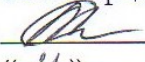


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
**АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

Факультет экономический  
Кафедра экономической безопасности и экспертизы  
Специальность 38.05.01 – Экономическая безопасность  
Специализация Экономико-правовое обеспечение экономической безопасности

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ

Зав. кафедрой

 Е.С. Рычкова  
«21» 06 2019 г.

**ДИПЛОМНАЯ РАБОТА**

на тему: Роль государственного регулирования в обеспечении экономической безопасности регионального фармацевтического рынка (на примере Амурской области)

Исполнитель  
студент группы 478ос1

 21.06.2019

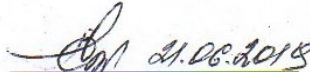
А.С. Волегов

Руководитель  
доцент, канд.техн.наук

 21.06.2019


Н.А. Бабкина

Нормоконтроль

 21.06.2019

Н.Б. Калинина

Рецензент  
доцент, канд.экон.наук

 21.06.2019

М.В. Зинченко

Благовещенск 2019

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

**АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**



**(ФГБОУ ВО «АмГУ»)**

Факультет экономический

Кафедра экономической безопасности и экспертизы

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой

« 5 » 09 2018

**З А Д А Н И Е**

К выпускной дипломной работе студента Волегова Александра Сергеевича

1. Тема выпускной дипломной работы: Роль государственного регулирования в обеспечении экономической безопасности регионального фармацевтического рынка (на примере Амурской области) (утверждено приказом от 20.03.2019 № 666-уч)

2. Срок сдачи студентом законченной работы (проекта) 21 июня 2019 год

3. Исходные данные к выпускной квалификационной работе:

Данные статистических органов, публикации в учебной и научной печати, данные источников сети Интернет

4. Содержание выпускной дипломной работы (проекта) (перечень подлежащих разработке вопросов:

- изучить роль фармацевтической сферы в современном обществе;
- провести анализ фармацевтического рынка РФ и статистики нарушений Амурской области;
- предложить мероприятия по совершенствованию государственного регулирования фармацевтической сферы.

5. Перечень материалов приложения (наличие чертежей, таблиц, графиков, схем, программных продуктов, иллюстративного материала и т.п.)

8 таблиц, 14 рисунков, 1 приложение, 56 источников.

6. Рецензент по выпускной дипломной работе Зинченко Максим Викторович, доцент, кандидат экономических наук

7. Дата выдачи задания 05 сентября 2018 год

Руководитель выпускной дипломной работы Бабкина Наталья Арсентьевна, кандидат технических наук

Задание принял к исполнению 05 сентября 2018 год



## РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 86 с., 14 рисунков, 8 таблиц, 1 приложение, 56 источников.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, ФАРМАЦЕВТИКА, НАЦИОНАЛЬНАЯ ЭКОНОМИКА, НОРМАТИВНО – ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ, ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, АНАЛИЗ РЫНКА, ГОСУДАРСТВЕННАЯ СТРАТЕГИЯ, РОСЗДРАВНАДЗОР

Цель исследования заключается в разработке направлений по совершенствованию государственного регулирования фармацевтической сферы по обеспечению экономической безопасности. Объект исследования – Стратегия развития фармацевтического рынка РФ Фарма-2020 (на примере статистики Амурской области). Предмет исследования - экономическая составляющая и государственное регулирование фармацевтической сферы по обеспечению экономической безопасности.

В работе проводится исследование теоретических аспектов функционирования фармацевтической сферы и обеспечения её экономической безопасности. Проводится анализ фармацевтического рынка РФ, выявляются угрозы его функционирования.

В качестве основного направления развития данного рынка предлагается увеличение доли инновационных лекарств, использование которых позволит заместить зарубежные аналоги, а также приведёт к продвижению российской фармацевтической продукции на традиционных рынках – стран СНГ и ближайшего зарубежья.

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Теоретические аспекты фармацевтической сферы и обеспечения её экономической безопасности	8
1.1 Роль фармацевтического рынка для общества на современном этапе	8
1.2 Нормативно правовое регулирование фармацевтической деятельности в РФ	17
1.3 Стратегия развития фармацевтической промышленности Фарма-2020	25
2 Анализ фармацевтического рынка РФ и выявление угроз экономической безопасности в данной сфере	31
2.1 Анализ фармацевтического рынка РФ и оценка его экономического состояния на современном этапе	31
2.2 Статистика нарушений в фармацевтической сфере Амурской области	51
2.3 Анализ государственной стратегии Фарма-2020	58
3 Направления совершенствования государственного регулирования фармацевтической сферы по обеспечению экономической безопасности	66
3.1 Возможности использования мирового опыта для развития фармацевтики в РФ	66
3.2 Предложения по совершенствованию государственного регулирования в обеспечении экономической безопасности фармацевтического рынка	75
Заключение	78
Библиографический список	80
Приложение А Анализ конкурентных сил М. Портера	87

## ВВЕДЕНИЕ

Особенностью фармацевтической промышленности и формируемого ею рынка является, прежде всего, высокий уровень сложности и инновационности данной отрасли. Будучи ответвлением химической промышленности, фармацевтика концентрирует в себе значительный объём научных разработок, так или иначе связанных с жизнедеятельностью человека и обеспечением его лекарствами. В современной экономике фармацевтика представляет собой отрасль деятельности, без которой невозможно себе представить современного общества, так как высокий уровень качества жизни и её продолжительность во многом зависят от наличия тех или иных лекарств.

Применительно к нашей стране важность фармацевтического рынка обуславливается тем, что длительный период времени фармацевтическая промышленность страны либо не развивалась, либо её развитие было очень ограниченным. В результате этого, советские, а затем и российские фармацевтические субстанции в своём большинстве отставали на 20-30 лет от наиболее передовых разработок. Ситуация частично купировалась массированным импортом лекарств, который привёл к тому, что к началу 2000-х годов российская фармацевтика с точки зрения производства уже не могла обеспечивать сколько-нибудь больших объёмов производства, особенно сложных препаратов, сосредоточившись на безрецептурном сегменте, а также на государственных поставках.

Следует отметить, что развитие фармацевтической отрасли является значимым фактором обеспечения экономической безопасности, причём как страны в целом, так и отдельного региона в частности. Если для страны в целом наиболее важным является необходимость обеспечения потребностей государства на случай массовых поражений людей, например, в случае, войн, массовых стихийных бедствий и прочих ситуаций, требующих активного вмешательства государства, то на региональном уровне это проявляется в необходимости недопущения локальных эпидемий, сохранения необходимого уровня и качества

здравоохранения, обеспечения требуемой продолжительности жизни и её качества и прочих.

Не вызывает сомнений тот факт, что фармацевтическая отрасль является отраслью с высокими темпами развития. Её прогресс в настоящее время базируется на развитии подходов, связанных с развитием генетических лекарств, вызывающих необходимую модификацию ДНК, что позволит в недалёком будущем иметь лекарства, которые нацелены на конкретного человека, позволяя ему, таким образом, излечиваться от конкретного заболевания в кратчайшие сроки. Однако, сегодняшние затраты на построение таких, сугубо индивидуальных лекарств оправданы только в случае, если речь идёт о жизни и смерти пациента, в результате чего ни нашли своё применение преимущественно в фармацевтике.

Объект исследования – стратегия развития фармацевтического рынка РФ Фарма-2020 (на примере статистики Амурской области).

Предмет исследования – экономическая составляющая и государственное регулирование фармацевтической сферы по обеспечению экономической безопасности.

Цель исследования заключается в разработке предложения, направленного на совершенствование государственного регулирования фармацевтической сферы по обеспечению экономической безопасности.

Исходя из поставленной в работе цели были сформулированы следующие задачи, требующие своего решения:

- изучить роль фармацевтической сферы в современном обществе;
- рассмотреть нормативно-правовое регулирование фармацевтической сферы;
- рассмотреть основную стратегию Фарма-2020;
- провести анализ фармацевтического рынка РФ;
- проанализировать статистику нарушений в фармацевтической сфере Амурской области;
- рассмотреть возможности использования мирового опыта в развитии

фармацевтики РФ и предотвращении экономических угроз в данной сфере;

– сформировать свои предложения по совершенствованию государственного регулирования в фармацевтической сфере.

Дипломная работа состоит из трёх глав, введения, заключения и списка литературы.

Для данного исследования была изучена литература разных лет издания, разных авторов: как отечественных, так и зарубежных. Теоретической литературы в данном направлении было недостаточно, поэтому в основном в дипломе использованы периодические электронные и печатные издания. Были проанализированы специализированные фармацевтические порталы, на которых можно было найти информацию о последних изменениях и результатах в области фармацевтики. Изучены законодательные документы, в частности основной Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации». Основная статистика была взята из отчетов Росздравнадзора, Ernst & Young, EFPIA, DSM Group.



# 1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СФЕРЫ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕЁ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

## 1.1 Роль фармацевтического рынка для общества на современном этапе

Современный мировой фармацевтический рынок характеризуется сложной организационной структурой, состоящей из нескольких, в значительной степени обособленных, уровней. Его характерной чертой являются высокие темпы прироста производства продукции, причём, как в денежном, так и в физическом выражении, высокий уровень рентабельности реализуемой продукции, а также постоянство спроса на неё. Основной причиной последнего обстоятельства является, прежде всего, то, что лекарства являются предметами первой необходимости, без них часто жизнь человека не может продолжаться, в результате этого фармацевтическое производство, как правило, слабо зависит от экономической или политической ситуации в мире. Кроме того, высокий уровень рентабельности обуславливается массовым характером производства такой продукции, а также сложностью её изготовления, что ограничивает данный рынок только наиболее крупными компаниями. Фактически, можно говорить о сложившейся на фармацевтическом рынке олигополии, что особенно ярко видно в случае рассмотрения национальных фармацевтических рынков.

Фармацевтическое производство, по своей сути, является производством жизненно важных медикаментов. Высокий уровень данного производства обуславливает социально-экономическое развитие, причём как общества, так и государства, так как приводит к росту продолжительности жизни, а вместе с этим – росту потребностей населения в товарах и услугах. Государство заинтересовано в развитии фармацевтики не только ввиду уплачиваемых ею налогов, но также и по причине того, что она косвенно стимулирует процесс производства товаров и услуг для людей, которые получают дополнительные годы жизни.

Корень всей фармацевтической деятельности лежит в научно-



исследовательских работах, так как с их помощью становится возможным производство новых лекарств и субстанций. Ввиду того, что данная деятельность сложна в реализации, а также по причине необходимости предварительной апробации разработанных лекарственных средств, невозможность прогнозировать их влияние на жизнь человека, приводят к тому, что стоимость разработки новых лекарств составляет до сотен миллионов долларов на одно наименование.

Несмотря на высокий уровень затратности подобных исследований, они, тем не менее, проводятся, и проводятся успешно. Результатом этого стало то, что значительное количество болезней, ранее считавшихся неизлечимыми, сейчас побеждены. Кроме того, значительных успехов фармацевтическая промышленность добилась на ниве борьбы с паразитарными заболеваниями, например, малярией. Также, наблюдаются определённые успехи по борьбе с ещё неизлечимыми болезнями, в качестве одного из них выступает СПИД/ВИЧ. Конечным результатом деятельности фармацевтической отрасли является уменьшение показателей смертности, рост уровня здоровья населения. Следствием высокого уровня социальной значимости данного рынка, все развитые страны мира пришли к выводу о необходимости его регулирования на национальном уровне. Данный процесс происходил и в нашей стране.

Как и любые другие коммерческие организации, деятельность фармацевтических фирм также ориентирована на получение прибыли. При этом, особенностью функционирования фармацевтического рынка является наличие на нём двух групп препаратов:

- оригинальных средств;
- дженериков.

Оригинальный препарат представляет из себя вещество, которые было впервые синтезировано или модифицировано из уже имеющегося. Такой препарат прошёл весь цикл исследований, включая как доклинические, так и постклинические испытания, получил патент, на основании которого фармацевтическая компания-разработчик имеет исключительное право на производство

и продажу препарата.

Дженерики представляют собой препараты, которые не имеют торговой марки. В качестве примера можно привести парацетамол. Он представляет собой химическое вещество, входящее в состав большого количества болеутоляющих и жаропонижающих средств. Продажа дженериков осуществляется без регистрации фирменного знака. Кроме того, следует указать на то, что дженерики легальны с точки зрения законодательства, а их выпуск свободен от патентов после истечения его срока на оригинальный препарат. Соответственно, любые копии, либо подделки оригинального препарата являются незаконными.

Для современного фармацевтического рынка характерно наличие нескольких ключевых особенностей. К наиболее значимым можно отнести:

- мировое разделение труда в производстве и реализации фармацевтических препаратов;
- максимально высокий уровень конкуренции на рынке;
- зависимость от научно-технического прогресса;
- наличие межотраслевых и междисциплинарных связей с другими науками – биологией, химией, физикой;
- глобализация компаний-производителей, ввиду чего они представляют собой крупнейшие ТНК.

В качестве наиболее значимых тенденций развития фармацевтического рынка на сегодняшний день выступают:

- высокий уровень конкуренции, а также насыщенность рынка фармацевтической продукцией;
- применение средств индивидуализации лекарственных препаратов, в том числе, за счёт использования фирменных наименований;
- увеличение доли продаж безрецептурных лекарственных средств;
- постепенное усложнение механизмов международно-правового регулирования оборота фармацевтической продукции, за счёт стремления повысить уровень своей власти над распространением и потреблением лекарств;
- установление специальных правил для интеграционных объединений;

– рост затрат на государственную медицину, вызванный проведением реформ данной отрасли, рост значимости государственного регулирования отрасли в связи с её социально-экономическим значением;

– межфирменное взаимодействие между компаниями-производителями фармацевтической продукции с созданием альянсов для разработки и продвижения фармацевтической продукции, развития методов генной инженерии и биотехнологий;

– рост количества дженериков на рынке, что обуславливается сложностью контроля технологий производства лекарств.

По данным компании IMS Health наша страна занимает 11 место по потреблению лекарств на душу населения, уступая Бразилии. При этом, ожидается сохранение нашей страной данного места. Размер данного показателя по наиболее крупным фармацевтическим рынкам представлен на рисунке 1.

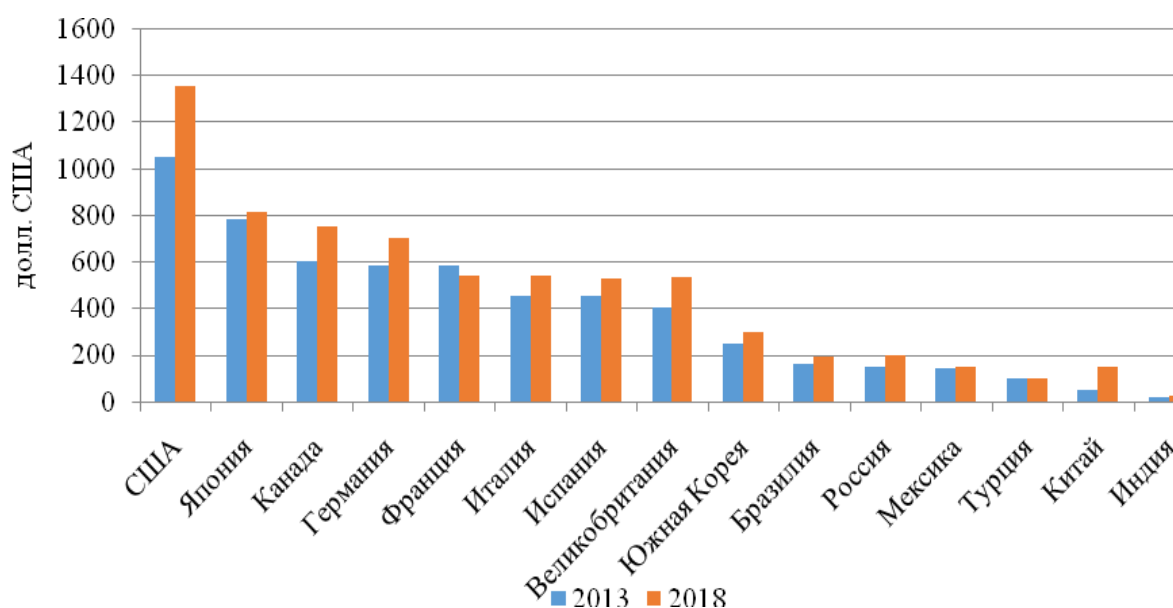


Рисунок 1 – Среднедушевое потребление лекарственных средств по странам, долл. США

Развитие фармацевтической отрасли в нашей стране обуславливается значительным размером рынка потребителей лекарственных средств. При этом, основными драйверами данного развития, по мнению IMS Health, выступают:

– долгосрочный прогноз увеличения потребления лекарственных препаратов, исходя из приближения к нормам для развитых стран;

– активно начавшийся процесс увеличения продолжительности жизни в стране, приводящий к постепенному старению его значительной части.

В значительной степени рост масштабов фармацевтической отрасли РФ формируется за счёт роста эффективности производств в ней. Кроме того, в последние годы фиксируется активное изменение структуры выпускаемой фармацевтической продукции. Прежде всего, речь идёт о производстве инновационной фармацевтической продукции, включающей в себя наукоёмкие препараты и лекарственные средства, требующие продвинутых технологических и технических процессов.

Значительная технологическая сложность и быстрые темпы развития фармацевтического рынка, его предельная важность для социального и экономического развития страны приводят к тому, что в качестве важнейших задач в его регулировании выступает задача управления данным рынком таким образом, чтобы обеспечить экономическую безопасность РФ.

Для нашей страны характерна ситуация, при которой рынок делится на два сегмента:

а) нижний сегмент, представленный, преимущественно, мелкими и средними отечественными организациями, выпускающими продукцию с низким уровнем добавленной стоимости, которая базируется ещё на советских лекарствах, а также на дженериках;

б) верхний сегмент, представляющий собой рынок крупнейших мировых и отечественных фармацевтических фирм, производящих полный спектр фармацевтических препаратов, гарантирующих большие объёмы производства и работающих с высоким уровнем рентабельности. Данные фирмы ориентированы на выпуск как дженериков, так и оригинальных препаратов.

В связи с малым количеством крупных отечественных фармацевтических фирм, ими выделяется недостаточно средств на НИОКР. По отдельным данным эти средства составляют всего 1-2 % от их выручки, при том, что практикой де-

тельности крупных зарубежных фирм предполагается выделение на эти цели не менее чем 10 % получаемой выручки, а в отдельных случаях – и более того.

Проблемы национальной безопасности напрямую связаны с проблемами фармацевтической отрасли нашей страны. Данная связь обуславливается как высоким уровнем социальной значимости отрасли, так и существующей геополитической обстановкой и конструкцией мира. Установленные в 2014 году против нашей страны санкции привели не только к отсечению страны от финансовых ресурсов, но также и от технологий производства высокотехнологичных лекарств, что позволило бы увеличить конкурентоспособность российских производителей.

Последние годы характеризуются активным внесением в законодательство РФ положений, направленных на стимулирование развития технологий и инноваций в фармацевтической отрасли.

В частности, федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности России на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»<sup>1</sup>, ключевой целью которой является переход фармацевтической промышленности на инновационную модель развития, предусматривает принятие стратегических решений в части развития российской фармацевтической промышленности. В последнее время вопросы обеспечения экономической безопасности страны становятся все более актуальными в связи с современными тенденциями развития, углублением процессов глобализации мировой экономики и необходимостью решения возникающих проблем.

По мнению И.О. Кирильчук, на текущий момент в фармацевтической отрасли страны сложилась ситуация, которая требует проведения в отношении неё мониторинга угроз, связанных с обеспечением экономической безопасности. Данный мониторинг должен быть направлен на обеспечение конкурентоспособности отрасли, определения факторов, которые препятствуют или мешают её развитию. Данной позиции придерживается и значительное количе-

---

<sup>1</sup> Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс] // Федеральные целевые программы России : офиц. сайт. URL : <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2015/350> (дата обращения : 25.04.2019).

ство других исследователей.<sup>2 3 4 5 6 7</sup>

Как указывает А.В. Евстратов, «... в современных экономических условиях лекарственная безопасность становится одной из актуальных проблем любого государства, создающего условия для удовлетворения потребностей населения, экономического роста и формирования необходимых государственных резервов стратегических материалов и товаров, включающих определенную группу лекарственных средств в целях обеспечения экономической безопасности страны.»<sup>8</sup>

В связи с необходимостью обеспечения интересов государства и общества лекарственными препаратами, на первый план выходит понятие лекарственной безопасности. Оно предполагает такую ситуацию, при которой население страны обеспечено всей необходимой номенклатурой лекарственных средств, обеспечивающих здоровье нации и возможность её активной жизнедеятельности. Лекарственная безопасность базируется и на безопасности самих лекарственных препаратов, которая может быть определена как способность удовлетворять лечебные потребности людей при установленном низком уровне риска вреда их здоровью.

По мнению большинства исследователей, фармацевтическая промышленность может быть признана одной из ключевых отраслей национальной экономики, оказывающей прямое или косвенное влияние на все сферы жизнедеятельности страны и государства. При этом, она обеспечивает экономике конкурентоспособность, причём как на внутреннем, так и на внешнем рынке, форми-

---

<sup>2</sup> Кирильчук И.О. Оценка и управление риском здоровью в системе эколого-экономической безопасности // Известия Юго-Западного государственного университета. 2015. № 2 (59). С. 93-97.

<sup>3</sup> Ткачева Т.Ю. Экономическая безопасность в бюджетно-налоговой сфере экономики. Курск Юго-Зап. гос. ун-т, 2016. С. 315.

<sup>4</sup> Кирильчук И.О. Направления совершенствования экономического механизма управления охраной окружающей среды // Известия Юго-Западного государственного университета. 2016. № 1 (64). С. 124-129.

<sup>5</sup> Рыкунов В.Л. Устойчивое экономическое развитие Российской Федерации за счет обеспечения экологической безопасности страны // Актуальные вопросы налогообложения, налогового администрирования и экономической безопасности : сборник научных статей региональной науч.-практ. конф., посвященной 25-летию ФНС России. Юго-Зап. гос. ун-т. Курск, 2015. С. 332 - 336.

<sup>6</sup> Ивантер В.В. Основные положения концепции инновационной индустриализации России // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. 2016. № 5. С 21–32.

<sup>7</sup> Евстратов А.В. Структурные параметры развития фармацевтического рынка Российской Федерации: закономерности формирования и основные тенденции // Экономика: теория и практика. 2016. № 4. С 39 – 46.

<sup>8</sup> Евстратов А.В. Структурные параметры развития фармацевтического рынка Российской Федерации: закономерности формирования и основные тенденции // Экономика: теория и практика. 2016. № 4. С 39 – 46.

руя национальную безопасность в целом и в её экономической части.

Для фармацевтической промышленности РФ характерен высокий уровень инвестиционной привлекательности. Данная привлекательность обуславливается реализацией взятого курса на модернизацию российской экономики и промышленности. При этом, целевой установкой государства является обеспечение лекарственной безопасности страны. С этой целью Правительством РФ предпринимаются шаги по стимулированию производства на территории страны лекарств, разработанных за рубежом, повышению уровня их локализации. Следствием этого становится увеличение спроса на создание инвестиционных площадей, используемых для развёртывания производства. Данный процесс наблюдается как в отношении готовых лекарств, так и в отношении фармацевтических субстанций.

Выстроить инновационную, соответствующую всем современным мировым стандартам национальную экономику невозможно, не обеспечив её безопасности. В соответствии с этим, существенную роль играет работа, направленная на разработку комплекса мероприятий, нацеленных на обеспечение требуемого уровня лекарственной безопасности РФ.

Несмотря на неблагоприятные внешние условия, фармацевтическая промышленность РФ демонстрирует высокие показатели, даже в условиях введённых против неё санкций. Несмотря на это, в самой фармацевтической промышленности сформировался комплекс проблем, которые снижают темпы её развития. К таким проблемам можно отнести:

- достаточно низкий уровень качества лекарственных средств, произведённых в нашей стране, большая доля контрафактной продукции;
- отсутствие достаточного количества новых замещающих мощностей, идущих на смену выбывающим мощностям, преимущественно советского периода;
- слабый экспортный потенциал лекарств, которые изготовлены в нашей стране;
- использование старых и устаревающих технологий производства ле-



карств, сложности с внедрением современных систем качества лекарственных препаратов.

Исходя из вышесказанного, возможно сделать вывод о том, что обеспечение экономической безопасности российской фармацевтики требует реализации таких мероприятий, как:

- предотвращение фальсификации лекарственных препаратов, что требует внедрения многоуровневой системы документирования и контроля, борьбы с фальсификациями лекарственных средств, что в перспективе позволит существенно увеличить уровень качества отечественных лекарств;

- предотвращение проникновения подделок через границу страны и ЕАЭС;

- формирование в РФ конкурентоспособной фармацевтической промышленности, в том числе, за счёт привлечения зарубежных производителей, а также за счёт опережающего роста отечественных фармацевтических компаний, что позволит обеспечить лекарственную безопасность страны в короткой перспективе;

- улучшение взаимодействия государства и частных фармацевтических компаний;

- применение комплексных подходов со стороны государства, нацеленных на повышение уровня инновационной активности отечественных фармацевтических компаний, привлекая их к разработке и реализации соответствующих программных и регуляторных документов, а также привлекая для этого предприятия из смежных отраслей экономики.

Реализация данных мероприятий позволит существенно увеличить уровень экономической безопасности страны, приведёт к формированию необходимого уровня лекарственной безопасности РФ, следствием чего станет экономическая независимость РФ. В результате этого следует ожидать повышение уровня инновационного развития отрасли, активизацию процесса импортозамещения, рост технологического уровня производства фармацевтической продукции в стране.

## 1.2 Нормативно правовое регулирование фармацевтической деятельности в РФ

«В соответствии со ст. 41 Конституции Российской Федерации, каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Основная задача фармацевтической деятельности состоит в том, чтобы постоянно и непрерывно снабжать население страны необходимыми лекарственными средствами. Абсолютное представление и слаженное выполнение поставленной задачи предоставляет государству возможность обеспечить гарантированное конституционное право<sup>9</sup>. Именно поэтому фармацевтическую деятельность можно смело отнести к наиболее социально значимой отрасли российского нормативного правового регулирования».<sup>10</sup>

Федеральным законом №61-ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (с изм. и доп.) «Об обращении лекарственных средств»<sup>11</sup> содержится определение «фармацевтической деятельности». В соответствии с определением, объектами фармацевтической деятельности являются лекарственные средства, которые делятся на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Юридическая доктрина в качестве объектов фармацевтической деятельности подразумевает лекарственные средства на основании положений ст. 4 данного Закона<sup>12</sup>, лекарственные средства – «вещества или их комбинации, полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий, которые вступают в контакт с организмом человека (проникают в органы, ткани организма) с целью профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности». Под «фармацевтической субстанцией» законодатель понимает. «Лекарственными препаратами» признаются (п. 4 ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных

---

<sup>9</sup> Там же.

<sup>10</sup> Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс]: принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (с изм. и доп.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

<sup>11</sup> Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

<sup>12</sup> Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

средств»).

Данное российским законодателем определение «лекарственного средства», «фармацевтической субстанции», «лекарственного препарата», в целом, соответствует соотношению этих терминов за рубежом. Так, например, в США определению «лекарственное средство» («лекарство») соответствует термин drug /pharmaceutical, под которым понимаются преимущественно вещества, полученные путем химического синтеза, и некоторые биотехнологические средства. Помимо этого, «выделяют также термин biologics (во множественном числе), подразумевающий под собой вирус, терапевтическую сыворотку, токсин, антитоксин, вакцину, кровь, компонент крови и препарат крови, аллерген, белок, за исключением химических синтезированных полипептидов, или аналогичный препарат. Соответственно, фармацевтической субстанции соответствуют термины drug substance и biological substance, а лекарственному препарату – drug product и biological product».

В ЕС определение «лекарственное средство» («лекарство») эквивалентно термину drug/pharmaceutical/medicine. «Фармацевтическая субстанция – это исключительно active substance (активное вещество), а лекарственный препарат – исключительно medicinal product». Главное отличие между российским законодательством и законодательствами ЕС и США заключается в отсутствии у последних официального закрепления определения «лекарственного средства», как обобщающего термина.

Согласно ст. 52 Федерального закона №61-ФЗ законодателем предоставлено право заниматься фармацевтической деятельностью чётко определённого кругу лиц. Рассмотрим каждое из них в отдельности, опираясь на определения, введенные законодателем в статье 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- аптечные организации;
- медицинские организации <sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Там же.

Помимо юридических лиц фармацевтической деятельностью в Российской Федерации также могут свободно заниматься и физические лица (п. 2 ст. 52 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Только для них есть ряд обязательных условий: «Наличие у такого лица документов о получении фармацевтического образования в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста»;

С 1 января 2016 г. также ужесточились меры ответственности в отношении лиц, незаконно занимающихся фармацевтической деятельностью. Так в ст. 235 Уголовного кодекса<sup>14</sup> Российской Федерации предусмотрено, что «осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, при условии, что такая лицензия обязательна, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека, наказывается штрафом в размере до ста двадцати тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до одного года, либо ограничением свободы на срок до трех лет, либо принудительными работами на срок до трех лет, либо лишением свободы на тот же срок. А то же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека, наказывается принудительными работами на срок до пяти лет либо лишением свободы на тот же срок».

Кроме представленных выше субъектов фармацевтической деятельности в фармацевтической сфере, так же есть еще две категории участников, позиция которых устанавливает направление дальнейшего развития всей фармацевтической деятельности в Российской Федерации – медицинские работники (чаще всего врачи) и потребители лекарственных средств. Именно врачи назначают определённое лекарственное средство при консультации пациента на приёме, а уже после, пациенты-потребители лекарственных средств принимают для себя

---

<sup>14</sup> Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс] : федеральный закон от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ (ред. от 30.03.2016). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

решение, покупать данное лекарственное средство или нет, тем самым увеличивая или, наоборот, уменьшая спрос на определённые лекарственные средства. Фармацевтические компании, являясь непосредственными субъектами фармацевтической деятельности, очень активно взаимодействуют с врачебным сообществом организуя для них различные конференции, симпозиумы, посещения врачей, в том числе спонсирования выезда самых выдающихся деятелей медицинской науки на международные конгрессы. С потребителями лекарственных средств напрямую взаимодействуют все субъекты фармацевтической деятельности за исключением разве что производителей лекарственных препаратов. Взаимоотношения, которые складываются между медицинскими работниками, потребителями лекарственных средств и субъектами фармацевтической деятельности, так же отдельно урегулированы законодательством Российской Федерации.

Подводя промежуточный итог, можно сделать вывод о том, что фармацевтическая деятельность представляет собой сформированную систему, составные части которой тесно связаны между собой и активно взаимодействуют друг с другом. Основной функцией фармацевтической деятельности является удовлетворение потребностей граждан Российской Федерации в обеспечении их лекарственными средствами и оказанием профессиональной и квалифицированной медицинской помощи, гарантированной Конституцией Российской Федерации<sup>15</sup>.

Государство, в лице компетентных органов, осуществляет охрану общих интересов в сфере предпринимательской деятельности, в том числе и фармацевтической. Несмотря на значимость процесса государственного регулирования предпринимательской деятельности, в российском праве подобная дефиниция отсутствует, причём как самостоятельного термина, так и в отношении предпринимательской деятельности.

К примеру, М.Н. Марченко утверждает, что термины «государственное

---

<sup>15</sup> Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс]: принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (с изм. и доп.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

регулирование» и «государственное управление» напрямую связаны друг с другом: автор рассматривает первое, как одно из проявлений второго. Полностью поддерживая точку зрения М.Н. Марченко, Г.В. Атамчук отмечает, что «в государственном управлении осуществляется прямое практическое регулирование. Управление представляет собой цельное (сознательное, преднамеренное, продуманное), организующее и регулирующее воздействие людей на собственную общественную, коллективную и групповую жизнедеятельность, осуществляемое как непосредственно (в формах самоуправления), так и через специально созданные структуры».

И.А. Смагина утверждает, что под «государственным регулированием предпринимательской деятельности» можно подразумевать «деятельность государства в лице его органов, направленную на реализацию государственной политики в сфере осуществления предпринимательской деятельности». Белых В.С.<sup>16</sup> поддерживает такое обоснование, определяя регулирование предпринимательской деятельности как «государственное воздействие в отношении определённых субъектов предпринимательства с целью недопущения, изменения или прекращения хозяйственной ситуации определённого рода или, напротив, поддержания ее соответствующего состояния». Автор данной научной работы полностью соглашается с последним определением, считая его более полным и содержательным среди всех изученных вариантов.

На данный момент государственное регулирование отношений в фармацевтической сфере осуществляется по нескольким направлениям:

- на этапе государственной регистрации лекарственных средств;
- лицензирования отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- аттестации и сертификации специалистов, работающих в этой сфере;
- осуществления государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- государственного регулирования цен на лекарственные средства.

---

<sup>16</sup> Белых В.С. Правовое регулирование предпринимательской деятельности в России. М. : Проспект, 2016. С. 57.

В Российской Федерации в качестве основного регулирующего органа выступает Минздрав РФ.

Согласно Регламенту Министерства, к основным функциям Министерства здравоохранения относятся: выработка и реализация государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств для медицинского применения, фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, обращения медицинских изделий, санитарно-эпидемиологического благополучия.

Особое внимание стоит обратить на нормативно-правовую базу фармацевтической сферы, соблюдение норм которой является обязательным условием при осуществлении государственного регулирования фармацевтической деятельности.

К основным источникам правового регулирования отношений в сфере фармацевтической деятельности относятся:

- Конституция Российской Федерации (см. ст. 7, ст. 41)<sup>17</sup>;
- федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- федеральный закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных», Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»;
- постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;
- постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о ли-

---

<sup>17</sup> Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс]: принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (с изм. и доп.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».



цензирования фармацевтической деятельности»)

- постановление Правительства РФ от 06 августа 1998 г. № 892 («Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»);

- приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 марта 2013 г. № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи»);

- приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи») и др.

Значительным этапом в сфере фармацевтической деятельности стало утверждение стандартов качества лекарственных средств международного уровня (Правила производства ЛС Европейского союза (EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) и Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) на территории Российской Федерации, утверждённых Постановлением Госстандарта РФ от 10 марта 2004 г. № 160-ст и введённых в действие с 1 января 2005 г.

Помимо перечисленных источников дополнительным источником права для крупных фармацевтических компаний (Pfizer, Sanofi, Novartis, AstraZeneca, Johnson&Johnson и т.д.) – основных производителей лекарственных препаратов, реализуемых на территории Российской Федерации – являются международные стандарты Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA) и Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA). Одними из основополагающих актов этих организаций являются Кодекс надлежащей практики AIPM, а также Кодекс маркетинговой практики AIPM. Все члены AIPM письменно подтверждают свою привержен-

ность соблюдению нормам, изложенных в кодексах. При обнаружении случаев нарушений Кодекса компания, интересы которой были затронуты, имеет право незамедлительно прибегнуть к процедуре рассмотрения жалоб и споров, касающихся нарушений, установленных Кодексом. При этом AIPM всецело поддерживает независимое урегулирование споров между компаниями.

Важнейшим документом для фармацевтических компаний являются Этические критерии продвижения лекарственных средств ВОЗ от 1988 г. Данным документом устанавливаются нормы, посредством которых возможно продвижение лекарств и система маркетинговых коммуникаций, используемых для этого.

Фармацевтические компании, состоящие в IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations), обязуются выполнять нормы Кодекса IFPMA (Code of Pharmaceutical Marketing Practices) (1981 г.), закрепляющего основы взаимодействия с работниками здравоохранения, рационального использования лекарственных препаратов, соблюдения местного законодательства и прозрачности продвижения лекарственных препаратов на международных, национальных и локальных рынках.

На сегодняшний день в российском законодательстве предусмотрены два вида ответственности за нарушение установленных правил производства, ввоза, вывоза и обращения лекарственных средств в Российской Федерации: административная и уголовная. Так, например, статья 6.33 КоАП предусматривает «наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий оборот фальсифицированных биологически активных добавок».

Уголовным кодексом РФ (статья 238.1 УК РФ) предусмотрена ответственность в виде «принудительных работ на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей за производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств или медицинских изделий, либо незаконное производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере».

Следует обратить внимание, что в последнее время повысился интерес правительства к фармацевтической области, стали приниматься конкретные меры по ее регулированию. Вероятнее всего это связано с принятием Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года («Фарма-2020») а также совсем недавно вышедшей в свет Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года («Фарма-2030»). В этих документах изложено, что одной из основных задач Стратегии является увеличение локального производства высококачественной фармацевтической и медицинской продукции, для которой немаловажным индикатором успешного развития является наличие импортозамещения.

### **1.3 Стратегия развития фармацевтической промышленности Фарма-2020**

В качестве основной цели государственной политики РФ относительно развития фармацевтической промышленности нашей страны на период до 2020 года выступает перевод развития данной отрасли на инновационный путь раз-

вития.

Результатом подобного перевода должны являться:

- рост обеспеченности потребителей лекарственными средствами отечественного производства;
- достижение среднеевропейского уровня обеспеченности лекарствами;
- обеспечение как количественных, так и качественных показателей обеспеченности.

В качестве задач Стратегии выступают:

- рост уровня конкурентоспособности отечественных предприятий фармацевтической промышленности, на основе проведения гармонизации российских и зарубежных стандартов производства лекарственных средств;
- повышение уровня обеспеченности всех категорий потребителей лекарств, в том числе, жизненно необходимых и важнейших, за счёт отечественного их производства, в том числе, лекарствами для лечения редких заболеваний;
- обеспечение защиты внутрироссийского фармацевтического рынка от случаев проявления недобросовестной конкуренции всех видов, а также выравнивание условий для доступа на российский рынок зарубежных и отечественных фармпроизводителей;
- применение стимулирующих мер, нацеленных на разработку и производство инновационной фармацевтической продукции;
- проведение подготовки необходимого количества специалистов, требуемых для разработки и последующего производства фармацевтической продукции в соответствии с текущими международными стандартами обеспечения её качества;
- проведение мероприятий по технологическому перевооружению российских фармацевтических предприятий, внедрение в них новых, прогрессивных технологий, обеспечивающих ресурсосбережение;
- повышение эффективности деятельности системы подтверждения соответствия качества фармацевтической продукции, в том числе, мер, направленных

ных на снижение излишнего административного влияния и барьеров, связанных с регистрацией российских фармацевтических препаратов.

В качестве ожидаемых результатов реализации данной стратегии в период до 2020 года выступают:

- структурное изменение производства лекарственных препаратов в стране, в том числе, за счёт роста доли инновационной продукции в производстве до уровня 60 % в стоимостном выражении к концу действия стратегии (2020 г.);

- повышение доли фармацевтической продукции, которая приходится на отечественных производителей, до 50 % в стоимостном выражении по итогам 2020 года;

- достижение лекарственной безопасности страны, исходя из номенклатуры стратегически важных лекарств и вакцин;

- повышение объёмов экспорта лекарственных средств отечественного производства в 8 раз по сравнению с 2008 годом;

- создание условий для организации производства в нашей стране фармацевтических субстанций, позволяющего обеспечить выпуск половины всего объёма лекарственных форм, из которого не менее 85 % должно приходиться на стратегически важные лекарственные средства.

Данная Стратегия предполагает её реализацию в течение трёх основных этапов:

- I этап – «Локализация производства и разработки лекарственных средств на территории РФ»;

- II этап – «Развитие фармацевтической отрасли на рынке РФ»;

- III этап – «Развитие фармацевтической отрасли на внешних рынках».

В качестве основной цели первого этапа выступает формирование системы современного производства лекарственных средств, располагающегося в стране. В качестве центральной задачи первого этапа выступает развитие производственной базы, на которой возможен выпуск современных лекарственных средств, в том числе – за счёт локализации зарубежных производств, а также

исследовательских центров. Условием такого производства является его соответствие требованиям надлежащей практики (GMP).

Меры первого этапа реализации предусматривали преодоление негативных трендов в российской фармацевтической промышленности, которые сложились в период до реализации стратегии:

- обязательность соблюдения правил производства лекарственных средств (GMP), а также создание соответствующей инспекции, ответственной за контроль соблюдения данных правил;

- выравнивание конкурентных условий функционирования между отечественными и зарубежными производителями лекарственных средств в стране, в том числе, за счёт нормативно-правового регулирования на данном направлении;

- модернизация действующей Фармакопеи в соответствии с Европейской Фармакопеей;

- формирование механизмов компенсации затрат фирмам-производителям лекарственных средств, выполняющих требования GMP за счёт средств федерального бюджета в размере до 50 % понесённых на это расходов (после предъявления соответствующих документов);

- отказ от утверждения и регистрации фармакопейных статей предприятий;

- отказ от предрегистрационной экспертизы качества фармацевтической продукции и замена её экспертизой, проводимой при процедуре предварительного государственного контроля качества препаратов;

- снижение срока действия удостоверения по лекарственному средству до 5 лет в случае первичной регистрации. В случае последующей перерегистрации – получение бессрочного удостоверения;

- принятие документов, регламентирующих разработку лекарственных средств в соответствии с международными стандартами надлежащей лабораторной и клинической практики (GLP и GCP).

- модернизация системы подготовки высококвалифицированных специа-

листов в области разработки и производства лекарственных средств;

- изменение законодательства РФ, исходя из целей обеспечения условий поступательного развития фармацевтической отрасли, а также разработка и реализация программ лекарственного обеспечения в стране;

- создание федеральных лабораторий, основной целью которых является государственный контроль качества и безопасности фармацевтической продукции;

- формировании института уполномоченных лиц для производителей фармацевтической продукции. Цель их деятельности – ответственность за безопасность и качество продукции, что обеспечивается установлением в отношении них мер административной и уголовной ответственности.

- антикоррупционная деятельность государства в сфере лекарственного обеспечения;

- мероприятия по обеспечению лекарственной безопасности лекарственными средствами военного назначения.

В качестве основных целей выступало создание эффективной системы, позволяющей реализовать:

- выпуск на рынок дженериков;

- производить на лицензионной основе высокоэффективные лекарственные средства инновационного характера, не имеющие дженериковых аналогов;

- лекарственную независимость страны.

В качестве центральной задачи данного этапа выступало формирование механизмов импортозамещения, позволяющих уменьшить зависимость от поставок лекарственных препаратов, не производящихся в нашей стране.

На третьем этапе предлагалось реализовывать мероприятия, целью которых выступает повышение уровня конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности, в том числе, за счёт её перевода на инновационный путь развития.

Целями данного этапа выступали:

- проведение разработки отечественных импортозамещающих инноваци-



онных лекарственных препаратов, аналоги которых защищены патентами на российском рынке;

– проведение разработки отечественных лекарственных средств, имеющих перспективы экспорта на мировые рынки.

Центральной задачей данного этапа является создание необходимой инфраструктуры, требуемой для инновационной деятельности, что требует внедрения необходимых технологических платформ и создания необходимого инновационного климата со стороны государства.

## 2 АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РФ И ВЫЯВЛЕНИЕ УГРОЗ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ДАННОЙ СФЕРЕ

### 2.1 Анализ фармацевтического рынка РФ и оценка его экономического состояния на современном этапе

Основными результатами на окончание 2018 года стал минимальный рост рынка. Розничный аптечный рынок составил более двух третей всего фармацевтического рынка России, а отсутствие роста доходов населения сказывается на рынок отрицательно.

В настоящее время основной темой изучения и дискуссий стало цифровое будущее фармацевтической отрасли России. Прогноз очень положительный – не смотря на наличие сдерживающих факторов, из которых самый основной это – нерешенный вопрос госрегулирования онлайн-продаж лекарственных средств. Возможность для взрывного роста рынка есть, но на сегодняшний день доставка лекарственных средств и изделий медицинского назначения невозможна, хотя существует большой спрос на данную услугу.

Фармацевтический рынок в целом зависит от экономики страны. Размеры рынка лекарственных средств в РФ в 2018 составили 1682 млрд. руб., показав рост на 2,6 % по сравнению с предыдущим, 2017 годом. В натуральном выражении объёмы реализации лекарственных средств увеличились на 1,5 %, составив 6,4 млрд. упаковок. Основной вклад в рост рынка внес коммерческий сегмент лекарств. Динамика розничного рынка продолжила положительную тенденцию 2017 года. Прирост рынка в рублях ниже, чем в 2017 году. На это повлиял, в том числе, и низкий уровень заболеваемости гриппом и ОРВИ, который не привёл к росту спроса на «сезонные» препараты. В 2018 году на рынке имели преимущество две тенденции: снижение доли безрецептурных препаратов и рост рынка за счет двух ценовых сегментов – «до 50 рублей» и «свыше 500 рублей». Таким образом, структура потребления меняется в зависимости от доходов потребителя. Государственный сегмент в 2018 году в деньгах остался на уровне 2017 года, а вот в упаковках сократился. Основной причиной являет-

ся перераспределение закупленных лекарств в 2017 году на потребности прошлого года. Также наблюдается продолжающийся рост сегмента льготного лекарственного обеспечения, финансируемого из регионального бюджета. Доля лекарств импортного производства в целом на рынке по итогам 2018 года составила 70,2 % в рублях и 39,4 % в упаковках. Объединение на аптечном рынке принимает всё новые формы: появились партнерские союзы со «средними» и крупными (более 1000 точек) сетями, организуются объединения для единичных аптек, и это помимо уже сложившихся компаний. В 2018 году дистрибьюторы изменили взаимоотношения с аптечными сетями в сторону ужесточения процесса отгрузки товара. Они стали требовать дополнительных гарантий возврата дебиторской задолженности от аптек (страхование или банковские гарантии).

2018 год для фармацевтического рынка и всех его участников был довольно сложным. Как с экономической стороны, так и в вопросах государственного регулирования. Снижение покупательской способности населения, уменьшение реальных денежных доходов – все это явилось одним из факторов низких темпов роста потребления лекарственных препаратов. Такая динамика привела к тому, что все участники товаропроводящей цепочки – производители, дистрибьюторы, аптечные сети – стали пересматривать свои взаимоотношения, чтобы сохранить прибыль хотя бы на уровне прошлых лет. Крупнейшие дистрибьюторы страны объявили о переходе на обеспечение товарного кредита. Производители также пытаются изменить взаимодействие с аптеками: они предлагают преференции для своего товара в рознице. При обсуждении государственного законодательства сразу возникает ряд инициатив, которые в ближайшем будущем заметно поменяют правила работы на рынке. 2018 год на российском фармацевтическом рынке прошёл под эгидой проекта по маркировке лекарств. В этот проект были вовлечены все участники рынка. И, наверное, одним из негативных моментов стала некая нелогичность и изменчивость в принятии решений. Сначала регуляторы заложили совершенно немыслимые сроки реализации программы, но в последующем они были немного сдвинуты,

хотя все равно остаются слишком оптимистичными. Заметим, что в 2018 год рынок вошел с уже определёнными правилами по маркировке. Большая часть российских и зарубежных производителей закупила и установила оборудование, занялась разработкой изменений в IT-процессах. Дистрибьюторы и сети отработывали считывание кода. Однако в апреле 2018 года вышло распоряжение Правительства РФ о том, что к маркировке добавляется криптокод, нанесение и считывание которого даже в тестовом режиме затруднено. Криптокодирование увеличивает вложения в систему производителей, повышает риск появления брака при повреждении кода. В итоге ряд производителей могут просто уйти с рынка. Оператор системы маркировки товаров в РФ – Центр развития перспективных технологий – сообщил, что стоимость услуги по маркировке будет составлять 50 коп. без учета НДС за каждую единицу товара. При этом предполагается, что данные расходы производителей лекарственных препаратов не должны повлечь за собой увеличение цен на препараты, находящиеся в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Соответственно, производители будут компенсировать затраты с помощью повышения цен на иные препараты.

Вторым по важности принятым законом является новая методика формирования цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП. В 2019 году начнется масштабный пересмотр цен на весь список включенных в него препаратов. Подобного события не было ранее. Глобально цены не менялись с 2009 года. Результатом этих действий может быть заметное изменение рынка: поменяется ассортимент аптек, так как, возможно, некоторые торговые марки покинут полки, цены на ЖНВЛП снизятся. 2018 год облегчил жизнь контрактным производителям. Законодательно убрали ограничение на производство двух и более лекарственных препаратов под разными торговыми наименованиями на одной площадке. Ранее существовавшее ограничение не позволяло производителю начать производство препарата, идентичного препарату заказчика, на своей площадке. Принятие данного закона, в том числе, может увеличить рынок собственных торговых марок, которые развивают крупные аптечные сети. В

конце ноября 2019 г. вступит в силу федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», принятый в 2018 г. В соответствии с новым порядком фармпроизводители перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии препарата обязаны предоставлять в Росздравнадзор документы, подтверждающие качество препарата, или документы, удостоверяющие соответствие препарата требованиям, установленным при его госрегистрации. В отношении первых трех серий или партий препарата, впервые произведенного в РФ (впервые ввозимого в РФ), дополнительно должен быть представлен протокол испытаний, проводимых федеральными государственными бюджетными учреждениями, аккредитованными в национальной системе аккредитации, подтверждающий соответствие серии или партии препарата показателям качества. Множество изменений произошли в области государственных закупок. Так, с 2018 года вступили в силу правила описания объекта закупки в отношении лекарственных средств. В результате произошло некоторое упорядочивание и усреднение подхода к описанию требуемого препарата, с другой стороны – у заказчиков потенциально сохранилась возможность устанавливать специфические требования при наличии специфических потребностей. Минздрав и ФАС разработали законопроект, который расширяет понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов и устанавливает нормативы: около 70 % лекарств на рынке РФ должны стать взаимозаменяемыми к 2021 году. На сегодняшний день, в соответствии с действующим законодательством, только 16 % позиций могут быть признаны взаимозаменяемыми. 1 января 2018 года была запущена Информационно-аналитическая система мониторинга за закупками лекарственных препаратов. С 2019 года в нее будут вводиться референтные цены для взаимозаменяемых препаратов. Все это в итоге должно решить главную задачу – не допустить завышения цен при госзакупках. Определенные изменения произошли в части предоставления преференций отечественным препаратам на закупках. Так, с 2019 года в рамках применения механизма «третий лишний»

подтверждать происхождение можно не только сертификатом СТ-1, но и заключением Минпромторга. Что позволяет, например, использовать преференции, предусмотренные для продукции, производимой в рамках специальных инвестиционных контрактов (возможность подтверждения статуса товара, производимого на территории Российской Федерации, до завершения фактической локализации).

Отдельно следует упомянуть и специально введенные дополнительные преференции для производителей, локализуемых производства на уровне не только готовой лекарственной формы, но и фармацевтической субстанции. В 2018 году было принято решение, которое стало положительным для отрасли. Правда, нельзя сказать, что лоббирование этого решения было легким. Речь идет об инициативе разрешить продавать лекарства в не аптечном ретейле. Борьба за такое право продолжалась на протяжении 10 лет. В 2018 тема продажи лекарственных препаратов в магазинах была закрыта. Еще одно направление развития не аптечного сегмента фармрынка – это онлайн торговля лекарственными препаратами. Законопроект находится на рассмотрении в Государственной думе с 2017 года. Существует большая вероятность, что закон вступит в силу в 2019 году. С 1 января в России повышен налог на добавленную стоимость с 18 до 20 %. В то же время льготная ставка 10 % для лекарств остается прежней. Но, несмотря на то, что цена лекарств не меняется, стоимость услуг по всей товаропроводящей цепочке вырастет хотя бы на разницу в ставках НДС. Таким образом, в итоге можно ожидать и увеличения цен на лекарственные препараты. Как видно, все законодательные инициативы с одной стороны должны упорядочить все процессы на фармрынке, но с другой – влияние их на его участников очень неоднозначно. В том числе они могут отрицательно повлиять на лекарственную доступность, которая является основной задачей «Фарма–2020». Стратегия программы была рассчитана на запуск отечественной фармпромышленности и снижению зависимости от импортных лекарств. В 2018 году Минпромторг приступил к разработке «Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 года» («Фарма-2030») и выпустил его в

апреле 2019 года. Задачи, прописанные в этом документе, более масштабны. Среди них усиление государственной политики по поддержке инноваций, развитие локальных компетенций в химическом и биологическом синтезе активных веществ и фармацевтических субстанций. Одним из направлений развития должен стать экспорт. К 2030 году экспорт российских лекарств должен вырасти в 5 раз. Для медицинских изделий по-прежнему главная цель – рост внутреннего производства: к 2030 г. в России должны производиться все критически важные изделия. Производство внутри страны должно вырасти в 3,5 раза по сравнению с 2017 г. – до 200 млрд. руб. к 2030 г.

Остановимся и на цифрах. Министерство финансов России в 2019 году планирует сократить расходы в нескольких сферах, в том числе в здравоохранении. На него выделяют 459,5 млрд. руб., тогда как в 2018 году бюджет по этой статье – 479,7 миллиардов. Затем расходы увеличатся – в 2020 году они составят 563,2 млрд. руб., в 2021 – 572,5. Бюджет здравоохранения на 2019 год будет ориентирован на повышение доступности и качества медпомощи. Для этого будут реконструироваться старые и строиться новые медучреждения. Что касается соотношения расходов консолидированного бюджета РФ по отрасли здравоохранения и роста ВВП, то в 2019 году расходы вырастут до 3,4 трлн. руб. (по сравнению с 3,3 трлн. в 2018 году), а ВВП сократится до 3,2 % (в 2018 году – 3,3 %). Потребление лекарств является одной из статей расходов на здравоохранение. По итогам года объём фармацевтического рынка составил 1 682 млрд. руб., что на 2,6 % выше показателя 2017 года. Динамика роста рынка замедлилась с 2016 года. До этого ежегодно объём потребления лекарственных средств возрастал более чем на 14 %. Основными факторами, влияющими на снижение данного показателя, стали низкая инфляция на лекарства, отсутствие индексации цен на препараты, ценообразование которых регулируется государством, а также общеэкономические факторы. В долларах и евро в последние годы наблюдается снижение емкости рынка лекарств. Девальвация рубля приводит к тому, что динамика в иностранных валютах – отрицательная. Исключением стал только 2017 год, когда было отмечено укрепление российской денеж-

ной единицы относительно доллара и евро. Несмотря на низкую динамику рынка в стоимостном выражении, в последние два года потребление лекарственных препаратов в упаковках растет. И это является одним из драйверов роста рынка. В 2018 году объём продаж лекарств в натуральном выражении увеличился на 1,5 %, и составил 6,4 млрд. упаковок. На рисунке 2 представлена динамика объёма фармацевтического рынка России в 2017 - 2018 годах в разрезе сегментов. Государственный сектор – объём рынка, обеспеченный государственными деньгами: госпитальные закупки, льготное лекарственное обеспечение (включая программы 7 высоко затратных нозологий и обеспечение необходимыми лекарственными препаратами) и региональная льгота – занимает около 31 % объёма рынка лекарств. В 2017 году доля государственных затрат в потреблении ЛП была 32 %, таким образом показатель упал на 1 %.

Действия правительства по государственному обеспечению лекарствами населения остаются стабильными, в результате его сокращения социальных статей по данному обеспечению, не зафиксировано. Что касается исполненных контрактов, в 2018 году объём закупок в государственном сегменте остался на уровне 2017 года в денежном эквиваленте и упал на 8 % в упаковках.



Рисунок 2 - Динамика фармацевтического рынка РФ, млрд. руб.

По итогам 2018 года объём фармацевтического рынка составил 1 682 млрд руб., что на 2,6 % выше показателя 2017 года. Динамика роста рынка замедлилась с 2016 года. До этого ежегодно объём потребления лекарственных



средств возрастал более чем на 14 %.

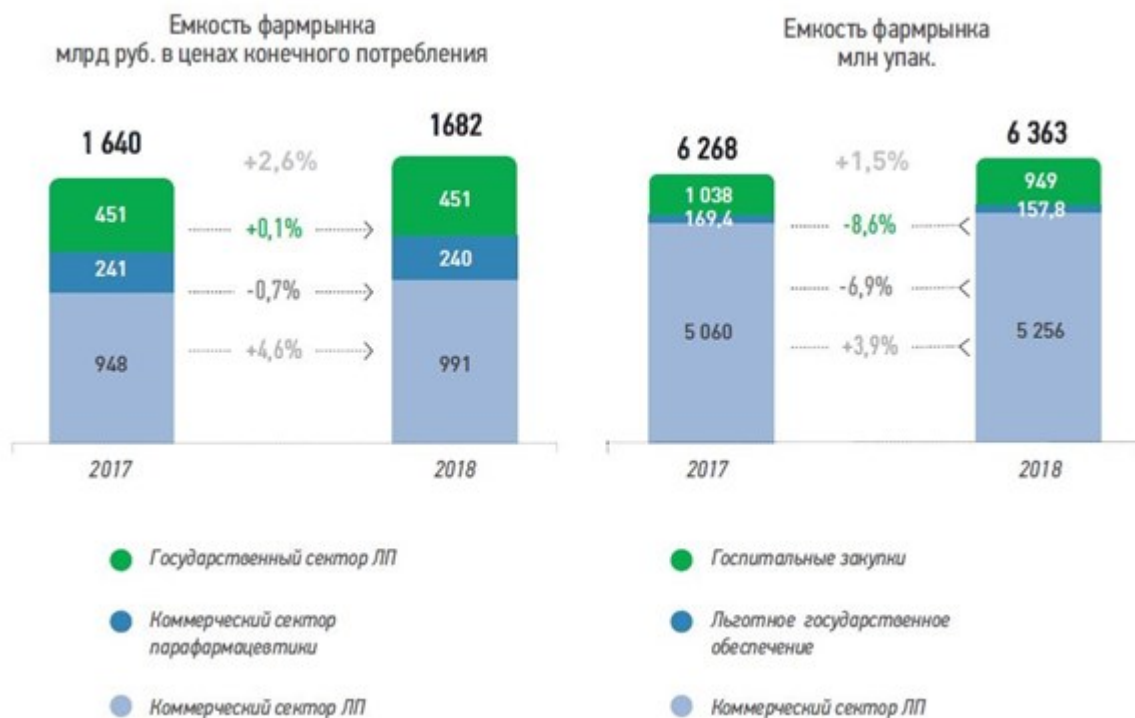


Рисунок 3 - Емкость фармацевтического рынка, млрд. руб.

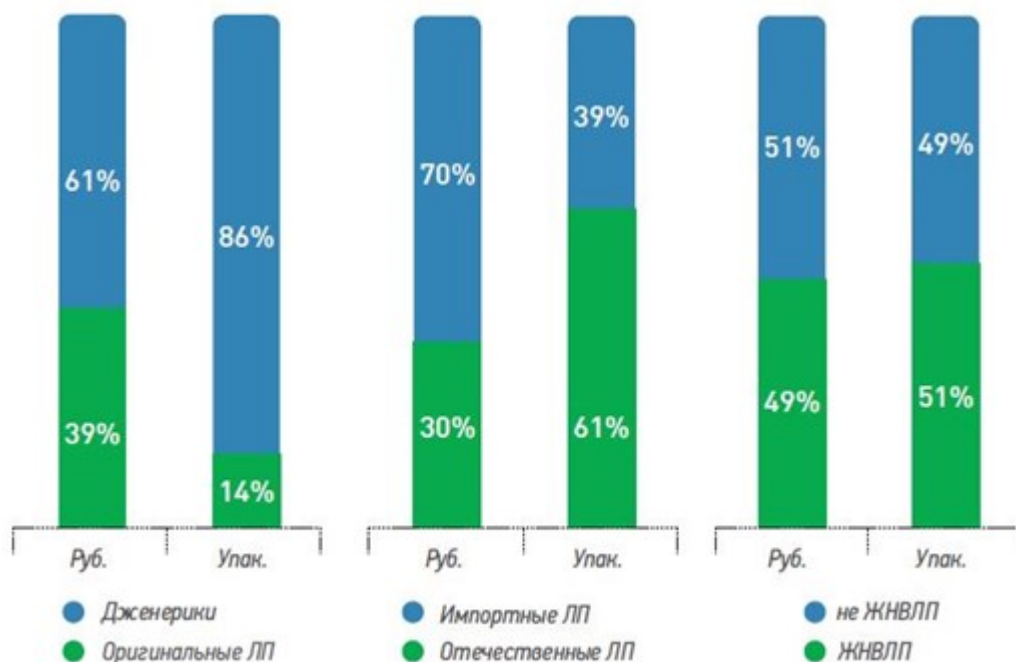


Рисунок 4 - Структура фармацевтического рынка на конец 2018 года

Вторым по важности принятым законом на данный момент является но-

вая методика формирования цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП. В 2019 году начнется масштабный пересмотр цен на весь список включенных в него препаратов.

Проанализировав информацию, проведем PEST - анализ фармацевтического рынка РФ.

Таблица 1 – PEST- анализ фармацевтической отрасли России

Факторы, определяющие перспективы развития отрасли	Значимость фактора, балл. (1 - низкая степень значимости, 5 - высокая степень значимости)	Факторы, определяющие перспективы развития отрасли	Значимость фактора, балл. (1 - низкая степень значимости, 5 - высокая степень значимости)
<b>Политические факторы</b>	<b>3,5</b>	<b>Экономические факторы</b>	<b>2,7</b>
1 Усиление влияния государства на ценовую политику производителей	4	1 Зависимость отрасли от валютного курса	2
2 Политика импортозамещения и поддержка отечественных производителей	5	2 Снижение уровня инфляции	2
3 Проект дистанционной реализации лекарственных средств	3	3 Падение спроса на лекарственные средства	4
4 Создание централизованной системы мониторинга и контроля госзакупок	2		
<b>Социальные факторы</b>	<b>3,5</b>	<b>Технологические факторы</b>	<b>2,5</b>
1 Увеличение среднего возраста населения страны	2	1 Развитие медицины	3
2 Высокая заболеваемость населения социально значимыми болезнями	4	2 Телемедицина и развитие интернет-технологий	2

Политические факторы.

Увеличение влияния РФ на ценовую политику производителей: в настоящее время государство усиливает контроль цен препаратов, добавляет больше

лекарственных средств в число жизненно важных. Данные действия приводят к спаду рентабельности производства и оказывают существенное отрицательное влияние на фармацевтическую отрасль.

Следует отметить что проводимое государством регулирование ценообразования на ЖНВЛС, наряду с методикой расчёта цены на них, приводят к недовольству производителей. Так, по данным опросов, доля предприятий-производителей ЖНВЛС, которые требуют изменений в сфере ценообразования на данные лекарства, выросла по сравнению с 2016 годом на 6 %.

Особенностью проводимой политики в отрасли является то, что импортозамещение и поддержка отечественных фармкомпаний базируется на импортных поставках, будь это полуфабрикаты для производства лекарств, либо технологическое оборудование.

Начиная с 2015 года в РФ предпринимаются активные шаги, нацеленные на реализацию программ импортозамещения. Начиная с 2016 года действует регламент, посредством которого обеспечивается соответствие производства фармацевтической продукции правилам GMP. Реализация данной меры привела к получению российскими предприятиями преференций по сравнению с импортёрами в сфере государственных закупок, следствием чего стало увеличение предложения на рынке лекарственных средств.

Кроме того, действует утверждённая Правительством РФ масштабная программа «Фарма-2020». Она предусматривала финансирование более чем 150 крупных и сверхкрупных проектов, более  $\frac{3}{4}$  из которых были направлены как раз на реализацию импортозамещения.

Ещё одной мерой, направленной на развитие отечественного фармацевтического рынка, стало принятие в августе 2016 года решения о том, что сырьё, которое не производится в РФ, используемое для изготовления фармацевтической продукции, не имеющей отечественных аналогов, не облагается НДС при импорте. Данная мера нацелена на стимулирование производства лекарственных средств в стране, в том числе – иностранными компаниями-производителями, пусть и из импортного сырья.

Были реализованы меры по регулированию дистанционной реализации фармацевтической продукции. Для этого, Минздравэкономразвития РФ начата разработка проекта нормативного документа, в котором будет регламентироваться порядок розничной дистанционной торговли лекарствами. Назначение этого документа состоит в том, чтобы обеспечить эффективный контроль качества данных лекарственных средств, а также установить требования при их реализации в сети Интернет. Практика подобной деятельности говорит о том, что фармацевтические компании посредством реализации через сеть Интернет получают дополнительные каналы сбыта, характеризующиеся меньшим уровнем издержек, и, соответственно, большей рентабельностью. Фармацевтические компании, которые выполняют требования данного документа, получают конкурентные преимущества, связанные с онлайн-продажами средств, а также в связи с расширением ими спектра оказываемых услуг.

Ещё одним направлением является формирование централизованной системы контроля и мониторинга государственных закупок лекарственных средств. Для этого, Правительством РФ принято решение о разработке Единой информационно-аналитической системы (ЕИАС), посредством которой будет возможным проведение контроля закупок фармацевтической продукции для государственных и муниципальных потребностей.

Также, предусматривается создание Национального фармацевтического реестра (НФР). Он будет предоставлять производителям информацию о состоянии рынка фармацевтической продукции, действиях конкурентов на нём, что приведёт к повышению уровня качества управления запасами фармацевтических предприятий.

Внедрение НФР и ЕИАС, безусловно, требует дополнительных вложений со стороны государства. Однако, готовность коммерческих компаний-участников рынка фармацевтической продукции к данным изменениям будет давать им конкурентные преимущества. С другой стороны, это также будет требовать наличия в данных компаниях развитых информационных систем для обработки поступающей информации.

Рассмотрим социальные факторы.

Одним из значимых факторов здесь является рост среднего возраста граждан РФ. При этом, общий прирост населения был небольшим, составив по итогам 2017 года всего 0,2 %. Однако, в возрастном составе произошли заметные изменения:

- численность трудоспособного населения страны сократилась на 1,42 %;
- рост численности лиц старшего возраста на 2,34 %.

Следует отметить, что данные явления могут привести как росту, так и снижению прибыльности фармацевтической отрасли страны. С одной стороны, увеличение возраста населения приводит к увеличению спроса на лекарства. С другой стороны, рост возраста приводит к снижению уровня покупательной способности граждан, ввиду выхода их на пенсию.

Также, здесь необходимо учитывать и тот факт, что увеличение продолжительности жизни формирует дополнительную нагрузку на здравоохранение, а также на систему обеспечения лекарственными препаратами. Так как государственная система обеспечения лекарственными препаратами ориентирована на отечественные лекарственные средства, а также ввиду их более низкой рентабельности, это приводит к снижению объёмов прибыли в ней.

Необходимо помнить и о том, что увеличение возраста населения приводит к возникновению проблем на рынке труда, выражающихся в нехватке квалифицированного персонала и снижении производительности труда, что является отрицательным фактором для отрасли.

Следующим фактором является уровень заболеваемости населения, включая социально значимые заболевания. По итогам 2015 года количество таких заболевших выросла на 13,5 %, до сегодняшнего момента положительной динамики по таким заболеваниям нет. Одним из наиболее важных заболеваний здесь является сахарный диабет. Международная Федерация Диабета (IDF) приводит статистику, согласно которой в мире более 400 млн. чел. болеют данной болезнью. А по итогам 2040 года количество таких людей превысит 600 млн. чел. Следствием этого станет рост потребности в медицинских товарах,

увеличение уровня рентабельности фармкомпаний, а также рост спроса на отдельные виды лекарств, применяемые для лечения диабета.

Проведём анализ экономических факторов.

Фармацевтическая отрасль существенно зависит от колебаний валютного курса. Основной причиной здесь выступает существенная зависимость российских производителей от импортного оборудования, и, в ещё большей степени – импортного сырья. Закупаемые за валюту, данные объекты существенно зависят от курса доллара по отношению к рублю. Те или иные колебания напрямую сказываются на стоимости импортируемых запасов и оборудования.

Регулирование курса национальной валюты в РФ ведётся Банком России. Оно осуществляется путём покупок и продажи валюты на свободном рынке. При этом, задачей Банка России является недопущение резких колебаний курсов валют. На сегодняшний день можно говорить о том, что ослабление влияния санкций на экономику РФ в связи с адаптацией её к сформировавшимся условиям привело к тому, что волатильность российской валюты по отношению к другим валютам, прежде всего, стран-основных торговых партнёров РФ, существенно снизилась, что даёт возможность долгосрочного планирования закупочной деятельности.

Наиболее выгодной является ситуация, при которой будет фиксироваться укрепление рубля к основным мировым валютам, что приведёт к сокращению стоимости импорта.

Другим фактором является сокращение темпов инфляции. По итогам 2017 года по ней были показаны минимальные значения в размере 2,5 % в год, а в 2018 темпы роста цен лишь немного превысили 4 %. Таргетирование инфляции проводится до уровня 4 %, что позволит удерживать цену на лекарства достаточно стабильной.

Следующим фактором является снижение спроса на лекарственные препараты. В случае снижения покупательной способности и денег и населения спрос смещается в сторону наиболее дешёвых лекарственных средств. Следствием этого является рост доли дженериков.

Проведём анализ технологических факторов.

Важнейшим фактором является развитие медицины как науки. Следствием этого явилась ликвидация значительного количества опасных заболеваний прошлого. Обратной стороной здесь является быстрый рост стоимости лечения актуальных на сегодняшний день заболеваний, по причине необходимости проведения дорогостоящих исследований. Наличие сложной системы подтверждения качества лекарств приводит к росту их стоимости, наряду с необходимостью проведения клинических испытаний.

Другим технологическим фактором является развитие телемедицины. Телемедицина предполагает удалённое проведение медицинских процедур, что снижает потребность во времени, удешевляя лечение. Кроме того, повышается возможность выздоровления, ввиду повышения оперативности, сокращается количество заболевших, не имеющих актуальной информации о своём заболевании. Результатом действия данного может являться увеличение спроса на фармацевтические препараты, что даст возможность фирмам-производителям увеличить их выпуск, нарастив, таким образом, свою прибыль. Кроме того, развитие телемедицины будет стимулировать рынок медицинских услуг в целом, что положительно скажется на медицине в целом.

Получив результаты PEST анализа перейдём к конкурентным силам фармацевтического рынка РФ.

Проведём анализ основных факторов, которые определяют текущую конкурентную ситуацию на лекарственных средств в Приложении А.

Анализ представленных в таблице А.1 данных позволяет выделить первую силу – угрозу прихода на рынок новых конкурентов. Значимость и важность угрозы состоит в:

- стоимости входа на данный рынок;
- проводимой государством политикой.

В качестве основных барьеров входа в отрасль выступают:

- фактор экономии на масштабах;

Для фармацевтической отрасли в качестве основного направления затрат

выступают затраты на проведение НИОКР. При этом, особенностью отрасли является необходимость проведения как прикладных, так и фундаментальных исследований. Особенностью текущего этапа развития фармацевтики является быстрый рост затрат на НИОКР, сокращение которых практически невозможно. В результате этого, производство таких затрат может быть осуществлено только крупными фирмами, имеющими возможность массового производства разработанного лекарственного средства. Кроме того, такие фирмы имеют широкие отлаженные сети продаж данных лекарственных средств, что позволяет оперативно обеспечивать оборот средств.

В результате этого, фармацевтическое производство формирует конкурентные преимущества за счёт больших размеров компании. При этом, ввиду «дрейфа» технологий, они и оборудование для производства лекарств, как правило, доступно большому количеству фирм.

Экономия на масштабах производства формируется в виде снижения условно-постоянных издержек. Именно большой размер данных издержек не даёт компаниям-новичкам, имеющим, как правило, небольшие размеры, успешно конкурировать с крупнейшими мировыми производителями лекарств;

- необходимые начальные инвестиции;

Для производства фармацевтической продукции необходимо наличие значительных временных ресурсов, а также гигантских объёмов капиталовложений. Причиной здесь является необходимость вложений в создание оригинальных препаратов. Так, длительность производства отдельных видов лекарств доходит до 15 лет, а затраты на разработку составят сотни миллионов долларов. Риск производителя здесь состоит в том, что даже в этих условиях лекарственное средство не гарантировано к допуску на рынок. В случае выхода, за счёт больших затрат на разработку, сроки его окупаемости отодвигаются на 10-15 лет.

В случае, если предприятие производит дженерики, получение конкурентных преимуществ возможно только при больших объёмах производства, что будет приводит к снижению цены.



– требование наличия дифференциации продукта;

Оригинальная продукция не требует дифференциации, так как защищена патентом и товарным знаком. Однако, она необходима для дженериков, у которых подобная защита отсутствует. Это создаёт дополнительный барьер для входа в отрасль;

– обеспечение доступа к каналам сбыта;

Реализация лекарственных средств имеет ярко выраженную специфику. Она состоит в том, что число реализующих лекарства компаний ограничено, ввиду наличия селективного сбыта. При этом, доступ к данным каналам возможен только в случае соответствия Государственным стандартам качества лекарственных веществ, а также комплексу GMP + GLP + GCP (соответственно, надлежащим правилам производства, лабораторной и клинической практики).

На сегодняшний день полностью соответствуют этим требованиям всего около половины российских производителей лекарственных препаратов. В результате этого, данным производителям существенно ограничивается возможность выхода на внешний рынок. Исходя из этого можно сделать вывод о наличии существенных затруднений для выхода небольших фирм;

– доступ к технологиям;

Формально, доступ к необходимым технологиям одинаков для всех игроков рынка лекарственных средств в нашей стране. Однако, в том случае, когда в качестве игрока выступает чисто отечественная организация, без участия иностранных партнёров, ей, как правило, достаточно сложно получить данные технологии, так как необходимо закупать всё необходимое за рубежом. При этом, отечественные технологии отсутствуют, в результате чего покупатели попадают в существенную зависимость от поставщиков, а дополнительные риски здесь создаёт колебание валютных курсов. Кроме того, дополнительными факторами риска выступают экономическая и политическая обстановка в мире, что также снижает привлекательность отрасли и увеличивает уровень барьеров.

– проводимая государством политика в отношении отрасли;

В российских условиях наблюдается поддержка отрасли со стороны рос-

сийского государства.

Меры государственной поддержки:

– указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 предусматривает доведение объема производства отечественных лекарственных препаратов по номенклатуре перечня ЖНВЛП до 90 % к 2018 году, что не было выполнено в полном объеме;

– принято постановление Правительства от 5.02.2015 № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

– составлен проект Постановления Правительства РФ, вводящий ограничения на допуск иностранных лекарств к госзакупкам, в том случае, если на рынке присутствуют российские аналоги (два или более);

– Распоряжением Правительства РФ № 98-р от 27 января 2015 г. сформированы Планы импортозамещения в медицинской и фармацевтической промышленности.

В качестве дополнительных мер государственной поддержки производителей выступают:

– выдача субсидий на организацию производства фармацевтической продукции и медицинского оборудования;

– выдача субсидий для финансирования оборотных средств фармкомпаниям, на сумму более 25 млрд. руб.;

– выдача субсидий на клинические испытания лекарственных средств;

– меры по ограничению участия лекарственных средств иностранного производства в госзакупках.

На основании данных фактов можно сделать вывод о том, что российским государством проводится активная политика по поддержке отечественного производителя, делая, таким образом, отрасль существенно более привлекательной для российских компаний.

Сила вторая: угроза появления товаров-субститутов.

Ввиду того, что лекарства выступают в качестве товаров первой необходимости, субституты для них практически невозможны. Кроме того, даже если такой субститут и может быть найден, его потребители несут в связи с этим разного рода дополнительные издержки – временные, финансовые, организационные (консультации врача при смене препарата, требование более тщательного контроля жизненных показателей и прочие). Наличие патентной защиты ещё более снижает угрозу появления субститутов на фармацевтическом рынке.

Сила третья: рыночная сила поставщиков.

Особенностью деятельности фармацевтических компаний в РФ является их крайняя зависимость от поставщиков, прежде всего, от иностранных. Причиной выступает полное или частичное отсутствие предложений на российском рынке фармацевтических субстанций, в сфере эндокрино-ферментных препаратов, а также специального сырья. В большинстве случаев данные препараты закупаются у фирм, владеющих крупным рогатым скотом и свиньями. Низкий уровень развитости данного производства в стране требует закупок данных препаратов и субстанций за рубежом, что существенно увеличивает рыночную силу поставщиков.

С другой стороны, вертикальная интеграция по данным направлениям, как правило, невозможна, так как производители данных субстанций имеют и основной бизнес, а компании покупатели предпринимают меры по снижению зависимости от поставщиков.

Сила четвертая: рыночная сила покупателей.

Данная сила представляет собой возможность влияния на фармацевтические компании со стороны покупателей, влияя, в конце концов, на показатели прибыльности и рентабельности данных компаний. Кроме того, важным аспектом такого влияния выступает влияние на показатели «цена-качество» производимых продуктов, а также то или иное отношение в обществе к реализуемым препаратам. Данное отношение формируется за счёт взаимодействия гражданского общества, СМИ, потребителей друг с другом.

Ввиду наличия значительного постоянного спроса на продукцию фарма-

цветики, можно сделать вывод об ограниченности влияния рыночной силы потребителей на деятельность фармацевтических компаний. Кроме того, для таких компаний основным требованием выступает соответствие их продукции требованиям государственных стандартов, что дополнительно снижает возможности влияния на них покупателей.

Сила пятая: уровень между игроками на рынке.

Для отраслей, характеризующихся постоянным спросом, предполагается высокий уровень конкуренции. Однако, в российских условиях это не совсем верно. Основной причиной несоответствия является, с одной стороны, зависимость российского фармацевтического рынка от внешнеэкономической конъюнктуры, а с другой – недостаточно высокий уровень потребления лекарственных средств в стране. При этом, однако, возможно ожидать роста данного показателя, что будет активно повышать уровень конкуренции на рынке, ввиду его роста и возможности получения значительных объёмов прибыли.

Распределение сил, которые определяют конкурентную ситуацию в фармацевтической промышленности РФ, представлено на рисунке 5.

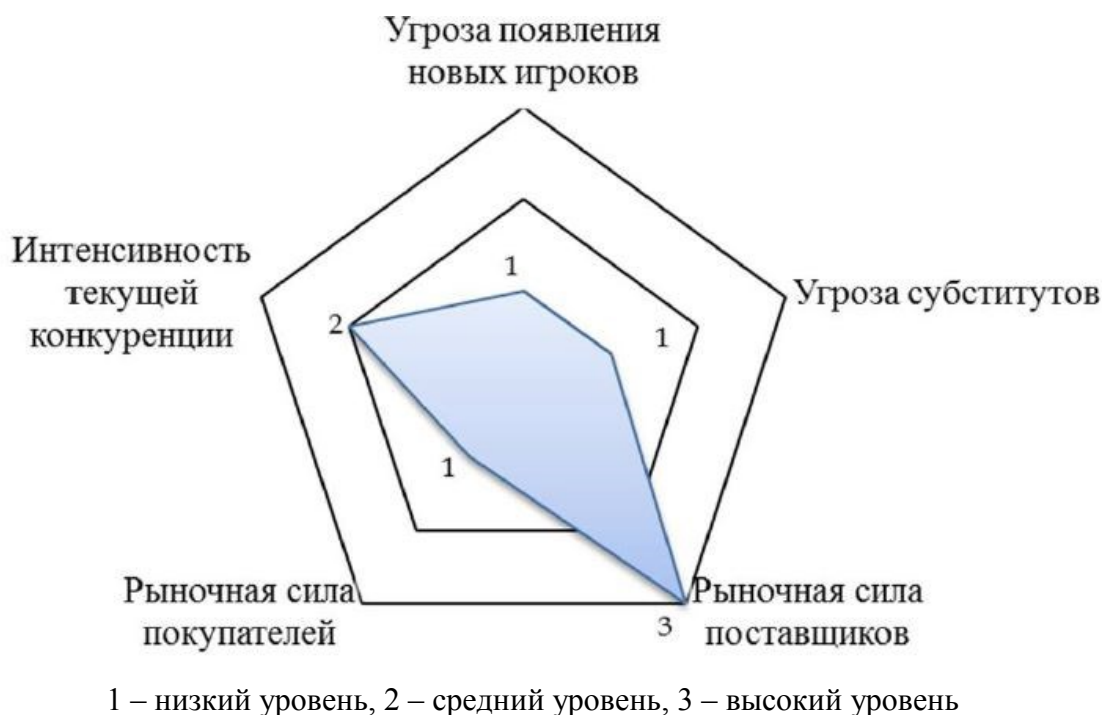


Рисунок 5 – Результаты анализа конкурентных сил на российском фармацевтическом рынке

По итогам проведённого исследования сделаем следующие выводы. В качестве наиболее значимых факторов влияния на отрасль выступают политические и социальные факторы. Влияние экономических факторов на фармацевтическую отрасль существенно ниже. Возможно оценивать как проблему влияние состояния российской экономики на данную отрасль, частично данная проблема проявляется в виде ограниченности доступа к государственным закупкам, фактически проводимым очень узким кругом компаний. Несмотря на это, участвующие в государственных закупках компании также обеспокоены недостаточным уровнем совершенства нормативно-правового регулирования отношений в отрасли.

На высоком уровне оценивается влияние валютных рисков на фармацевтическую отрасль. Однако, в целом уровень конкуренции на рынке невысокий, ввиду малых темпов прироста рынка и низкой его привлекательности, а также по причине стандартизации продукции, что не даёт возможностей для увеличения объёмов рынка. Действия большинства игроков нацелены на сотрудничество на данном рынке, ввиду невозможности даже крупным компаниям полностью его контролировать.

В качестве основной черты фармрынка в РФ является значительный уровень барьеров для входа. Результатом этого является практически полное отсутствие новичков, а также сформированность конкурентных отношений. Товары-субституты на рынке не присутствуют, что даёт возможности по получению значительных объёмов и уровня прибыли.

Значительно влияние иностранных поставщиков на российский рынок, ввиду отсутствия отечественного производства, причём как техники, так и субстанций.

Покупатели фармпродукции не имеют значительного влияния ни на рынок, ни на производителей, хотя и могут оказывать определённое давление посредством СМИ и социальных сетей. Кроме того, ввиду текущей экономической ситуации покупатели не обладают мощным финансовым ресурсом для изменений на рынке, для спроса характерна низкая эластичность и устойчивость

объёмов.

Уровень конкуренции между основными компаниями-игроками на российском рынке невелика, ввиду обилия дженериков существует проблема товарной дифференциации. Наряду с высоким уровнем барьеров, а также необходимостью значительных затрат на разработку новых видов лекарственных средств всё это тормозит развитие отрасли, чему способствует комплекс внешнеполитических факторов. Результатом совместного влияния вышеприведённых факторов выступает определенная стабильность фармацевтической отрасли в РФ.

## **2.2 Статистика нарушений в фармацевтической сфере Амурской области**

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2018 год всего было изъято из обращения 752 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, таблица 2.

Таблица 2 – Общее количество изъятых из обращения лекарственных средств в Амурской области за 2018 г.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	311	439
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	112	209
Фальсифицированные препараты	6	7
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	3	3
Препараты, изготовленные из них	6	64
Контрафактные лекарственные средства	18	27
Незарегистрированные препараты	2	3
<b>ИТОГО:</b>	<b>752</b>	

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2012 г. –2018 г. представлена на рисунке 6.

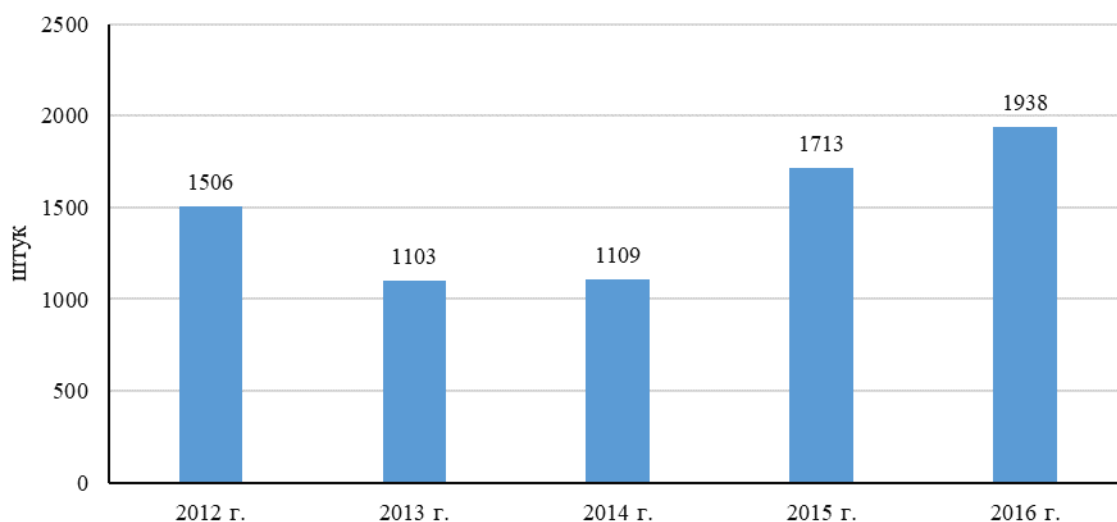


Рисунок 6 – Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2012 – 2018 гг.

По результатам государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проверено 36500 образцов лекарственных средств, из них:

- 15000 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией;
- 21500 образцов - с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств представлены на рисунке 7.

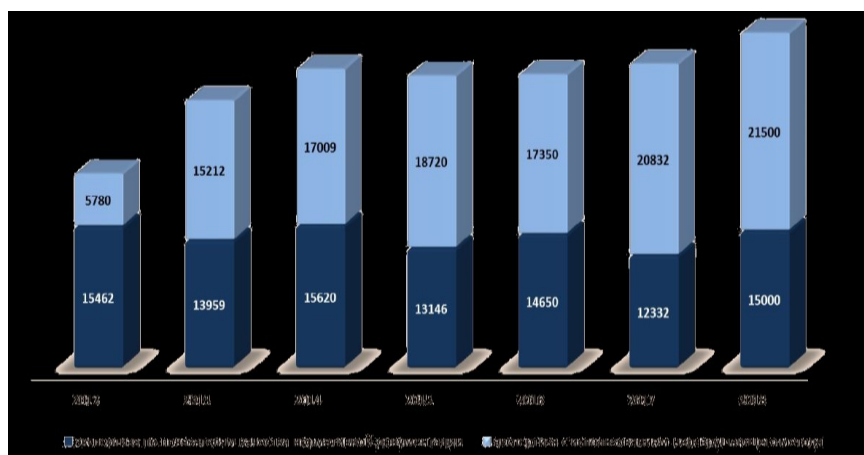


Рисунок 7 – Объемы экспертизы качества лекарственных средств 2012 – 2018 гг.

По итогам 2018 года государственным надзором в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, которые находились в обороте на рынке, на предмет их соответствия установленным нормам, были проверены 18,7 тыс. образцов. По результатам проверок выявлено:

- 8,5 тыс. образцов проверялись по показателям качества, которые установлены нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе РФ;

- 10,3 тыс. образцов с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс – лабораторий.

В целях выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 году проверено 17 760 образцов лекарственных средств, из которых:

- 6 518 образцов - по показателям качества, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

- 11 242 образца с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 9 578 образцов, РАМАН-спектрометрии – 1 664 образца) на базе 10 передвижных экспресс – лабораторий.

В результате федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2018 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 18 587 образцов лекарственных средств, из которых:

- 8 398 образцов, проверенных по показателям, установленным нормативной документацией;

- 10 189 образцов, проверенных с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 8 503 образца; РАМАН-спектрометрии – 1 686 образцов).

В результате выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 17 450 образцов лекарственных средств, в том числе:



– 6 312 образцов, проверенных по показателям, установленным нормативной документацией;

– 11 138 образцов, проверенных с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии – 9 484 образца, РАМАН-спектрометрии – 1 654 образцов).

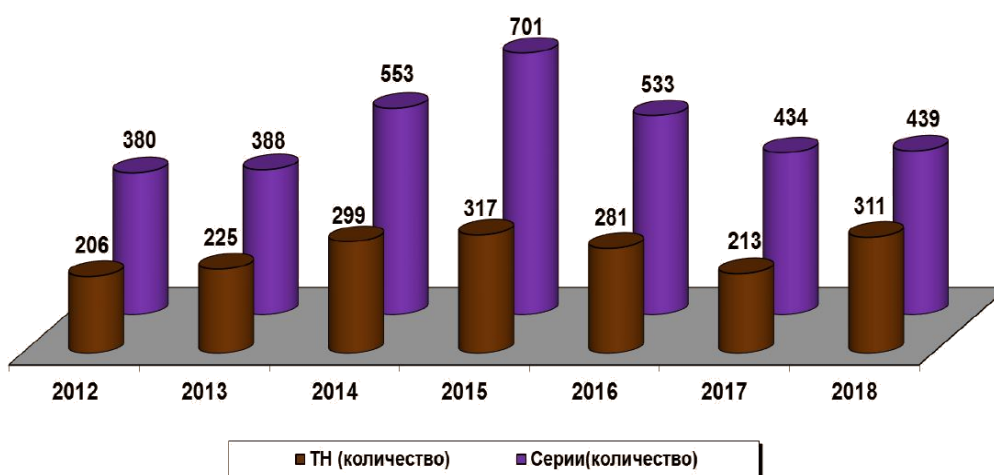


Рисунок 8 – Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2012 г. - 2018 г.

Доля серий недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства составила 61,5 % (93 торговых наименования 177 серий), зарубежного производства – 38,5 % (70 торговых наименований 111 серий).

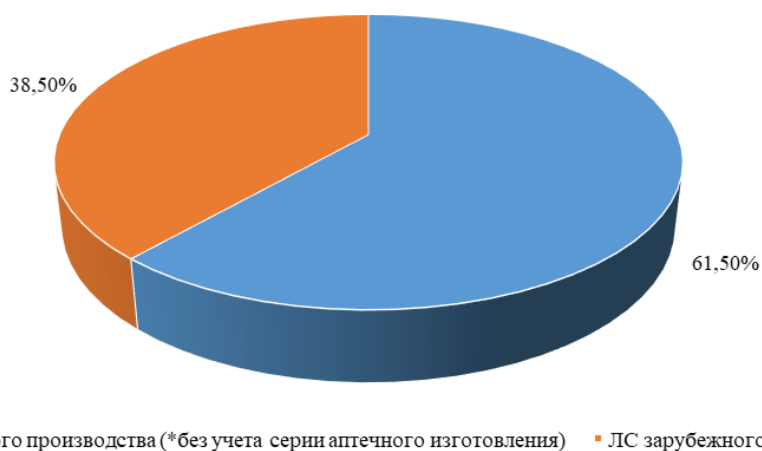


Рисунок 9 – Выявление недоброкачественных лекарственных средств за 2018.

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 2018 год (по количеству серий), представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств промышленного производства, изъятых из обращения за 2018 год (по количеству серий)

Показатель несоответствия	Доля, %
Посторонние примеси	13,0
Количественное определение	12,9
Описание	12,6
Подлинность/Идентификация	6,9
Маркировка	6,7
Упаковка	5,5
Растворение	5,2
Механические включения	5,0
Средняя масса	4,8
Другие показатели	27,4

Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 2018 год (по количеству серий), по лекарственным формам представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Структура недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства, изъятых за 2018 год (по количеству серий), по лекарственным формам

Лекарственные формы	Всего, %
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные, пеллеты, лиофилизаты)	57,3
Жидкие ЛФ (растворы, концентраты, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты, спреи, бальзамы, капли, масла)	41,3
Мягкие ЛФ (мази, гели, кремы, пасты, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	1,4

Контроль лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за период 2015 г. – 2018 г. представлен в таблице 5.

Таблица 5 – Контроль лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за период 2015 г. – 2018 г.

Период	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Проверено образцов	114	84	43	27
Выявлено и изъято образцов	65	29	9	15
Доля недоброкачественных лекарственных средств, %	57,0	34,5	20,9	55,6

Таблица 6 – Сведения о показателях несоответствия, выявленных в 2018 г. в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, в отношении лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями

Показатели несоответствия	Доля в общем объеме выявленных в 2018 г. недоброкачественных лекарственных средств, %
Механические включения	6,7
Срок годности	13,3
Маркировка	93,3

Таблица 7 – Контроль лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2018 г.

Период	2018 г.
Проверено образцов	426
Выявлено и изъято	136
Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, %	31,9

Таблица 8 – Сведения о показателях несоответствия, выявленных в 2018 г. в рамках выборочного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями

Показатель несоответствия	Доля в общем объеме выявленных в 2018 г. недоброкачественных лекарственных средств, %
Маркировка	66,1
Механические включения	15,6
Срок годности	11,0
Упаковка	5,6
Микробиологическая чистота	1,1
Номинальный объем	0,6

По итогам 2018 года в соответствии с решениями производителей лекарственных средств были отозваны из обращения 112 торговых наименований 209 серий лекарственных средств.

Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2012 г. – 2018 г. (по количеству серий) представлена на рисунке 10.

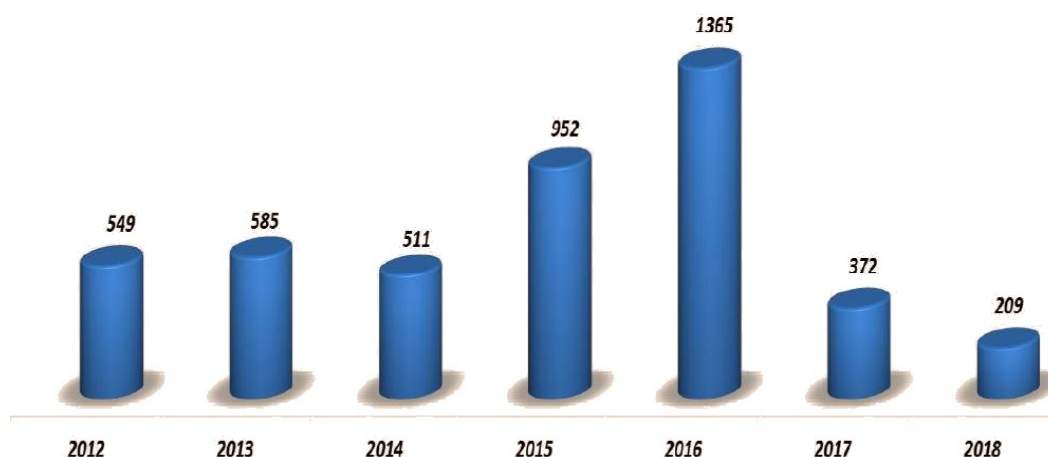


Рисунок 10 - Динамика изъятия лекарственных средств, отозванных производителями за период 2012 г. –2018 г. (по количеству серий)

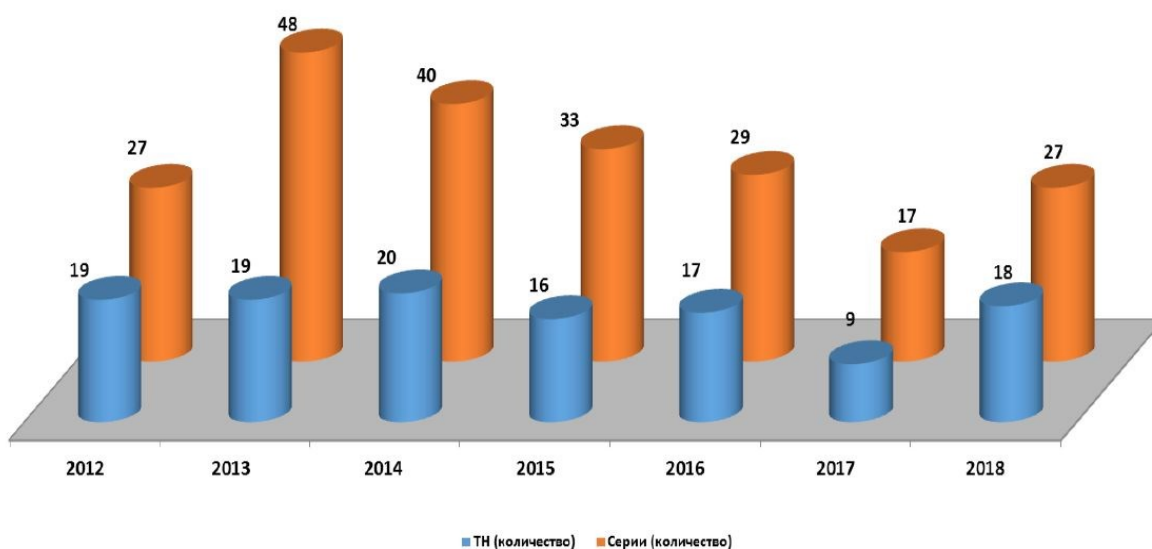


Рисунок 11 - Динамика выявления лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, за период 2012 г. – 2018 г.

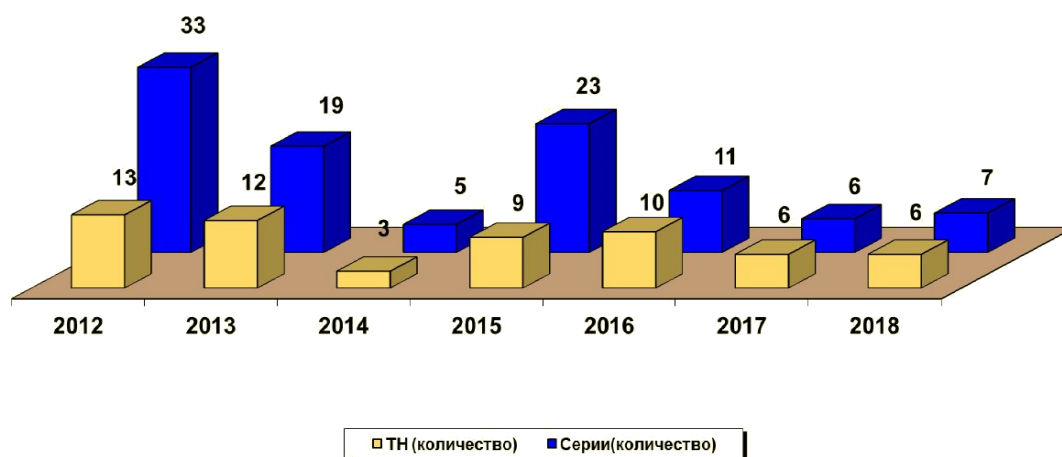


Рисунок 11 - Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2012 г. – 2018 г.

Количество проверок в Амурской области с 2015-2018 год представлено в таблице

Тип проверки	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Плановые	24	36	24	36
Внеплановые	117	180	116	143
Всего	141	216	140	179

Из этого следует что после проведенных в 2016 году частых проверок из-за обновления государственного регулирования в сфере контроля за недоброкачественными лекарственными средствами, недоброкачественных средств стало меньше, из этого выходит, что произошло улучшение качества работы Росздравнадзора в этой сфере.

### 2.3 Анализ государственной стратегии Фарма-2020

Российский фармакологический рынок входит в десятку крупнейших в мире и продолжает расти. Если просчитать, что потребление лекарственных препаратов в РФ на душу населения в 5 – 6 раз меньше, чем в странах ЕС, можно представить, настолько велик потенциал роста российского фармакологического рынка. Этим объясняется его привлекательность для инвестиций и инноваций. При любых кризисах фармакологическая отрасль демонстрировала абсолютную устойчивость. Потому инвестиции в отрасль продолжают поступать, хотя они и немного снизились в последние годы. Последнее стало след-

ствием снижения покупательского спроса со стороны населения России. Независимо от спада в экономике и снижения покупательского спроса, фармакологическая отрасль России продолжает гармонично прогрессировать. Этому содействует поддержка государства, причем решающую роль сыграли государственные стимулы к созданию российского производства лекарственных средств. Вклад фармакологической отрасли в российский ВВП составляет около 1 %. Как видим, пока это скромный сектор экономики, но он общественно крайне значим и имеет огромный экспортный потенциал.

Большая часть производимых в РФ лекарственных препаратов представляют собой дженерики, которые производятся по зарубежным технологиям. При этом, доля инновационных лекарств в нашей стране сейчас невелика, и составляет около 18 %. В планах Минздрава РФ стоит доведение доли таких препаратов в 2 раза и достижение отметки 35 %. Например, для сравнения, во Франции и Бельгии доля дженериков не превышает 20 %, а в Германии, Нидерландах и большинстве восточноевропейских стран она составляет свыше 50 %, доходя до 65 %. Большинство социально ориентированных государств идут по пути ограничения дорогостоящих инновационных лекарств, отдавая предпочтение дженерикам. Поэтому для России также важно нащупать оптимальное соотношение инновационных лекарств и дженериков. Возможно, это будет как раз то соотношение, которого намечается достичь к 2025 г., – 35 : 65.

На сегодняшний день можно говорить о том, что российские фармпредприятия ориентируются на производство продукции с низким уровнем добавленной стоимости. Так, только 5 % в структуре потребления российскими гражданами инновационных фармпрепаратов приходится на отечественные разработки, остальные 95 % потребности покрываются за счёт импорта. Исходя из этого можно констатировать, что российский фармацевтический рынок тотально зависит от импорта новых лекарственных средств. Это требует применения мер стимулирования развития и разработки инновационных лекарственных препаратов в нашей стране вместе с организацией их массового производства.

России необходимо создавать высокотехнологичные производства для выпуска высокоэффективных наукоемких лекарственных препаратов на основе новейших достижений современных био- и нанотехнологий.

Сегодня фармацевтическая отрасль России довела производство лекарств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), до 70 %. Президент России В.В. Путин поставил задачу довести этот показатель до 90 %. Для этого недостаточно просто расширить действующие предприятия, потребуется освоение новых технологий. Задача, поставленная президентом В.В. Путиным, вполне может быть выполнена уже в начале 2020 годов.

Но для дальнейшего динамичного развития отрасли необходимы дополнительные меры поддержки со стороны государства. Нужно решать вопрос со льготным кредитованием и субсидированием новейших разработок. Требуется государственная поддержка перспективных предприятий, имеющих большой потенциал развития. Поскольку в России не производится высокотехнологическое оборудование для фарминдустрии, необходима поддержка государства для его закупки отечественными предприятиями.

Проблема № 1: дефицит отечественных фармацевтических субстанций.

В советскую эпоху производство фармацевтических субстанций в России находилось практически на мировом уровне. Отечественная фармацевтическая промышленность не только полностью обеспечивала субстанциями свои заводы по выпуску готовых лекарственных препаратов, но и экспортировала их во многие страны мира. Еще в начале 1990-х годов в России производилось свыше 3 тысяч наименований готовых лекарственных средств, что обеспечивало потребности населения и лечебно-профилактических учреждений на 70 % по всему спектру лекарственных препаратов. Однако начиная с 1990-х годов производство фармацевтических субстанций в России стало резко сокращаться. За двадцатилетний период 1990 – 2010 гг. объемы производства субстанций в РФ сократились более чем в 20 раз. За этот период было ликвидировано около 90 % всех производственных мощностей по синтезу фармацевтических субстанций.

В итоге сегодня из отечественных субстанций производится всего лишь 15 % лекарственных препаратов. Еще 10 % обеспечивается поставками из ЕС и США, а остальной недостаток субстанций восполняется импортом из Индии и Китая как наиболее дешевых поставщиков.

Ситуация в российской фармацевтической отрасли начала меняться в лучшую сторону начиная с 2010 г. после принятия Правительством РФ в 2009 г. долгосрочной стратегии развития отрасли «Фарма-2020»<sup>18</sup>. В 2011 г. в соответствии со стратегией была разработана и утверждена федеральная целевая программа (далее ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013– 2020 годы»<sup>19</sup>. После принятия этих документов фармацевтическая отрасль начала активно развиваться. Действительно, позитивные изменения в отрасли стали происходить уже в 2011 – 2012 гг. Этому способствовали два конкретных обстоятельства, вытекающих из ФПЦ и стратегии «Фарма-2020». Во-первых, благодаря стратегии импортозамещения российские предприятия получили ощутимую государственную поддержку. Во-вторых, Правительство РФ в соответствии со стратегией «Фарма-2020» начало требовать от иностранных фармацевтических компаний, присутствующих на российском рынке, углубления локализации производства. Так началась первая волна локализации иностранных производств в России, в ходе которой свои производства создали более ста зарубежных компаний

Следует отметить, что стратегия «Фарма-2020»<sup>20</sup> и соответствующая ФЦП – это одна из наиболее эффективных государственных программ. Она кардинально изменила фарминдустрию России. Основными приоритетами развития впервые за последние 20 лет стали разработка и производство собственных отечественных лекарственных средств. Российские компании начали смело

---

<sup>18</sup> Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс] // Федеральные целевые программы России : офиц. сайт. URL : <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2015/350> (дата обращения : 25.04.2019).

<sup>19</sup> Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической отрасли и медицинской промышленности РФ на 2013 – 2020 годы». Сайт мероприятий программы, государственным заказчиком которых определено Министерство образования и науки РФ [Электронный ресурс] : офиц. сайт. URL : <http://fcpfarma.ru> (дата обращения : 22.05.2019).

<sup>20</sup> Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс] // Федеральные целевые программы России : офиц. сайт. URL : <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2015/350> (дата обращения : 25.04.2019).



инвестировать в корпоративную науку. Начало расти количество предприятий полного цикла. Весьма своевременным и логичным шагом со стороны Правительства РФ явилось введение с 2013 г. обязательного соблюдения международного стандарта GMP (Good Manufacturing Practice), что резко повысило требования к чистоте и качеству производства лекарственных препаратов на всех фармацевтических предприятиях России. В последние годы наблюдается вторая волна локализаций, отличительная черта которой состоит в том, что иностранные компании проявляют заинтересованность в сотрудничестве по созданию высокотехнологичных производств. Настало время сделать следующий шаг и задействовать эффективные механизмы стимулирования производства отечественных субстанций. Это будет следующим важным этапом, который привлечет в отрасль инвестиции. Сегодня большинство компаний ограничивается упаковкой субстанций, произведенных за рубежом, и лишь немногие компании наладили выпуск высокотехнологичных препаратов по полному циклу.

Проблема № 2. Дефицит квалифицированных специалистов с необходимыми для современного высокотехнологичного фармацевтического производства компетенциями является наиболее серьезным препятствием на пути развития отрасли. Обеспечение фармацевтической отрасли специалистами требуемой квалификации – это весьма сложная задача, поскольку сегодня она нуждается в более широком спектре специальностей, чем раньше. Это не только традиционные провизоры, биотехнологи, биохимики, микробиологи, но и специалисты в области компьютерных технологий и автоматизации управления, промышленной биоинженерии и бионанотехнологии, а также чистых сред и нанотехнологий. Российские компании, потратившие немалые средства для приобретения современного высокотехнологичного оборудования и инновационных технологий, весьма озабочены нехваткой специалистов с необходимыми компетенциями. Иностранные компании, построившие свои предприятия в России и стремящиеся глубже локализовать производство, также нуждаются в квалифицированных кадрах. Причем они убедились в том, что им выгоднее инвестировать в подготовку соответствующих кадров в России, нежели привлекать их

из-за рубежа.

В связи с этим в стратегии развития отрасли «Фарма-2020», а также в ФПЦ были намечены конкретные мероприятия по подготовке квалифицированных кадров по новым целевым образовательным программам, разработанным совместно с ведущими фармацевтическими компаниями. Подготовка кадров для такой высокотехнологичной отрасли, как современная фармацевтическая отрасль, весьма дорогостоящее дело. Очевидно, что только государственного финансирования здесь недостаточно. Необходимы значительные инвестиции бизнеса в вузовское образование и научные исследования. В ФЦП развития отрасли до 2020 г. как раз и были предусмотрены условия налаживания государственно-частного партнерства в разработке совместных образовательных программ и научных проектов, а также активного привлечения преподавателей и студентов для их успешной реализации, и соответствующие стимулы. Стратегия «Фарма-2020» оказала мощное воздействие на сферу подготовки специалистов для российской фармацевтической отрасли, произошли существенные перемены. Ведущие российские профильные вузы начали подготовку специалистов по целевым образовательным программам, разработанным совместно с лидирующими фармацевтическими компаниями.

Сотрудничество вузов с компаниями-лидерами в фармацевтической отрасли крайне важно для повышения эффективности образовательного процесса и качества подготовки специалистов, их компетенций. Поэтому неудивительно, что фармацевтические компании стали налаживать сотрудничество с профильными вузами, активно участвовать в разработке совместных образовательных программ и организации производственной практики для студентов. Образовательные программы, созданные в результате сотрудничества учебных заведений и фармацевтических компаний, могут быть настолько гибкими, что в состоянии обеспечить нужными специалистами практически любое предприятие. Итак, положительные сдвиги в сфере фармацевтического образования, которые наблюдаются в последние годы, стали следствием реализации стратегии «Фарма-2020» и соответствующей ФЦП.

Проблема № 3: низкий уровень развития медицинских изделий в стране.

Доля рынка, приходящаяся на отечественные медицинские изделия, последние несколько лет составляет около 15 %, причём это в основном не высокотехнологичная продукция. Есть лишь несколько высокотехнологичных позиций, где отечественные производители представлены достойно – это рентгенологическое оборудование и приборы для физиотерапии.

Стратегия «Фарма-2020» и ФЦП 2011 г. «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» установила амбициозную задачу – обеспечить к 2020 г. до 40 % российских медицинских изделий на внутреннем рынке. Однако главная цель состоит в том, чтобы достижение 40-процентной доли рынка сопровождалось переходом отрасли на инновационный путь развития. А это требует технологического перевооружения предприятий, производящих медицинские изделия. Достижение обеих целей к 2020 г. под большим вопросом, поскольку в 2017 г. доля отечественных медизделий на внутреннем рынке составляет 17 – 18 %, а в оставшиеся три года требуется удвоить их производство. Вместе с тем цели, поставленные Правительством РФ, продолжают оставаться чрезвычайно актуальными, поэтому было бы целесообразно продлить сроки их достижения до 2025 г. и предложить дополнительные стимулы для их реализации.

Рассмотрим те позиции, где российские производители медизделий имеют бесспорные достижения. Это прежде всего сегмент лучевой диагностики. В сегменте рентгенодиагностических комплексов российские компании обеспечивают более 70 % потребности внутреннего рынка, больше половины рынка – в сегменте компьютерных томографов, а в сегменте маммографов – почти 90 % рынка. В этом сегменте сохранился и успешно развивается ряд высокотехнологичных отечественных компаний. Например, один из крупнейших российских производителей НИПК «Электрон», лидер на рынке оборудования для лучевой диагностики, производит широкую линейку медицинского диагностического оборудования: цифровые рентгенодиагностические комплексы; высокотехнологичные телеуправляемые рентгеновские диагностические комплексы мирово-

го уровня; флюорографы; ангиографические комплексы с совершеннейшей системой визуализации, признанной лучшей в мире; мобильные рентгенохирургические системы типа С-дуги; компьютерные томографы и другие высокотехнологичные приборы медицинского назначения. Все это достигнуто благодаря сильной научно-технической базе, наличию собственных производственных площадок, опыту в разработке высокотехнологичных продуктов, а также плодотворному партнерству с ведущими мировыми компаниями Philips и General Electric. Для тиражирования подобных успешных компаний в других сегментах необходимы целевые программы государственной поддержки в процессе создания соответствующих R&D-центров и их финансирования.

Но в остальном идёт полная неудовлетворённость импортозамещением отечественными компаниями. Множество вопросов так же вызывает Минпромторг отвечающий за распределение бюджетных средств для стратегии Фарма-2020, который на данный момент опубликовал на официальном сайте статистику о проделанной работе только за 2015 год и куда конкретно тратятся бюджетные средства так же не известно.

### 3 НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СФЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

#### 3.1 Возможности использования мирового опыта для развития фармацевтики в РФ

По мнению В.В. Ивантера и Н.И. Комкова, в качестве технологических и инновационных проблем развития нашей страны выступает невозможность российской экономики абсорбировать иностранные инновационные решения. Данная проблема характерна и для фармацевтической отрасли.<sup>21</sup>

Необходимо установление приоритетов развития фармацевтической отрасли, прежде всего, по причине отсутствия достаточных объёмов финансовых ресурсов. Однако, это не отменяет необходимости проведения активной инновационной политики.

Будучи длительное время на острие внимания Правительства РФ, начиная с 2015 года фармацевтическая отрасль стала действительно приоритетом в плане технологического развития. Причиной здесь выступили требования снижения влияния санкций на общество.

Исследователями фармацевтической отрасли были такие учёные, как И.А. Карачев<sup>22</sup>, А.В. Евстратов<sup>23</sup>, А.И. Балашов и другие. Ими высказывалась точка зрения о том, что рост рынка в рублях не сопровождался положительными структурными изменениями на рынке. Напротив, увеличение цены на импортные препараты, зафиксированное в 2014-2015 годах ввиду снижения курса рубля по отношению к доллару, привело к заметному увеличению спроса на дешёвые лекарства, что дестимулировало развитие отрасли, не позволяло ей активно развиваться в инновационном направлении, так как такое развитие требует значительного объёма финансовых ресурсов.

---

<sup>21</sup> Ивантер, В.В. Основные положения концепции инновационной индустриализации России // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. 2012. № 5. С 21 – 32.

<sup>22</sup> Карачев И А Направления и особенности формирования экспортного потенциала российских фармацевтических компаний : дис ... канд экон наук : 08.00.14. Ярославль, 2016. С. 217.

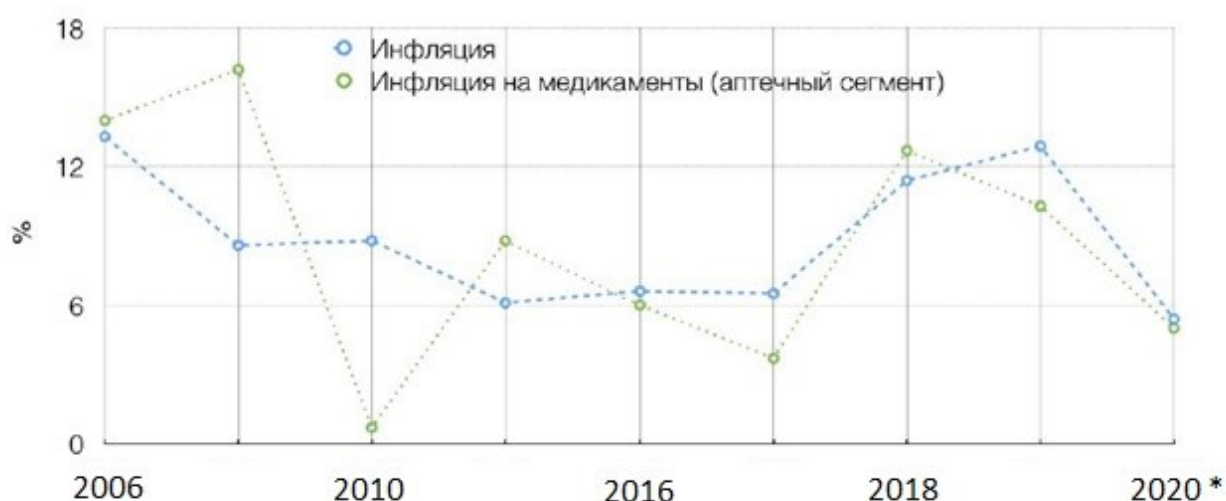
<sup>23</sup> Евстратов А.В. Структурные параметры развития фармацевтического рынка Российской Федерации: закономерности формирования и основные тенденции // Экономика: теория и практика. 2016. № 4 (36). С. 39 – 46.

Особенностью российского фармацевтического рынка является наличие в нём двух существенно отличных сегмента:

- государственного, представленного лечебно-профилактическими учреждениями;
- коммерческого.

Государственный сегмент фармацевтики достаточно значителен, на нём реализуется более  $\frac{1}{4}$  всего объёма лекарственных средств. Однако, его особенностью является постепенное сокращение доли – с 29 % в 2010 году до 23 % по итогам 2017 года. В качестве драйвера роста выступает именно коммерческий сегмент продаж.

Динамика показателей инфляции и роста цен на медикаменты на период с 2006 и на плановый период до 2020 года представлена на рисунке 12.



Примечание Низкая инфляция на лекарства в 2010 является следствием госконтроля за ценами

Рисунок 12 – Инфляция и рост цен на медикаменты в аптеках в России, 2006 – 2020\*гг. (\* - план)

Анализ документов, которые опубликованы Минэкономразвития, позволяет говорить о том, что на исследования в фармацевтической отрасли государством выделяются значительные средства. Так, в 2016 году они составили только в рамках программ более 7 млрд. руб. Общий объём ассигнований на данные нужды должен составить более 100 млрд. руб., что будет достигнуто по итогам

2018 года (рисунок 13).

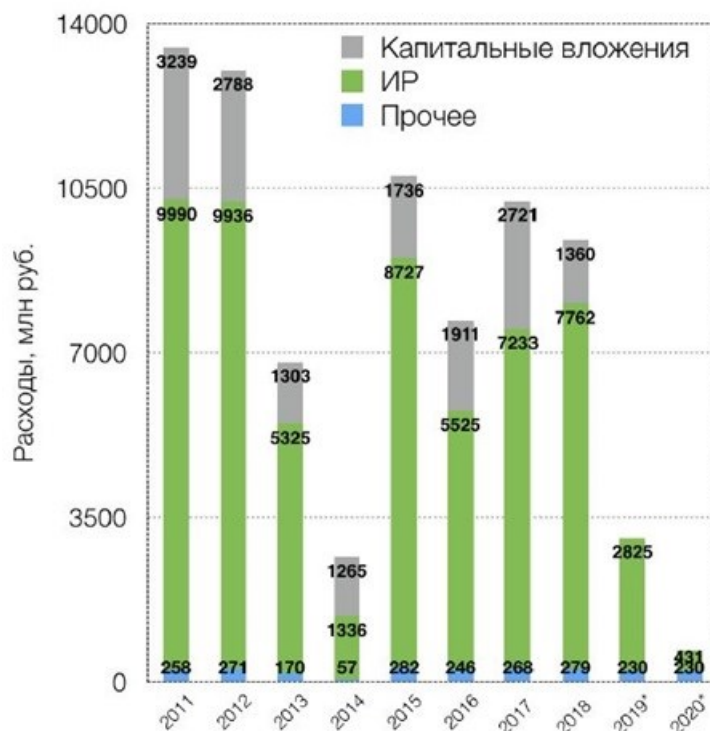


Рисунок 13 – Расходы по федеральной целевой программе «Фарма-2020» (\* - план)

В качестве основных целей программы «Фарма-2020» выступают:

- импортозамещение ЖНВЛП;
- технологическое оснащение российских фармацевтических производств;
- обеспечение льгот и субсидий российским производителям лекарственных средств.

Положительная динамика фиксируется по льготному лекарственному обеспечению. При этом, наблюдается рост в денежном выражении, что говорит о росте единичной стоимости лекарств. Сокращение физических объёмов, которое было зафиксировано ранее, пока не преодолено (рисунок 14).

Кроме того, на сегодняшний день проблемным полем остаётся ценообразование на ЖНВЛП, так как, с одной стороны, данные препараты являются социально значимыми, и цена на них должна быть приемлемой и невысокой. С

другой стороны, низкая цена не даёт возможностей по получению достаточного уровня прибыли фармкомпаниям.



Рисунок 14 – Доля продаж отечественных препаратов (в номинальном выражении) в общем объеме продаж и льготном сегменте

Положительным моментом является то, что доля фармацевтических препаратов, которые были локализованы в РФ, имеет тенденцию к росту. Если в 2016 году, по данным Минпромторга данная доля составляла 17 %, то в 2018 году она увеличилась до 23 %.<sup>24</sup>

Основным приоритетом государства в настоящее время является локализация ЖНВЛП, так как данные лекарственные средства имеют максимальный уровень социальной значимости. Кроме того, задачей здесь является и контроль цен на такие лекарства.

Ещё одной проблемой является уровень вложений в разработку новых лекарственных средств. Данные инвестиции недостаточно стабильны. Их размер даже в рамках реализуемой программы «Фарма-2020» невелик, особенно если рассматривать размеры российского фармрынка. Уровень затрат на исследования в нашей стране составил 23 % от общих затрат на здравоохранение, что немного выше, чем в развитых странах. Однако, в целом и здравоохранение и фармацевтика существенно недофинансируются.

<sup>24</sup> Минпромторг [Электронный ресурс]: офиц. сайт. URL : <http://minpromtorg.gov.ru/> (дата обращения: 16.05.2019).



Данное недофинансирование фармацевтической отрасли является проблемой, так как в целом для фармацевтики характерен высокий уровень рентабельности. При этом, обеспечение высоких темпов роста данной отрасли требует значительных вложений, осуществляемых под невысокий процент. Достижение российской экономикой низких уровней инфляции (2,5-4,3 % в 2017-2018 годах) приводит к возможности осуществления подобных инвестиций. Однако, для действительно значимого развития отрасли необходима долгосрочная экономическая и политическая стабильность, обуславливаемая крайне длительными сроками разработки лекарственных средств в современных условиях.

Дополнительным инструментом поддержки фармацевтики в РФ стала Национальная технологическая инициатива (НТИ) – программа, направленная на создание условий для лидерства российских инновационных и высокотехнологичных компаний. Её разработчиком выступало Агентство стратегических инициатив.

Целью данной программы выступает выращивание отечественных корпораций мирового уровня, в том числе, в сфере персонализированной медицины, а также в сфере передовых лекарств и технологий.

Авторы инициативы считают, что в 2035 году будут сформированы принципиально новые рынки, в результате чего российским компаниям нет необходимости соперничать на уже возникших рынках, однако, есть полная возможность соперничества на рынках, которые только лишь возникли. В сфере фармацевтики к таким рынкам отнесены биоинформатика, биомаркеры и персонализированная медицина. Однако, наряду с привлекательностью данных новых рынков, следует указать и на высокий риск участия в них.

В.В. Ивановым предложен широкий подход к импортозамещению и технологическому развитию российской фармацевтики. По его мнению, в рамках НТИ должны быть проведена институциональная модернизация научно-промышленного сектора.

Ещё одним направлением развития российской фармацевтики является

развитие отечественной науки по данному направлению. Несмотря на значительное количество научных институтов, работающих в отрасли, в ней наблюдается существенная нехватка высококвалифицированных кадров, прежде всего, по причине их перехода в крупные зарубежные компании, что сдерживает развитие отечественной науки, а через это, и отечественной фармацевтической промышленности.

Результаты анализа рынка, проведённые DSM Group показывают, что российский импорт фармацевтических препаратов ориентирован, прежде всего, на европейские страны (ЕС, Швейцария), доля которых составляет 78 %. Доли других регионов в импорте существенно меньше. Так, на долю США приходится 6 %, а на страны, ориентирующиеся на производство дженериков (Индия и прочие) – 16 %. Следует отметить, что ввиду природы дженериков, именно данная доля наиболее быстро может быть замещена в процессе импортозамещения, чему должно способствовать государство.

В денежном выражении стоимость импорта превышает стоимость экспорта в 14 раз. Будучи чистым нетто-импортёром лекарственных средств, наша страна экспортирует существенные объёмы медикаментов на свои традиционные рынки, прежде всего – страны бывшего СССР. Однако, необходимым условием развития данного направления экспорта является достижение соглашений со странами СНГ, что откроет перед российской фармацевтической промышленностью огромные перспективы. Следует отметить, что данный процесс в рамках ЕАЭС уже активно идёт.

Активный интерес к фармацевтическим рынкам стран СНГ проявляют и другие страны, граничащие с ними. Среди них в качестве наиболее активных выступают Иран и Турция. Это требует более активной работы на данном направлении.

Необходимым условием развития фармацевтического рынка с позиций экономической безопасности страны является развитие регуляторных инструментов. Крупной задачей здесь является сокращение временного разрыва с ведущими странами по выводу лекарственных препаратов на рынки, что требует

увеличения объёмов вложений в исследования. Кроме того, требуется постоянное обновление списка ЖНВЛП, прежде всего, за счёт наиболее эффективных и современных лекарственных средств. Это позволит существенно увеличить эффективность лечения.

Импортозамещение как процесс не может решить всех проблем фармацевтической отрасли страны. Здесь также нужна и инициатива, исходящая от производителей лекарств. Прежде всего, необходимо стимулирование их вложений в капитальное строительство, инфраструктуру, её содержание и модернизацию, а также в человеческий капитал.

Рассматривая программу «Фарма-2020» как первую, действительно эффективную программу развития фармацевтической отрасли, можно говорить о том, что с её помощью будет реализована попытка существенного укрепления отрасли. Безусловно, является очевидным невозможность полного достижения всех целей. Так, заявленный вывод на рынок лекарственных препаратов в числе 130 новых лекарств, скорее всего, не будет выполнен, особенно, в связи с конкуренцией с крупнейшими мировыми фармацевтическими ТНК. Более того, рассматриваемые в рамках программы как инновационные, они могут не считаться таковыми на развитых рынках, например, в США. Вся мировая фармацевтика в год производит 20-30 действительно принципиально новых препаратов, в связи с чем заявленное Минпромторгом количество говорит о том, что он вкладывает в это понятие другой смысл. С учётом того, что российская фармацевтика не входит по инновационному потенциалу в число крупнейших, можно говорить о том, что под маркой новых инновационных препаратов скрываются варианты уже имеющихся препаратов, являющиеся по сути, либо дженериками, либо занимающими промежуточное звено между дженериками и оригинальными препаратами. Несмотря на подобную неоднозначность, нельзя не отметить успехов отдельных компаний на отечественном фармацевтическом рынке, что стало следствием государственной поддержки и положительно повлияло на процесс импортозамещения.

Учитывая крайне длительный цикл в фармацевтической промышленно-

сти, а также исходя из мирового опыта, следует использовать накопленный опыт для продолжения стимулирования развития данной отрасли и в будущем. Тем более, как показала практика, разворачивание в стране производства дженериков уже показало свою эффективность, что позволяет прикладывать усилия к данной отрасли уже с учётом эффективного развития отдельных направлений. Так, поддержка со стороны государства уже развившихся производств дженериков может быть прекращена, перенеся тяжесть работы на другие участки, прежде всего, на НИОКР по новым лекарствам.

Минпромторгом РФ в июле 2018 года был сформирован новый документ, имеющий целью продолжение государственной поддержки фармацевтической отрасли РФ. Данный документ, получивший название «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» («Фарма-2030»), предусматривает возможность корректировки курса государства. Так, в качестве цели реализации данной программы предлагается рассматривать не импортозамещение, а комплекс из двух направлений:

- достижение национальной лекарственной безопасности;
- развитие экспортного потенциала отрасли.

Первое направление очевидным образом подразумевает достижение качественных и количественных характеристик лекарственного снабжения, соответствующих мировому уровню, и предполагает локализацию большого количества лекарственных средств, логически завершая процесс импортозамещения в его активной фазе.

Второе направление нацелено на то, чтобы использовать возможности экспорта, в том числе, и как источник финансовых ресурсов для развития отрасли, так как только за счёт внутрироссийских ресурсов развивать инновационное производство лекарственных средств представляется невозможным.

При этом, по последнему направлению предполагается активное взаимодействие с партнёрами по ЕАЭС, что позволит объединить усилия по продвижению препаратов стран-участниц на внешних рынках, прежде всего, на рын-

ках стран бывшего СССР, а также рынках развивающихся стран, для которых характерен меньший уровень конкуренции.

Выводы по пункту:

– фармацевтическая отрасль является той отраслью, для которой характерен высокий уровень государственного регулирования, причём как в развитых, так и в развивающихся странах. Основными факторами, влияющими на отрасль, в части её инновационного развития, выступают патентная система, регулирование производства и распространения дженериков, глобализация подходов к регулированию производства и оборота лекарственных средств. Последний фактор состоит в усилении влияния FDA как глобального регулятора, влияющего как на рынки развитых, также и на рынки развивающихся стран;

– государственное регулирование развития фармацевтической отрасли в РФ осуществляется путём принятия соответствующих программ, к которым относится, прежде всего, программа «Фарма-2020» и находящаяся в процессе утверждения «Фарма-2030». Результатом реализации программ в фармацевтической отрасли РФ стал рост объёмов и доли отечественных препаратов в государственном секторе фармацевтики, а также стабилизация после падения 1990-х и начала 2000-х гг. – в коммерческом секторе. Однако, в части разработки инновационных лекарственных средств наша страна находится в арьергарде, что обуславливается как отсутствием опыта, так и недостаточностью вложений финансовых ресурсов;

– практика функционирования фармацевтических рынков других стран свидетельствует о возможности конкуренции со стороны отечественных компаний с мировыми ТНК, однако, только в регионах своего происхождения. Применительно к РФ перед властями страны стоит задача выращивания собственных крупнейших компаний по производству лекарственных средств, которые могли бы конкурировать на традиционных рынках РФ, прежде всего, стран бывшего СССР и близлежащих. Это требует наращивания уровня кооперации, прежде всего, со странами ЕАЭС, причём по всем направлениям – технологической, финансовой и организационной. Это позволит не только занять

фармацевтические рынки данных стран, но и приведёт к возможности ресурсного обеспечения развития фармацевтической отрасли РФ.

### **3.2 Предложения по совершенствованию государственного регулирования в обеспечении экономической безопасности фармацевтического рынка**

Российский фармацевтический рынок является одним из крупнейших в мире по объёмам, которые составляют более 1,3 трлн. руб. или 20 млрд. долл. В связи с этим развитие и модернизация национальной фармацевтической промышленности являются приоритетными задачами развития страны.

Доля фармацевтической промышленности составляет около 1 % в ВВП РФ. Однако, учитывая тот факт, что пристальное внимание к развитию данной отрасли стали проявлять только в последние 3-5 лет, можно предполагать, что достижимый уровень составляет 3-5 % в среднесрочной перспективе. К тому же отрасль играет чрезвычайно важную роль в решении социальных и демографических проблем, а также обладает значительным экспортным потенциалом, особенно – на своих традиционных рынках. Проведение модернизации фармацевтической промышленности позволяет использовать её как своеобразный «локомотив» развития связанных отраслей, таких, как машиностроение или химическая промышленность. В связи с этим, требуется всемерная поддержка отрасли, что нашло своё отражение в сформированной на период до 2030 г. целевой государственной программе «Фарма-2030». Программа содержит меры по льготному кредитованию и субсидированию НИОКР, нацеленные на разработку оригинальных отечественных лекарственных препаратов, на создание инновационных технологий их производства. Целью новой программы должна стать трансформация отрасли в высокотехнологичную фарминдустрию и увеличение её вклада в ВВП страны до 3 – 4 % к 2030 г.

Фармацевтическая отрасль России сегодня довела производство лекарств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), до 70 %. Президент РФ В.В. Путин поставил высокую цель довести этот показатель до 90 % к 2020 г. Эта цель может быть достигнута

в начале 2020 годов, но требуется освоение новых высокотехнологичных препаратов.

Минздрав России планирует довести соотношение инновационных лекарств и дженериков до 35 : 65 к 2025 г. Это очень важная цель, достижение которой оптимизирует это соотношение и сделает его близким к аналогичному показателю в развитых социально ориентированных государствах. Сегодня это соотношение на российском рынке далеко от оптимального и составляет 18 : 82, то есть в нем преобладают дженерики. Поэтому ближайшее будущее фармацевтической отрасли в России за активной разработкой инновационных лекарственных препаратов и освоением их промышленного производства.

Государственная стратегия развития отрасли «Фарма-2020» (принята в 2009 г.) и федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической отрасли и медицинской промышленности РФ на 2013 – 2020 годы»<sup>25</sup> (принята в 2011 г.) стали одной из наиболее эффективных государственных программ. Они кардинально изменили фармацевтическую индустрию России, она начала активно развиваться и переходить на инновационные технологии. Основными приоритетами развития отрасли теперь стали разработка и производство собственных отечественных лекарственных препаратов.

В фармацевтической отрасли и промышленности медицинских изделий имеются три проблемы, требующие скорейшего решения. Это, во-первых, дефицит отечественных фармацевтических субстанций. Сегодня их хватает для производства всего лишь 15 % лекарственных препаратов. В ближайшие 10 – 15 лет необходимо обеспечить фарминдустрию отечественными субстанциями как минимум на 50 % и более. Во-вторых, это дефицит квалифицированных специалистов с необходимыми для современного высокотехнологичного производства компетенциями, что является серьезным препятствием на пути дальнейшего инновационного развития отрасли. Здесь следует развивать успешный опыт ведущих профильных вузов России и крупнейших фармацевтических

---

<sup>25</sup> Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической отрасли и медицинской промышленности РФ на 2013 – 2020 годы». Сайт мероприятий программы, государственным заказчиком которых определено Министерство образования и науки РФ [Электронный ресурс] : офиц. сайт. URL : <http://fcpfarma.ru> (дата обращения : 22.05.2019).

компаний, разрабатывающих совместные целевые образовательные программы, организующих производственную практику на высокотехнологичном оборудовании, а также стажировки на передовых фармацевтических предприятиях мира, принадлежащих иностранным компаниям, присутствующим на российском рынке. Все это стало прямым следствием реализации стратегии «Фарма-2020». В-третьих самое главное, это неразвитость отечественного производства медицинских изделий. Доля отечественных медицинских изделий на внутреннем рынке составляет всего лишь 15 %, и это в основном не высокотехнологичная продукция, хотя в сегменте лучевой диагностики российские производители работают на уровне мировых стандартов (рентгенологические комплексы и приборы для физиотерапии). Стратегия «Фарма-2020» поставила амбициозную задачу – обеспечить к 2020 г. до 40 % российских медизделий на внутреннем рынке, а самое главное – осуществить переход промышленности медицинских изделий на инновационный путь развития. Достижение обеих целей к 2020 г. под большим вопросом, поскольку в 2018 г. доля отечественных медизделий на внутреннем рынке поднялась всего до 17 – 18 %, и в оставшиеся три года вряд ли удастся удвоить этот показатель. Вместе с тем цели, поставленные Правительством РФ, продолжают оставаться чрезвычайно актуальными, поэтому было бы целесообразно продлить сроки их достижения до 2025 г. и предложить дополнительные стимулы для их реализации. Конкретизировать расходы в тексте самой стратегии, где будет отдельно прописываться доля финансовых средств на разработку и производство дженериков и доля средств на разработку инновационных оригинальных лекарственных средств.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам выполненной выпускной квалификационной работы можно сделать следующие выводы:

- В РФ есть хороший потенциал развития фармацевтической сферы, присутствуют все предпосылки для роста в ближайшие годы;

- По статистике Амурской области можно понять, что органы Росздравнадзора работают хорошо, с государственным регулированием фармацевтической отрасли справляются с каждым годом всё лучше и лучше;

- Основные данные необходимые для мониторинга и получения статистики по государственной стратегии Фарма-2020 получить невозможно, так как на официальном сайте Минпромторга последняя обновленная информация только за 2015 год;

- защита рынка РФ от некачественной и опасной продукции возложена на Минэкономразвития, Минпромторг, Росздравнадзор, и другие государственные органы в зависимости от вида товара;

- основными проблемами фармацевтической отрасли России можно назвать импортозависимость (около 70 % лекарственных средств являются зарубежными) именно поэтому предлагается разделение финансирования в государственной стратегии по двум направлениям: дженерикам и оригинальным препаратам;

- одним из основных направлений решения этой проблемы является формирование единого рынка лекарственных средств ЕАЭС, который будет способствовать унификации законодательства стран ЕАЭС, свободному движению лекарств (без ограничений) по всем фармацевтическим рынкам этих стран, повышению качества продукции (в частности применение стандарта GMP), уменьшению количества фальсифицированных и недоброкачественных товаров;

- с этой целью создается Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до

конечного потребителя с использованием маркировки метками RFID. Грамотная реализация данного мероприятия поможет осуществить полный надзор за обращением лекарственных средств (начиная от производства и заканчивая его применением). Всё это приведёт к минимуму количества контрафакта и фальсификата;

- ещё одно направление – это сократить число дистрибьюторов, импортирующие иностранные лекарственные средства (привести общее число организаций к пару сотням проверенных фирм).

Представленные в работе рекомендации будут способствовать рассмотрению принятия новой стратегии Фарма-2030. Так же контролю государства органов Росздравнадзора и Минпромторга.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Белых, В.С. Правовое регулирование предпринимательской деятельности в России : монография / В.С. Белых. – М. : Проспект, 2016. – 221 с.
- 2 Борисов, А.Н. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) / А.Н. Борисов. – М. : Юстицинформ, 2016. – 152 с.
- 3 Борщёва, Н.Л. Влияние системы фармацевтического образования на развитие высокотехнологичных фармацевтических производств / Н.Л. Борщева, Р.Н. Федосова, Е.А. Юрьева // Экономика образования. – 2017. – № 3. – С. 46.
- 4 Бурмантова, И. В. Методические подходы к совершенствованию системы лекарственного обеспечения населения на уровне первичного звена здравоохранения : дисс. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 / И.В. Бурмантова. – М., 2016. – С. 76.
- 5 Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы [Электронный ресурс] : утв. постановлением Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 305. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».
- 6 Джинджолия, А.Ф. Международный маркетинг : учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению «Экономика» и специальности «Мировая экономика» / А.Ф. Джинджолия, А.В. Евстратов. – Волгоград : Волгоградский гос. технический ун-т, 2016. – 211 с.
- 7 Евстратов, А.В. Динамика основных структурных параметров развития фармацевтического рынка Российской Федерации: тенденции и перспективы / А.В. Евстратов, В.С. Игнатьева // Молодой ученый. – 2016.– № 18. – С.357–361.
- 8 Евстратов, А.В. Конкурентоспособность отечественных производителей в сегменте противоаллергических препаратов на фармацевтическом рынке Российской Федерации / А.В. Евстратов, А.И. Бережнова // Известия ВолгГТУ. – Волгоград, 2016. – Т. 14. – № 16 (103). – С. 35 – 39.

- 9 Евстратов, А.В. Основные направления и формы организации маркетинговой деятельности на региональном фармацевтическом рынке : дисс. ... канд. экон. наук: 08.00.05 / А.В. Евстратов. – Волгоград, 2016. – 245 с.
- 10 Евстратов, А.В. Основные направления и формы организации маркетинговой деятельности на региональном фармацевтическом рынке : автореф. дисс. ... канд. экон. наук: 08.00.05 / А.В. Евстратов. – Волгоград, 2016. – 24 с.
- 11 Евстратов, А.В. Основные тенденции и перспективы развития фармацевтического рынка Российской Федерации / А.В. Евстратов, Г.А. Рябова // Молодой ученый. – 2017. – № 19. – С. 299 – 304.
- 12 Евстратов, А.В. Основные тенденции слияний и поглощений на фармацевтическом рынке / А.В. Евстратов // Вестник филиала ВЗФЭИ в г. Волгограде. – 2016. – № 7. – С. 38.
- 13 Евстратов, А.В. Региональная специфика формирования фармацевтических кластеров в современной России / А.В. Евстратов // Известия Волг ГТУ – Волгоград, 2016. – Т. 11. – № 4 (77). – С 210 – 215.
- 14 Евстратов, А.В. Слияния и поглощения компаний на мировом фармацевтическом рынке / А.В. Евстратов // Известия Волг ГТУ. – Волгоград, 2015. – Т. 10. – № 13. – С. 135 – 138.
- 15 Евстратов, А.В. Стратегический маркетинг : учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению «Экономика» и специальности «Мировая экономика» / А.В. Евстратов, С.А. Абрамов. Волгоград : Изд-во Волгоградского гос. техн. ун-та, 2016. – 175 с.
- 16 Евстратов, А.В. Структурные параметры развития фармацевтического рынка Российской Федерации: закономерности формирования и основные тенденции / А.В. Евстратов // Экономика: теория и практика. – 2016. – № 4. – С 39 – 46.
- 17 Евстратов, А.В. Структурные параметры развития фармацевтического рынка Российской Федерации: закономерности формирования и основные тенденции / А.В. Евстратов // Экономика: теория и практика. – 2016.– № 4 (36).– С. 39 – 46.

18 Евстратов, А.В. Фармацевтический рынок Российской Федерации : основные структурные параметры развития в 2001 – 2013 годах / А.В. Евстратов // Современные технологии управления. - 2015.– № 2 (50). – С. 27 – 36.

19 Евстратов, А.В. Фармацевтический рынок Российской Федерации: основные структурные параметры развития в 2014 – 2017 годах / А.В. Евстратов // Современные технологии управления. – 2017. – № 2. – С. 27 – 36.

20 Евстратов, А.В. Формирование и развитие фармацевтического рынка Российской Федерации / А.В. Евстратов // Известия ВолгГТУ. – 2016. – № 5. – С. 24 – 28.

21 Зеркалов, Д. В. Экономическая безопасность : монография / Д.В. Зеркалов. – Киев : Основа, 2017. – 586 с.

22 Иванов, Н.В. О правовых аспектах регулирования деятельности медицинского представителя / Н.В. Иванов, Т.Н. Сухова // Медицинское право. – 2016. – № 4. – С. 54.

23 Ивантер, В.В. Основные положения концепции инновационной индустриализации России / В.В. Ивантер, Н.И. Комков // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. – 2016. – № 5. – С 21–32.

24 Карачев, И А Направления и особенности формирования экспортного потенциала российских фармацевтических компаний : дис ... канд экон наук : 08.00.14 / И.А. Карачев. – Ярославль, 2016. – 217 с.

25 Карачев, И.А. Развитие российского фармацевтического рынка на современном этапе / И. А. Карачев // Вестник Самарского государственного экономического университета. – 2016. – № 8. – С. 71 – 77.

26 Кодекс надлежащей практики [Электронный ресурс] // Сайт Ассоциации международных фармацевтических производителей : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://aipm.org/etic/>. – 22.05.2019.

27 Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях [Электронный ресурс] : федеральный закон от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ (ред. от 05.04.2016). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

28 Колесникова, Е.Н. Экономическая безопасность: экономика и безопас-

ность / Е.Н. Колесникова // Вестник Нижегородской академии МВД России. – 2016. – № 21. – С. 170 – 173.

29 Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс]: принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. (с изм. и доп.). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

30 Леонидов, Н. Б. Развитие фармацевтической промышленности и национальная безопасность России / Н. Б. Леонидов // Россия : тенденции и перспективы развития Ежегодник – 2015. – Вып 10. – Ч. 1. – С. 332 – 337.

31 Листопад, М.Е. Эволюция представлений об экономической безопасности / М.Е. Листопад // Теория и практика общественного развития. – 2017. – № 3. – С. 385 – 387.

32 Мамедьяров, З. А. Инструменты государственной инновационной политики в фармацевтической отрасли развитых стран / З. А. Мамедьяров // Отраслевые инструменты инновационной политики / ред. Н. И. Иванова. – М. : ИМЭМО РАН, 2016. – С. 126 – 143.

33 Мамедьяров, З. А. Тенденции и перспективы российской фармацевтической отрасли и применимость мирового опыта / З. А. Мамедьяров // МИР (Модернизация Инновации Развитие). – 2017. – № 4 (s). – С. 772 – 780.

34 Мишина, О.И. Современные проблемы проведения политики импортозамещения в фармацевтической отрасли в России / О.И. Мишина, Ж.М. Корзоватых // Вестник Университета (Государственный университет управления). – 2018. – № 6. – С. 54.

35 Моисеев, А.Д. Стратегический анализ экономического состояния РФ в рамках политики импортозамещения / А.Д. Моисеев // Образование и наука без границ: социально-гуманитарные науки. – 2017. – № 8. – С. 107 - 111.

36 Москвичева, М.А. Развитие фармацевтического рынка Российской Федерации в 2008 – 2014 годах / М.А. Москвичева // Молодой ученый. – 2016. – № 20. – С. 359 – 364.

37 Мысаченко, В.И. Стимулирование инновационного развития фармацевтической отрасли / В. И. Мысаченко, Н. Г. Игнатов, А. С. Шулепов // Эко-

номика, финансы и менеджмент: тенденции и перспективы развития : сборник научных трудов по итогам междунар. науч. –практ. конф. – М. : Национальный институт бизнеса. – 2016. – С. 29 – 37.

38 О Кодексе Сообщества в отношении лекарственных средствах, предназначенных для использования человеком : директива Европейского парламента и Совета ЕС № 2001/83/ЕС от 06 ноября 2001 г. (ред. от 29.06.2015) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2015) [Электронный ресурс] // Всемирная организация интеллектуальной собственности : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://www.wipo.int/wipolex/ru/details.jsp?id=13061>. – 16.05.2019.

39 Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

40 Оптимизация затрат и вывод на рынок новых лекарственных средств – приоритетные сценарии развития фармацевтической отрасли России в 2018 году [Электронный ресурс] // Исследовательский центр компании «Делойт» в СНГ: офиц сайт. – Режим доступа : <http://ru.investinrussia.com/data/file/russian-pharmaceutical-industry-2018>. – 05.05.2019.

41 Программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс] // Федеральные целевые программы России : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2015/350>. – 25.04.2019.

42 Рябова, Г.А. Анализ фармацевтического рынка Российской Федерации / Г.А. Рябова, А.В. Евстратов // Международный научно-исследовательский журнал. – 2016.– № 5 (часть 2). – С. 47 – 49.

43 Рябова, Г.А. Регулирование деятельности отечественных и зарубежных компаний на фармацевтическом рынке в РФ / Г.А. Рябова, А.В. Евстратов // Международный научно-исследовательский журнал. – 2016. – № 3–3 (22). – С. 64 – 66.

44 Сапир, Е.В. Экспортный потенциал российских фармацевтических

предприятий в формирующихся региональных кластерах / Е.В. Сапир, И.А. Карачев, Ч. Минчжу // Экономика региона. – 2016. – № 4. – С. 1194 – 1204.

45 Семенова, А.А. Технологии глубокой переработки как стратегия импортозамещения [Электронный ресурс] // Agroprodmasheexpo.ru : офиц. сайт. – Режим доступа: [http://www.agroprodmasheexpo.ru/common/img/uploaded/exhibitions/agroprodmashe/doc\\_2015/prog/Semenova.pdf](http://www.agroprodmasheexpo.ru/common/img/uploaded/exhibitions/agroprodmashe/doc_2015/prog/Semenova.pdf). – 06.05.2019.

46 Семин, А.А. Проблемы научного обеспечения проектов импортозамещения в фармацевтической промышленности / А.А. Семин, С.С. Шувалов // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2017. – № 1-2. – С. 46-52.

47 Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс] : федеральный закон от 13 июня 1996 г. № 63-ФЗ (ред. от 30.03.2016). Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

48 Фармацевтическое производство и фармацевтическая промышленность. Структура фармацевтической промышленности [Электронный ресурс] // Referatwork.ru : офиц. сайт. – Режим доступа : [http://referatwork.ru/farmaceuticheskaya\\_biologiya/section-2.htm](http://referatwork.ru/farmaceuticheskaya_biologiya/section-2.htm). – 21.05.2019.

49 Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической отрасли и медицинской промышленности РФ на 2013–2020 годы». Сайт мероприятий программы, государственным заказчиком которых определено Министерство образования и науки РФ [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://fcpfarma.ru>. – 22.05.2019.

50 Федеральный правовой портал «Юридическая Россия». Правовое регулирование обращения лекарственных средств [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://law.edu.ru>. – 13.05.2019.

51 Чагин, А. Е. About competitiveness of universities and its benefits / А.Е. Чагин, М.В. Куимова // Молодой ученый. – 2015. – № 11 (91). – С. 1021.

52 Шаховская, Л.С. Фармацевтический рынок: проблемы формирования и перспективы развития / Л.С. Шаховская, А.В. Евстратов // Региональная экономика. Юг России. – 2016. – Т.1. – С. 414.



53 Evstratov, A.V. Mergers and acquisitions of companies in the global pharmaceutical market in 1999 – 2012 / A.V. Evstratov // World Applied Sciences Journal.– 2014.– № 32 (7).– P. 1400 – 1403.

54 PMGroup Worldwide 4 Limited [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://www.pmgrouplive.com>. – 14.05.2019.

55 Statista. The statistics Portal [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://www.statista.com/statistics/272717/top-global-biotech-and-pharmaceutical-com-paniesbased-on-revenue>. – 22,05.2019.

56 World Health Organisation [Электронный ресурс] : офиц. сайт. – Режим доступа : <http://www.who.int/trade/glossary/story073/en>. – 24.05.2019.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### Анализ конкурентных сил М. Портера фармацевтического рынка РФ

Таблица А.1 – Анализ конкурентных сил М. Портера фармацевтического рынка РФ

Конкурентные силы Портера	Важность для отрасли (0 - не влияет на отрасль или невозможно, 1 - низкая значимость, 2 - средняя значимость, 3 - высокая значимость)
1	2
Угроза вторжения новых игроков	
а) барьеры на входе в отрасль:	1
- экономия от масштаба	3
- объем первоначальных инвестиций	3
- дифференциация продукта - приверженность потребителей	3
- доступ к каналам сбыта	1
- доступ к технологиям	3
- политика государства	
- стоимостные преимущества действующих игроков, не связанные с масштабом деятельности	2
	3
б) ожидаемая реакция действующих в отрасли фирм на появление нового игрока	2
	1
Угроза появления товаров-субститутов	1
а) замещение продукта продуктом	2
б) замещение потребности	0
в) замещение товарной категории	0
г) наличие и доступность субститутов	2
д) конкурентоспособность субститутов по качеству и другим характеристикам	3
е) издержки потребителя при переходе на субститут	2
Рыночная сила поставщиков	3
а) высокий уровень концентрации отрасли поставщика	1
б) отсутствие субститутов продукта поставщика	3
в) важность продукта поставщика для игроков	3
г) важность закупок данной отраслью для поставщиков	1
д) высокие издержки перехода к другому поставщику	1
е) дифференцированный продукт поставщика	0
ж) высокая вероятность вертикальной интеграции поставщика вперед	0
Рыночная сила покупателей	1
а) высокая доля покупателя в объемах продаж отрасли	
- государство	2
- ритейл	2
б) высокая доля продуктов отрасли в затратах покупателя	0

## Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

### Анализ конкурентных сил М. Портера фармацевтического рынка РФ

Продолжение таблицы А.1

1	2
в) гомогенность продукта	3
г) издержки перехода к другому поставщику	2
д) уровень доходности (прибыльности) покупателя	1
е) наличие полной информации у покупателя	1
ж) вероятность вертикальной интеграции покупателя назад	0
Интенсивность конкуренции между действующими игроками	2
а) численность и равенство по силе игроков	2
б) стадия жизненного цикла отрасли - темпы роста отрасли	1
в) наличие избыточных производственных мощностей	1
г) гомогенность продукции	3
д) многообразие поведения игроков	1
е) высокие барьеры на выходе из отрасли	3