного государственного контроля за развитием и распространением особо опасных технологий и обеспечения надлежащего уровня национальной безопасности, а также повышения эффективности управления интеллектуальной собственностью и обеспечения приоритетов страны в сфере новых фармацевтических и медицинских технологий.

6. Фарма-медицинский кластер, в отличие от других кластеров индустриального типа, в своей основе формируется на технологической платформе высшего уровня – био- и нанотехнологиях, микробиологических и генноинженерных технологиях, что предопределяет его важную роль в решении национальной стратегической задачи – выведение российской экономики на инновационный путь развития и обеспечение международной конкурентоспособности страны.

В целом использование кластерного подхода в управлении инновационным развитием медико-фармацевтического комплекса будет способствовать, по мнению автора, его конкурентоспособности и динамичному развитию отечественной фармацевтической промышленности.

IV. Опубликованные работы, отражающие основные научные результаты диссертации

Работы, опубликованные автором в ведущих рецензируемых научных журналах и журналах, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ

1. Арсамаков И.Б., Толстопятенко М.А. Финансово-кредитные факторы активизации малого бизнеса в региональных отраслевых комплексах. //Предпринимательство, № 5, 2006. – М.: Издательство «Альбион», 2006.- 160 с.; с. 82-86. - 0,3 п.л. (авторские – 0,2 п.л.)
2. Толстопятенко М.А., Зиньковская Н.В. Региональные аспекты формирования медико-фармацевтического комплекса.//Проблемы управления здравоохранением, № 1. – 2009. – М.: Издательство «Экономздрав», с. 18-22 - 0,3 п.л. (авторские – 0,15 п.л.)
3. Зиньковская Н.В., Толстопятенко М.А Концептуальные подходы к формированию регионального медико-фармацевтического комплекса.//Вестник университета (Государственный университет управления). Теоретический и научно-методический журнал, № 11. – 2008. – М.: Издательский дом ГОУ ВПО «ГУУ» - 2008, с. 165 - 168 - 0,3 п.л. (авторские – 0,15 п.л.)
4. Толстопятенко М.А. Инвестиционные аспекты развития региональных фармацевтических рынков.//Экономика здравоохранения, № 1 (111), 2007. – М.: Издательство «Экономздрав», 2007. - 60 с.; с. 30-34 - 0,3 п.л.
5. Толстопятенко М.А. Особенности процессов корпоратизации фармацевтического комплекса. Вестник университета (Государственный университет управления). Теоретический и научно-методический журнал, № 11 (37). – 2007. – М.: Издательский дом ГОУ ВПО «ГУУ» - 2007. – 198 с., с. 108-110, - 0,3 п.л.
6. Толстопятенко М.А. Социальная роль фармацевтического комплекса как гаранта безопасности общественного здоровья населения.//Вестник университета (Государственный университет управления). Теоретический и научно-методический журнал, - № 12 (38), 2007. – М.: Издательский дом ГОУ ВПО «ГУУ» - с. 188 - 190– 0,3 п.л.

Другие основные работы, опубликованные автором по теме кандидатской диссертации

7. Толстопятенко М.А. Состояние и проблемы развития химико-фармацевтического бизнеса.//Материалы 21-й Всероссийской научной конференции молодых ученых и студентов «Реформы в России и проблемы управления –2006» /Под редакцией В.С.Румянцева. М. ГУУ, 2006. – Вып. 1, с.253-255 - 0,1 п.л.
8. Толстопятенко М.А. Особенности развития химико-фармацевтического бизнеса регионов России.//Материалы 11-й Международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы управления - 2006».- М., ГУУ, 2006.- Вып. 2, с.171-175. - 0,3 п.л.
9. Толстопятенко М.А. Инвестиционные аспекты устойчивого развития региональных фармацевтических комплексов.//Материалы 12-й Международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы управления -2007» - М., ГУУ, 2007. – Вып. 1, с.224 -228. - 0,3 п.л.
10. Толстопятенко М.А. Проблемы повышения качества лекарственного обеспечения в Российской Федерации. //Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения, № 10.- 2008.: Издательство «ЦИСЭПЗ» - 2008. (авт. стр. 29-34) - 0,4 п.л.
11. Толстопятенко М.А. Инновационные биофармацевтические технологии.// Материалы 14-й Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы управления -2009».-М., ГУУ, 2009, вып.5, с.148-153. - 0,3 п.л.