

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**«БЕЛГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
(НИУ «БелГУ»)

ИНСТИТУТ ЭКОНОМИКИ  
КАФЕДРА МИРОВОЙ ЭКОНОМИКИ

**РОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ:  
СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ В  
УСЛОВИЯХ ГЛОБАЛИЗАЦИИ**

Выпускная квалификационная работа  
обучающегося по направлению подготовки 38.03.01 Экономика  
очной формы обучения, группы 06001306  
Губановой Александры Викторовны

Научный руководитель:  
к.э.н., доцент кафедры мировой  
экономики  
Зайцева Н. П.

БЕЛГОРОД 2017

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
Глава 1. Теоретические аспекты функционирования фармацевтической промышленности.....	7
1.1. Общая характеристика фармацевтической промышленности .....	7
1.2. Основные этапы формирования и развития фармацевтической индустрии.....	10
1.3. Организационная структура фармацевтической отрасли промышленности.....	14
Глава 2. Современное состояние фармацевтического рынка и методы государственного регулирования в Российской Федерации .....	18
2.1. Анализ деятельности российских предприятий фармацевтической промышленности.....	18
2.2. Инновации в фармацевтической индустрии как основа конкурентоспособности корпораций отрасли.....	22
2.3. Государственное регулирование фармацевтической отрасли в Российской Федерации.....	28
Глава 3. Проблемы и тенденции развития отечественной фармацевтической промышленности.....	34
3.1. Состояние фармацевтического рынка Российской Федерации и воздействие на него мирового финансового и экономического кризиса.....	34
3.2. Факторы, влияющие на развитие отечественной фармацевтической промышленности.....	37
3.3. Оценка перспектив российской фармацевтической отрасли на мировой арене.....	42
Заключение .....	50
Список использованных источников .....	54
Приложения.....	61

## **ВВЕДЕНИЕ**

Актуальность исследования данной работы определяется тем, что фармацевтическая промышленность является одной из ключевых и жизненно важных отраслей мирового хозяйства. Большинство лекарственных препаратов, произведенных в Российской Федерации, уже давно производятся во всем мире и некоторые из них являются устаревшими. Государство уделяет большое внимание развитию фармацевтической отрасли промышленности, как с точки зрения обеспечения безопасности в стране, так и для улучшения экономической ситуации, т.к. данная отрасль оказывает высокий мультипликативный эффект на экономический рост в целом в стране. Этот интерес со стороны государства выражается в стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года, в которой говорится о необходимости импортозамещения в отечественной фармацевтической отрасли.

Также, с конца 2014 года против России были введены санкции, что привело к снижению темпов экономического роста страны, а, следовательно, снизилась покупательная способность населения, что и затронуло фармацевтический рынок.

Еще немаловажными проблемами являются препятствия связанные с инновационным развитием в отечественной фармацевтической отрасли: устаревает ассортимент выпускаемой продукции, отсутствует собственная сырьевая база для производства лекарственных средств, изнашиваются производственные мощности и устаревают технологии. Из-за данных проблем повышается зависимость от импорта в сегменте лекарственных средств для лечения сложных заболеваний, а именно онкологии, болезней нервной системы, сердечно-сосудистых заболеваний.

Фармацевтическая промышленность по уровню развития инноваций занимает одно из первых мест, уступая только хайтеку, поэтому она наиболее благоприятна в плане модернизации. В настоящее время

фармацевтика является одним из приоритетов развития экономики в ближайшей перспективе.

Степень изученности данной темы была исследована во многих научных трудах, как отечественных, так и зарубежных исследователей. Теоретические и практические основы функционирования и развития фармацевтической промышленности рассматриваются такими специалистами, как Л. А. Белова [16], А. Ермолаева [18], В. А. Калганов [21], С. М. Круглова [23], С. В. Кулагина [24], М. А. Москвичева [30], И. А. Родионова [40].

Политика импортозамещения фармацевтической промышленности рассматривается в работах П. А. Костромина [22], Ю. О. Марченко [29], А. М. Семенова [45], А. В. Шаховой [55]. Современное состояние мирового фармрынка в условиях экономического кризиса и санкций, а также инновационное развитие было исследовано А. А. Бекаревым [15], Е. Ю. Санниковой [44], Д. М. Слепневым [46], Г. М. Федотовым [50], Ю. М. Филатовой [51] и др.

Цель данной выпускной квалификационной работы состоит в изучении современного состояния, проблем и перспектив развития в фармацевтической промышленности Российской Федерации в условиях глобализации.

Для достижения цели необходимо решить следующие задачи:

1. На основании теории, систематизировать знания о фармацевтической промышленности, историю развития и её организационную структуру.

2. Проанализировать деятельность предприятий фармацевтической отрасли в Российской Федерации.

3. Выявить особенности инновационной деятельности в современных и сложных условиях функционирования рынков лекарственных средств, а также оценить их состояние разработанности на отечественном рынке.

4. Изучить государственные нормативные документы, регулирующие фармацевтическую отрасль Российской Федерации.

5. Выявить основные проблемы и тенденции развития отечественной и зарубежной фармацевтической индустрии.

6. Предложить меры по экономическому стимулированию и организационной поддержке фармацевтических предприятий, которые реализуют выпуск импортозамещающей продукции.

Объектом исследования является фармацевтическая отрасль промышленности в Российской Федерации.

Предмет исследования – современное состояние отечественной фарминдустрии, выявление закономерностей и перспектив их развития в условиях глобализации.

В данной выпускной квалификационной работе применяются методы теоретического исследования, графического и сравнительного анализа, сравнения, метод табличной визуализации, интерпретации данных, обобщения, расчетов на основе экономико-статистических и экономико-математических методов и другие.

Теоретическая и практическая значимость выпускной квалификационной работы определяется возможностью использования её результатов в учебном процессе.

Информационной базой работы послужили нормативно правовые акты Российской Федерации, статистические данные Федеральной службы государственной статистики и Федеральной таможенной службы, материалы периодической печати, интерактивные источники и другие. Эмпирической базой исследования являются данные американской компании IMS Health, маркетинговое агентство DSM Group, группы компаний «Ремедиум», осуществляющих выпуск периодических изданий и другие.

Хронологические рамки исследования охватывают 2013-2017 гг.

Данная работа имеет традиционную структуру и состоит из введения, трех глав, заключения, списка использованных источников и приложения.

В первой главе «Теоретические аспекты функционирования фармацевтической отрасли промышленности» изучена общая характеристика фармпромышленности, история ее развития, основные этапы формирования и организационная структура фармпредприятий.

Во второй главе «Современное состояние фармацевтического рынка и методы государственного регулирования в Российской Федерации» анализируется состояние деятельности отечественных фармацевтических предприятий, рассмотрение инновационной деятельности, а также были изучены нормативные правовые акты в области регулирования фармацевтической отрасли в РФ.

В третьей главе «Проблемы и тенденции развития отечественной фармацевтической промышленности» выявлены главные проблемы развития фармацевтической промышленности России в условиях мирового финансового и экономического кризиса и оценка перспектив отечественной фармотрасли на мировой арене.

Заключение содержит основные выводы по результатам данной выпускной квалификационной работы.

Объем работы составляет 63 листа, и включает 7 рисунков, 14 таблиц и 3 приложения.

# ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

## 1.1. Общая характеристика фармацевтической промышленности

Фармацевтическая промышленность – является крупнейшей отраслью химической промышленности и основана на исследовании, разработке, производстве, а также распределении на рынок лицензируемых лекарственных и лечебно-профилактических средств.

Данная отрасль имеет разнообразные формы законодательного и государственного регулирования (например, патентование, сертификация, лицензирование, тестирование, обеспечение безопасности и эффективности производимых лекарственных препаратов) и делится на несколько классификационных признаков (табл. 1.1).

Таблица 1.1

Различная классификация фармацевтической отрасли  
промышленности

Классификационный признак	Виды
Самообеспечение страны лекарственными средствами	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наиболее развитый рынок (США, Германия, Франция, Швейцария, Япония, Норвегия и др.);</li> <li>2. Относительно развитый рынок (Италия, Россия, Греция, Португалия, Сингапур и др.);</li> <li>3. Развивающийся рынок (страны Южной и Северной Африки, Юго-Западной Азии, Ближнего Востока и Латинской Америки);</li> <li>4. Наименее развитый рынок (страны тропической Африки, Индонезия, Непал, Пакистан и др.).</li> </ol>
По характеристике выпускаемого продукта	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Инновационное фармацевтическое производство (выпуск впервые синтезированных и запатентованных лекарств);</li> <li>2. Традиционное фармацевтическое производство (выпуск дженериков, т.е. лекарств, вышедших из-под патентной защиты).</li> </ol>

## Окончание табл. 1.1

В зависимости от функций, которые выполняют фарм-компании	1. Компании-производители – включают разработку, исследование и реализацию готовых лекарственных препаратов. 2. Компании-дистрибьюторы – занимаются только реализацией лекарств и изделий медицинского назначения. 3. Компании, занимающиеся клиническими исследованиями лекарственных препаратов.
---	--

Источник: [25]

Главными отличительными особенностями фармацевтической промышленности является следующее:

- в отличие от химической промышленности имеет высокую эластичность спроса на медикаменты, то есть заболеваемость людей постоянно приводит к необходимости потребления лекарств. Так, можно отметить, что в фармацевтической отрасли не бывает отрицательной динамики, а может быть лишь снижение темпов роста во времена экономических спадов. Примером этого может послужить период мирового экономического кризиса 2007-2009 гг., когда темп роста фармацевтического рынка составлял 4-5% в год, а в период 2011-2013 гг. темп роста был в среднем 6,5% в год;

- оказывает мультипликативный эффект на другие сектора и отрасли промышленности, а также на экономику в целом, выраженный в денежном выражении и в количестве создаваемых рабочих мест. Например, в США по показателю дополнительно созданных рабочих мест в экономике фармацевтика находится на втором месте, уступая только нефтепереработке.

Также, фармацевтика имеет две стадии производства:

1) производство полупродуктов - активных фармацевтических ингредиентов (АФИ);

2) производство готовых лекарственных средств (ЛС).

Преобразование полупродуктов в готовую продукцию происходит путём его смешения с наполнителем, финальной обработки и фасовки в специальные лекарственные формы.

Как и любая другая отрасль промышленности, фармацевтика характеризуется наличием специфическими технико-экономическими особенностями:

1. Около 60% затрат идут на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) и сертификацию, 20% - на промышленное производство и 20% - на коммерциализацию, маркетинг и административный ресурс.

2. Две стадии производства – производство полупродуктов и готовых лекарственных средств, которое размещается в стране, на рынок которого работает данное предприятие.

3. Малотоннажность производства и высокая производительность труда.

4. Государственное регулирование фармацевтического производства, наличие обязательных норм – Good Manufacturing Practice (GMP – система норм и правил, указанных в отношении производства ЛС, медицинских аппаратов, пищевых добавок и т.д.).

5. Высокий уровень автоматизации производственного процесса.

6. Серийное производство для облегчения контроля безопасности и качества.

7. Экологические стандарты и нормативы (сокращение выбросов с фармацевтических предприятий).

8. Патентование – может приносить огромную прибыль, пока его срок действия не закончится (в среднем 10-15 лет). Затем лекарственные средства продаются как дженерики.

9. Большой размер, сложность структуры продуктовой линейки и системы наименований лекарственных препаратов.

10. Усиливается роль биотехнологических методов.

Создание новых лекарственных препаратов имеет достаточно долгий процесс. В общей сложности на создание и выведение их на рынок приходится около 10-15 лет в среднем. Так, каждый год в мире официально регистрируется 30-40 новых лекарств.

В настоящее время, фармацевтическая отрасль является развивающейся и по своим объемам занимает второе место после продовольственного рынка в мире. Согласно статистике, за последние 10 лет продолжительность жизни людей увеличилась, и все благодаря открытию новых лекарств.

## **1.2. Основные этапы формирования и развития фармацевтической индустрии**

История происхождения фармацевтики восходит к глубокой древности, и ее появление было связано с развитием первых цивилизаций в Древней Греции, Риме, Китае, Индии и др.

Впервые термин «фармацевт» появился в III веке до н.э. в Древнем Риме. Фармацевтами называли людей, которые занимались приготовлением лекарств, а также лечением больных. Также, употребляли слово «фармакополы» - это лица, которые изготавливали и продавали лекарства.

Первоначально в эпохе первобытнообщинного строя существовала народная медицина, в которой люди в качестве лекарств использовали средства растительного, животного и минерального происхождения (табл. 1.2).

Таблица 1.2

### Периоды развития фармацевтики

Период	Лекарственные средства
Первобытное общество (собираительство)	Растительное происхождение: мак, полынь, белена, табак, белладонна.
Первобытное общество (охота)	Целебные свойства органов и тканей животных: жир, кровь, печень, костный мозг, селезенка, легкие.

## Окончание табл. 1.2

Период патриархата (земледелие, скотоводство)	Растения, имеющие целебные свойства: золототысячник, чемерица и др. Изготовление лекарственного снадобья. Лекарственные средства минерального происхождения из горных пород, каменного угля, нефти.
Рабовладельческий строй	Изучение письменных источников, использование лекарств в форме порошка, пилюль, настоек, мазей, отваров. Внимание уделяется массажу, водолечению, закаливанию, лечебной физкультуре.
Эпоха средневековья	Использование магии, алхимии и астрологии, позже химии и физики. Появление Академии в Багдаде и основание первой аптеки в 754 году.

Составлено по материалам: [20]

Так, например, в странах Древнего Востока было сформировано 2 направления врачевания: народная медицина и теургическое врачевание (основано на религии). С переходом от первобытного общества к рабовладельческому происходит изучение первых письменных источников. В Индии стали использовать лекарственные средства в форме порошка, пилюль, настоек, отваров и мазей. В Китае стали использовать такие медицинские приемы, как массаж, акупунктура. В Греции большое внимание уделялось массажу, водолечению, закаливанию, лечебной физкультуре.

Знаменитый древнегреческий врач Гиппократ особое значение придавал лекарствоведению и считал, что все лекарства в природе даны нам уже в готовом виде. Он использовал около 230 видов растений.

Начиная с V века н.э. в эпоху средневековья стало наиболее популярным использование магии (изгнание духов лекарствами), алхимии (сохранение здоровья и молодости), астрологии (предсказывание по звездам).

Врачевание в России особенно стало усиливаться после Крещения Руси в 988 году. Первыми врачами были греческие монахи из

православных монастырей. В дальнейшем в период XV-XVI вв. в Москву стали прибывать профессиональные аптекари из Западной Европы.

Что касается истории появления фармацевтической промышленности, то есть несколько различных версий ее появления. Так, согласно одной легенде первая аптека была открыта арабами в Багдаде в XIII веке и спустя много лет уже к XIX веку, большинство аптек в Западной Европе и США переросли в фармацевтические производства. В 1672 году была создана первая публичная российская аптека. Вскоре они стали появляться и в провинциальных городах.

По другим данным, впервые фармацевтическая промышленность была упомянута в XIX веке в Швейцарии. Около реки Рейн находилась отрасль, производящая краски и в процессе производства было обнаружено, что некоторые красящие вещества имеют антисептические свойства. Это и послужило началом к развитию фармацевтической отрасли.

Все началось с создания небольших лабораторий и аптек, в результате которых стали развиваться небольшие компании, а затем путем слияния с другими, стали появляться огромные фармацевтические гиганты, теперь известные во всем мире.

В период 1920-1930 гг. были совершены открытия инсулина и пенициллина, которые и в настоящее время являются массовыми продуктами.

В 1950-1960 гг. было разработано и распространено большое количество новых лекарств таких, как кортизон, хлорпромазин, галоперидол, диазепам и др.

Также, в 1964 году произошла "талидомидная" катастрофа (талидомид был прописан беременным женщинам и вызывал серьёзные врождённые дефекты у новорожденных детей), которая заставила большинство стран ужесточить требования к лицензированию лекарственных средств. Это ужесточение продолжилось и в 70-х гг.

С 1978 года центром фармацевтического производства являлась Индия, которая стала поставлять на рынок лекарственные средства в виде твердых таблеток и порошков без патентной защиты, что и дало огромный прорыв в развитии фармацевтической отрасли в целом.

В начале 80-х гг. было ужесточено законодательство в области безопасности и экологии, стали массово выпускаться препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, мировые исследования были направлены на изучение и противостояние нарастающей проблеме СПИДа, на борьбу с ВИЧ-инфекциями и заболеваниями сердца.

В 1990-е годы началось слияние и поглощение производств на фармацевтическом рынке и возросло количество контрактов с научно-исследовательскими организациями, стал активно развиваться маркетинг, благодаря Интернету можно заключать контракты на покупку лекарств потребителями и сырьевых материалов производителями.

Начиная с 1997 года, в США произошло широкое распространение рекламы лекарственных препаратов по радио и телевидению. Появилось новое поколение антидепрессантов, начало развиваться производство пищевых добавок, которые усилили конкуренцию в фармацевтической промышленности.

В 1990-е годы в России произошли политические и экономические изменения. Это коснулось и фармацевтической отрасли:

- аптеки получили право на юридическую и экономическую самостоятельность;
- государственные аптеки были приватизированы путем создания акционерных обществ;
- стали ввозиться лекарства и изделия медицинского назначения импортного производства;
- развивается маркетинг и менеджмент в фарминдустрии.

В 2000-е годы появились крупные аптечные сети, которые стали поглощать слабых конкурентов, объединяться с другими. Наиболее

крупными и популярными аптечными сетями в настоящее время являются «ОЗ», «36,6», «Таблеточка», «СОЦ Аптека», «Мир лекарств» и другие.

Уже в 2001 году в Российской Федерации было около 20 тысяч аптек, из которых 62% являлись государственными, а остальные 38% - частными.

Существенное изменение в начале XXI века произошло в ассортименте лекарственных средств. Так, появились гомеопатические средства, лечебная косметика, биологические добавки к пище, специальное детское питание, диетическое питание, средства для гигиены и т.д.

### 1.3. Организационная структура фармацевтической отрасли промышленности

Под структурой фармацевтической организации понимается совокупность упорядоченно взаимосвязанных элементов, в которой выделяются три основных сегмента: инновационный, дженериковый и нутриентный (табл. 1.3).

Таблица 1.3

#### Характеристика основных сегментов химико-фармацевтической промышленности

Химико-фармацевтическая промышленность			
Сегменты	Производство инновационных препаратов	Производство дженериковых препаратов	Производство нутриентных препаратов и других ЛС
Продукты, услуги	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Инновационные препараты защищенные патентами</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дженериковые препараты – препараты с истекшим сроком патентной защиты</li> <li>• Традиционные ЛС (травы, йод и пр.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нутриентные препараты – БАД, функциональное питание, натуральные органические препараты, витамины, минералы</li> </ul>
Компании	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pfizer</li> <li>• Novartis</li> <li>• NeoPharm</li> <li>• AstaZeneca</li> <li>• Merck&amp;Co</li> <li>• Sanofi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ranbaxy</li> <li>• Stada</li> <li>• Gedeon Richter</li> <li>• Aventis</li> <li>• Нижфарм</li> <li>• Отечественные лекарства</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Диод</li> <li>• Эвалар</li> <li>• Nutraceutical Inti Corp</li> <li>• Herbalife International Ltd, Inc</li> </ul>

Составлено по материалам: [13]

Химико-фармацевтическая отрасль в мире развивалась от региональных компаний к транснациональным корпорациям (ТНК). В неё входят предприятия, которые выпускают антибиотики, витамины, синтетические и фитохимические ЛС, дозированные ЛС (таблетки, инъекционные растворы в ампулах, капсулы, пилюли и т.д.), мази, пластыри, аэрозоли и др. Номенклатура и объем производства фармацевтической промышленности зависят от заболеваемости населения.

Инновационные или дженериковые компании в чистом виде встречаются довольно редко. Инновационные компании имеют дженериковые подразделения, а они в свою очередь ведут исследовательские разработки. Наибольшую долю рынка занимают нутриенты.

Производство фармацевтической отрасли может быть как крупносерийным (заводы, фабрики), так и мелкосерийным (аптеки).

Таблица 1.4

#### Характеристика фармацевтического производства

Крупносерийное производство	Мелкосерийное производство
<ul style="list-style-type: none"> <li>• высокая механизация технологического процесса</li> <li>• современное оборудование</li> <li>• специализация производства</li> <li>• длительный срок хранения</li> <li>• ограниченная номенклатура</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• плановое</li> <li>• разнообразная номенклатура</li> <li>• многокомпонентный состав</li> <li>• ограниченный срок хранения</li> <li>• использование аптечных заготовок</li> </ul>

Составлено по материалам: [54]

Что касается фармацевтических заводов, то они построены по цеховому принципу и делятся на четыре основных:

- галеновый – производство экстрактов, настоек и новогаленовых препаратов, биогенных стимуляторов. Основные производственные операции – это экстрагирование растительного сырья, операции по разделению жидкой и твердой фаз, выпаривание, сушка, растворение, смешение и т.д.

- таблеточный – изготавливаются таблетки, которые представляют собой спрессованные порошкообразные смеси. Основные производственные операции – измельчение веществ, смешение, гранулирование и

таблетирование массы.

- ампульный – изготовление растворов в ампулах для инъекций.

Основные производственные операции – растворение исходных веществ, фильтрация растворов, изготовление ампул, их наполнение, стерилизация и запайки, этикетировка.

- фасовочный – происходит фасовка продукции.

Также, помимо основных цехов, имеются подсобные цехи и отделения, которые участвуют в выполнении производственной деятельности путем обслуживания основных цехов, к которым относятся: экспериментальная лаборатория, отдел технического контроля, ремонтный цех, складские помещения, котельные отделения, транспортные связи, тарная мастерская и т.д.

Работа на данных цехах проводится по отделениям, вырабатывающим определенные виды продукции или выполняющим операции. Раньше выделяли еще один цех – мазевый, но в последствие он стал входить в отделение галенового цеха. Дополнительно на заводах специализированного профиля могут быть пластырный, винторезный, суппозиторный и другие цеха.

Каждое промышленное производство лекарственных препаратов регламентируется нормативными техническими документами для обеспечения улучшения качества и эффективности ЛС, которые подразделяются на следующие категории: государственная фармакопея, фармакопейная статья (ВФС – временная, ФСП), стандарты (ГОСТ, ТУ, ОСТ), другие нормативные документы, инструкции и регламенты.

В данной главе нами изучены общая характеристика, история развития и организационная структура фармацевтической отрасли промышленности.

Итак, фармацевтическая промышленность – это деятельность, которая направлена на изучение, разработку, создание лекарственных-профилактических средств, регулируемая законодательством и государством с помощью лицензирования, патентирования, тестирования, сертификации.

Она имеет две стадии производства: активных фармацевтических ингредиентов и изготовление готовых лекарственных средств.

На создание нового лекарственного средства уходит десятки лет и происходит это в несколько этапов: изучается эффективность лекарства, безопасность для организма человека, выявление побочных эффектов и методы по их устранению, совместимость с другими лекарствами, способы применения и дозы и другое.

Фармацевтика появилась еще в древности с развитием первых цивилизаций. Первоначально люди использовали средства растительного, животного и минерального происхождения в качестве лекарственных средств. В дальнейшем стало популярным использование магии, алхимии и астрологии. Начиная с XIX века, происходит разработка и открытие множества новых лекарств (инсулина, пенициллина, кортизона, диазепама и т.д.), совершенствование технологии их производства. Основными центрами фармацевтической промышленности являются США, Германия, Франция, Великобритания.

В структуре химико-фармацевтической отрасли выделяют три основных сегмента: инновационный, дженериковый и нутриентный, а непосредственно производство бывает крупносерийным и мелкосерийным. Примерно 11% мирового рынка фармацевтической промышленности контролируется национальными компаниями, а остальные 89% – транснациональными.

## **ГЛАВА 2. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА И МЕТОДЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### **2.1. Анализ деятельности российских предприятий фармацевтической промышленности**

Согласно рейтингу государств по среднему показателю потребления лекарственных препаратов на душу населения Россия заняла 11-е место в 2013 году, а в 2017 году она поднялась на 4 строчки и заняла 8-е место, а лидирующие позиции заняли США, Китай и Япония (прил.1).

Фармацевтический рынок Российской Федерации состоит из коммерческого и государственного рынков. Коммерческий сегмент включает в себя продажи лекарственных средств и парафармацевтики без учета продаж по Программе дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), обеспечивающий розничную продажу лекарств населению страны. А к государственным медицинским учреждениям относят органы власти, осуществляющие закупку лекарств в интересах медицинских учреждений. В данный сегмент входят продажи лекарственных средств по Программе ДЛО, а также реализация через лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

Рынок фармпрепаратов России (без учета БАД и дополнительного ассортимента) по итогам 2016 года составил 1,13 трлн. руб. и 5,3 млрд. уп. Данная динамика объема фармацевтического рынка РФ представлена на рисунках 2.1 и 2.2.

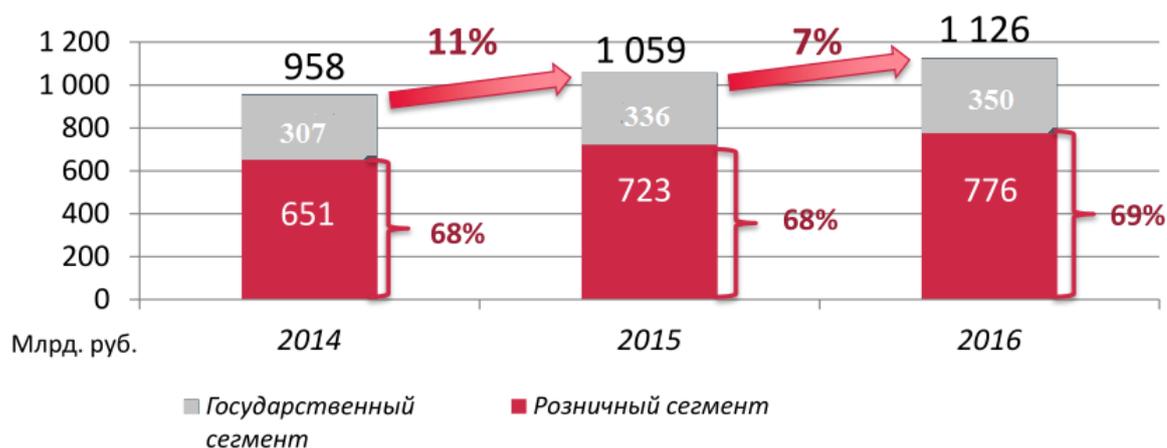


Рис. 2.1. Объем фармацевтического рынка за 2014-2016 гг., млрд. руб.  
Источник: [18]

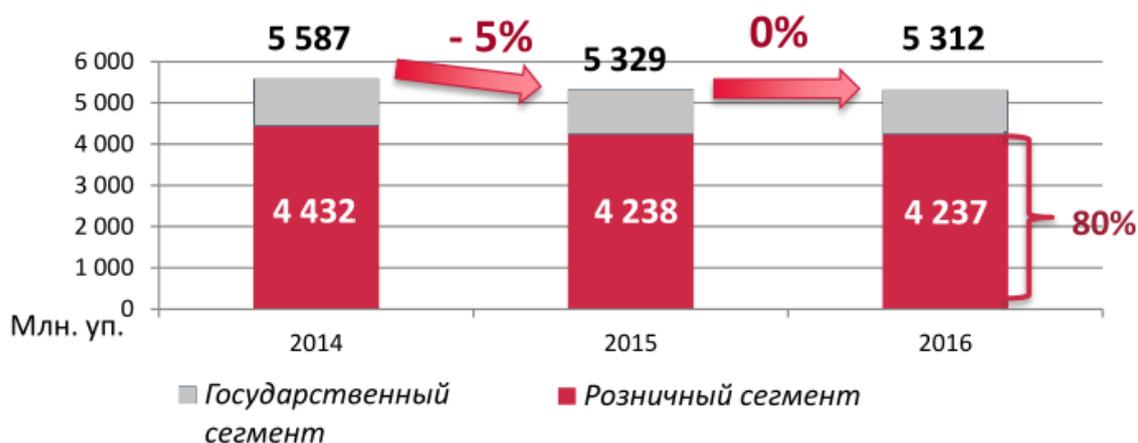


Рис. 2.2. Объем фармацевтического рынка за 2014-2016 гг., млн. уп.  
Источник: [18]

Что касается аптечного сегмента лекарственных средств в 2016 году, то можно наблюдать положительную динамику, как в рублях, так и в упаковках. Основным фактором роста данного рынка является инфляция.

Структура рынка продолжает изменяться в пользу более дорогих препаратов, но при этом такое изменение идет одновременно с ростом продаж дженериков, в то время как доля оригинальных лекарств уменьшается. По прогнозам на 2017 год, рост коммерческого рынка ЛС составит 8-9% согласно данным DSM Group.

На рынке лекарственных препаратов РФ выделяют три группы участников: производители (отечественные и зарубежные), дистрибьюторы

(оптовые поставщики) и розничные аптеки (индивидуальные торговые точки и аптечные сети).

Около 75% объема фармрынка занимают импортные лекарства, а наибольшая доля отечественной продукции приходится на группу ЖНВЛП (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов).

В развитии российского фармацевтического рынка большую роль играют дистрибьюторы, которые могут обеспечивать лекарствами жителей многих регионов РФ благодаря широкой сети филиалов. Лидерами среди них являются компании «Протек» и «Катрен», у которых общая доля на рынке в 2016 году превысила 34%, а также «СИА Интернейшнл», «Биотек», «Роста» и др.

В розничном сегменте фармрынка около 40% составляют муниципальные и государственные аптеки. Необходимо отметить, что большинство фирм производителей ЛС по объему аптечных продаж розничного коммерческого рынка России занимают иностранные компании: «Sanofi», «Bayer», «Novartis», «Servier» (табл. 2.1).

Таблица 2.1

Топ-20 фирм производителей лекарственных средств по объему аптечных продаж розничного коммерческого рынка России за 2016 год

№	Фирма-производитель	Стоимостный объем, млрд. руб.	Прирост стоимостного объема, %	Доля, %
1	Bayer	28,8	9,60	4,70
2	Sanofi	26,6	-1,20	4,40
3	Novartis	26,6	2,30	4,30
4	Отисифарм	19,8	28,20	3,20
5	Servier	19,5	0,70	3,20
6	Glaxosmithkline	18,4	2,00	3,00
7	Teva	17,9	6,70	2,90
8	Takeda	17,6	0,00	2,90
9	Berlin-Chemie	17	7,10	2,80
10	Johnson&Johnson	16,4	12,80	2,70
11	Stada	16,2	17,10	2,70
12	Gedeon Richter	14,9	2,80	2,40
13	Abbott	14,5	7,30	2,40
14	Krka	13	12,50	2,10
15	Astellas	12,4	19,40	2,00
16	Валента	11,2	34,50	1,80

## Окончание табл. 2.1

17	Actavis	10,7	4,10	1,70
18	Pfizer	10,6	-11,20	1,70
19	Фармстандарт	10,1	2,10	1,70
20	Boehringer Ingelheim	9,1	5,20	1,50

Источник: [14]

Также можно отметить, что компания «Bayer» стала лидером по объему продаж на коммерческом рынке России в 2016 году. Наибольшее положительное изменение наблюдается у компании «Отисифарм» на 5 позиций и у отечественного производителя «Валента» на 4 позиции по сравнению с прошлым годом.

Отрицательное изменение продемонстрировала американская фармацевтическая компания «Pfizer», продажи которой упали на 11,2%, что связано со снижением реализации препарата «Лирика», который был включен в список препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Если рассматривать аптечный рынок России по географической структуре, то наибольшее количество преобладает в Центральном федеральном округе и составляет 15 698 аптек, а минимальное количество преобладает в Северо-Кавказском федеральном округе – 2518 аптек.

В 2016 году через аптечную сеть было реализовано 4 122 млн. упаковок лекарственных средств на сумму 611 млрд. руб. (в ценах закупки аптек), что является выше на 8,8% по сравнению с 2015 годом в стоимостном выражении и на 3,4% в количестве упаковок.

Согласно данным DSM Group, один россиянин тратит 5 397 рублей в год на лекарства. Одними из самых продаваемых препаратов в 2016 году являются «сезонные» ЛС: «Ингавирин», «Кагоцел», «Нурофен», «Конкор», «Эссенциале» (табл.2.2).

Таблица 2.2

## Топ-10 брендов лекарственных средств

№	Наименование	Стоимостной объем, млрд. руб.	Прирост стоимостного объема, %	Доля, %
1	Ингавирин	5,2	68,80	0,80
2	Кагоцел	5,0	16,80	0,80
3	Нурофен	4,4	6,50	0,70
4	Конкор	4,1	0,60	0,70
5	Эссенциале	4,1	-12,00	0,70
6	Актовегин	3,7	-7,60	0,60
7	Кардиомагнил	3,5	8,90	0,60
8	Детралекс	3,4	21,10	0,60
9	Терафлю	3,3	19,40	0,50
10	Мирамистин	3,2	27,20	0,50

Источник: [14]

Также можно отметить, что лидером продаж 2015 года являлся препарат «Эссенциале», который сейчас занимает 5-ую позицию в рейтинге, продажи которого снизились на 12%.

Количество брендов на российском рынке в 2016 году увеличилось на 5% по сравнению с прошлым годом и превысило 4800 наименований.

Таким образом, на данный момент ассортимент отечественных фармпроизводителей значительно расширяется как за счет импортозамещающих лекарственных средств, так и за счет оригинальной продукции. Россия почти на равных может конкурировать с представителями «Бигфармы» с точки зрения цены и качества. Крупнейшими отечественными компаниями на 2016 год являются «Отисифарма», «Валента» и «Фармстандарт».

## 2.2. Инновации в фармацевтической индустрии как основа конкурентоспособности корпораций отрасли

Одним из самых быстроразвивающихся секторов в мировой экономике является фармацевтика, у которой доля расходов на исследования и разработки в общем объеме продаж составляет 14,2%.

Так, в последнее время стали развиваться инновационные фармацевтические кластеры (ИФК), которые представляют собой группу компаний инновационных разработчиков и производителей лекарств, поставщиков оборудования и специализированных услуг, объектов инфраструктуры: научно-исследовательских центров, ВУЗов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом. Отличительной чертой кластера является выпуск инновационной продукции.

Опыт зарубежных стран показывает, что кластеризация является эффективным способом развития национальной фармацевтической отрасли. Ниже представлены особенности зарубежных кластеров (табл.2.3).

Таблица 2.3

#### Особенности кластерного развития за рубежом

Североамериканские кластеры	Западноевропейские кластеры	Азиатские кластеры
1) политика малого вмешательства федерального правительства в процесс кластерного развития;	1) активные методы вмешательства государства в экономическое развитие; разработка кластерной политики на государственном уровне; переход от макроэкономического регулирования к промышленной и технологической политике, основанной на развитии кластеров;	1) большая сила традиций и восточных религиозных концепций;
2) отсутствие официально оформленной государственной политики в отношении кластеров (в виде государственных документов, структур, ответственных за формулирование национальной экономической стратегии);	2) тенденция к международной интеграции процесса разработки кластерной политики и региональных инициатив под эгидой ЕС;	2) необходимость вести жесткую конкурентную борьбу за уже занятые «ниши» на мировых рынках и за формирование конкурентоспособных кластеров;

## Окончание табл. 2.3

<p>3) приоритет инновационных кластеров, построенных на базе и вокруг крупного университета или научного центра посредством предприятия-лидера в отрасли;</p> <p>4) создание специфического механизма формирования кластеров на базе взаимодействия университетов, правительства штатов и бизнеса:</p> <p>а) научные центры и университеты вместе с компанией-лидером инициируют создание кластеров;</p> <p>б) правительство штатов выделяет первоначальный капитал;</p> <p>в) затем привлекаются средства частных компаний.</p>	<p>3) оформление кластерной политики в программных документах, подлежащих одобрению в Европарламенте и законодательному оформлению;</p> <p>4) «подтягивание» отсталых регионов посредством формирования кластеров, основанных на инновационных технологиях;</p> <p>5) образование трансграничных кластеров;</p> <p>6) Европа - «полигон» для проверки новых идей в государственной экономической политике, основанной на кластерном подходе.</p>	<p>3) в Японии – разработка кластерных инициатив на региональном и муниципальном уровнях.</p> <p>Западноевропейский перенятый опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- активные методы вмешательства государства в экономическое развитие - образование международных и трансграничных кластеров</li> </ul> <p>Североамериканский перенятый опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приоритет наиболее современных научно-технических направлений;</li> <li>- активная поддержка венчурного бизнеса и ориентация на американский опыт построения венчурного бизнеса.</li> </ul>
--	--	--

Источник: [32]

Из этого можно сделать вывод, что кластеры европейских стран отстают от США, как по количеству, так и по их масштабу. А в странах Азии кластеры сочетают в себе чисто азиатские особенности с характеристиками западноевропейских и североамериканских кластеров.

Впервые кластерный подход в России был озвучен в 2009 году в «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года». В Российской Федерации активно осуществляют свою деятельность следующие фармкластеры (табл. 2.4):

- Алтайский биофармацевтический кластер;
- Байкальский фармацевтический кластер;
- Инновационный территориальный кластер «Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области»;

- Инновационный территориальный кластер «ФИЗТЕХ XXI» в Московской области;
- Кластер Биофармацевтики в Белгородской области;
- Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга;
- Кластер «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» в Калужской области;
- Фармацевтический кластер в Рязанской области;
- Ярославский фармацевтический кластер.

Таблица 2.4

## Фармацевтические кластеры России

Название кластера	Год создания	Кол-во участников	Ядро кластера
Алтайский биофармацевтический кластер (г.Бийск)	2008	11	ЗАО «Алтайвитамины», ЗАО «Бальзам», ЗАО «Эвалар», АО Федеральный научно-производственный центр «Алтай» и др.
Байкальский фармацевтический кластер	2014	37	ОАО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод», ФГБОУ ВПО «ИГУ» Научно-исследовательский институт, ООО «РусБиофарм», ОАО «Фармасинтез» и др.
Инновационный территориальный кластер «Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области»	2013	52	ФГБУ «Научно-исследовательский институт микрохирургии», ООО «МедКонтрастСинтез», ООО «Палекс», ЗАО «Альдомед», ЗАО НПО «НИКОР» и др.
Инновационный территориальный кластер «ФИЗТЕХ XXI» в Московской области	2012	25	ООО «Компетентум», НП Центр развития биофармацевтического кластера «Северный».

## Окончание табл. 2.4

Кластер Биофармацевтики в Белгородской области	2014	22	ООО «АгроАкадемия», ФГБОУ ВО «Белгородский ГАУ им. В.Я. Горина», факультет ветеринарной медицины, ООО «Белфармаком», ООО «Биоритм», ОАО «ВЕРОФАРМ» – филиал в г. Белгороде, ЗАО «Завод Премиксов №1», ФГАОУ ВПО НИУ «БелГУ», Центр доклинических и клинических исследований, ООО «Полисинтез», ООО "НПО «Биотехнологии» и др.
Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий Санкт-Петербурга	2011	13	ЗАО «БИОКАД», ЗАО «ВЕРТЕКС», ООО «ГЕРОФАРМ», Высшее учебное заведение Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия, ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга», ЗАО «Фармпроект».
Кластер «Фармацевтика, биотехнологии и биомедицина» в Калужской области	2012	63	АО «Биотехнологический комплекс Росва», ЗАО «Берлин-Фарма», ООО «БИОН», ГБУЗ КО Калужская областная клиническая больница, ФГБОУ ВПО Калужский государственный университет им. К.Э.Циолковского, ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», ООО «Ново Нордиск», ООО «ЭКОФАРМ» и др.
Фармацевтический кластер в Рязанской области	2014	10	ГБОУ ВПО «РЯЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА», ОАО «МАКСФАРМ», ООО «ФОРТ» и др.
Ярославский фармацевтический кластер	2009	14	ЗАО «Фирма «Витафарма»», ЗАО «Р-Фарм», ЦВТ «ХимРар», Ярославский промышленно-экономический колледж и др.

Составлено по материалам: [43]

Одним из наиболее развитых кластеров России является Калужский фармацевтический кластер, в составе которого насчитывается 63 участников: Novo Nordisk (Дания), Berlin Chemie (Италия), AstraZeneca (Великобритания) и др. В 2016 году он показал лучшую динамику развития за последние годы. Объем отгруженной фармпродукции собственного производства составил более 12 млрд. рублей, что в 2,5 раза превышает уровень 2015 года, а общий объем оборота предприятий кластера составил 27,5 млрд. рублей. Более 80% продукции кластера – готовые лекарственные средства, причем 70% доля инновационной продукции. В Калужском ИФК разрабатываются, синтезируются и внедряются в производство инновационные фармсубстанции.

Относительно других ИФК, то в Алтайском крае осваиваются методы тонкого органического синтеза, клеточные биомедицинские технологии. В Санкт-Петербурге идут разработки радиофармацевтических препаратов и изотопных источников, а также необходимое оборудование для производства данных препаратов. В Томском ИФК производятся медицинские материалы с использованием нанотехнологий. В ИФК «ФИЗТЕХ XXI» в Московской области разрабатывают нейротехнологии. А на новых площадках в Белгородской области выпускают косметические продукты, БАДы, происходит исследование и разработка жизненно важных препаратов, среди которых есть биотехнологические и радиофармацевтические, новейшие разработки в области клеточных технологий, ксеновакцинации и иммунотерапии.

Формирование и развитие инновационных фармкластеров – это эффективный механизм привлечения прямых иностранных инвестиций и активизация процессов внешнеэкономической интеграции. Благодаря им решаются многие социально-экономические проблемы: создание новых рабочих мест, повышение уровня научно-технической базы, обеспечение импортозамещения ЛС, создание инновационных ЛС, развитие

инфраструктуры региона, в котором находится кластер, а также способствует повышению конкурентоспособности экономики.

### **2.3. Государственное регулирование фармацевтической отрасли в Российской Федерации**

Нормативно-правовое обеспечение фармацевтического рынка – это совокупность норм международного и национального права, регулирующая сферу обращения лекарственных препаратов и сосредоточенных в федеральных, региональных и муниципальных законодательных и нормативных актах РФ, а также в международных договорах и соглашениях, ратифицированных РФ. Нормы международного права имеют приоритет над национальной системой права и применяются на всей территории РФ. В фармацевтической отрасли нормы международного права в основном представлены документами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Европейского Союза (ЕС) и Международной организации по стандартизации (ISO).

ВОЗ — является специализированным учреждением ООН, которое координирует реализацию международных программ, направленных на охрану и укрепление здоровья населения Земли. Одним из наиболее важных нормативных документов в сфере фармацевтики является «Руководство Всемирной организации здравоохранения. Надлежащая практика для фармацевтических продуктов».

К документам ЕС относят постановление Совета ЕС № 2309/93 «Об установлении общесоюзных процедур лицензирования и контроля за лекарственными препаратами для применения к человеку и в ветеринарии и об учреждении Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов», директивы Совета ЕС № 65/65/ЕЕС «О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов» и № 92/28/ЕЕС «О рекламировании

лекарственных препаратов для человека», решение Совета ЕС № 75/320/ЕЕС «Об учреждении Фармацевтического комитета».

Документы Международной организации по стандартизации (ISO): стандарты ISO серии 9000, которые признаны во всем мире.

В Российской Федерации государственное регулирование фармацевтической отрасли осуществляет Министерство здравоохранения РФ, к основным функциям которого относят выработку и реализацию государственной политики и нормативно-правового регулирования в сфере:

- здравоохранения;
- обязательного медицинского страхования;
- обращения ЛС для медицинского применения;
- фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС для медицинского применения;
- обращения медицинских изделий.

Фармацевтическая промышленность является социально значимой отраслью российского нормативно-правового регулирования. К основным источникам государственного регулирования отношений в сфере фармацевтической деятельности относятся:

1. Конституция Российской Федерации (см. ст. 7, ст. 41);
2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
4. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
5. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ «О персональных данных», Федеральный закон от 13.03.2006 N 38-ФЗ "О рекламе»;
6. Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 «О лицензировании медицинской деятельности»;

7. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»);

8. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 N 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»;

9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 марта 2013 г. N 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»;

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. N 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи» и др.

На сегодняшний день государственное регулирование в фармацевтической сфере осуществляется по нескольким направлениям:

- на этапе государственной регистрации лекарственных средств;
- лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- аттестация и сертификация специалистов, работающих в этой сфере;
- осуществление государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- регулирование деятельности по распространению информации, т.е. рекламы о фармацевтической продукции;
- государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Также, немаловажное значение имеет государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы» и стратегия Фарма-2020.

Цель государственной программы – это создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня. На реализацию данной программы запланирован объем инвестиций в размере 290 млрд. рублей, из которых 190 млрд. рублей идет на фармацевтическую отрасль промышленности. Так, за непродолжительное время в РФ увеличилось количество фармкластеров, производящие инновационную продукцию и оснащенные современным оборудованием.

А целью стратегии Фарма-2020 является увеличение доли препаратов, произведенных в России – до 50% к 2020 году. Также, в рамках данной стратегии РФ предстоит осуществлять следующие меры:

1. Стимулирование локализации на территории РФ высокотехнологичных производств ЛС.

2. Стимулирование организации производства высокотехнологичных химических и биотехнологических субстанций на территории Российской Федерации.

3. Переход отечественных предприятий фармацевтической промышленности на стандарты GMP с 1 января 2014 года.

4. Разработка и производство аналогов импортируемых дженериковых и инновационных ЛС.

5. Разработка новых и модификация существующих образовательных программ и программ повышения квалификации для обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа.

6. Обеспечение лекарственной безопасности РФ.

Специфика отечественного фармрынка имеет свои отличия, заключающиеся в низкой мотивации врачей на результат, отсутствии реальной системы льгот на лекарственные препараты, неэффективности страховой медицины, недобросовестной конкуренции, нарушении

законодательства и т.д. В связи с вышперечисленным, можно сделать вывод, что необходимо усилить роль государства в организации самого рынка, его мониторинге, а также в регулировании организационно-экономических отношений и социальной защите потребителей.

Если рассматривать государственное регулирование в перспективе, то можно выделить организационные и экономические меры стимулирования и поддержки импортозамещения в фармотрасли (табл.2.5).

Таблица 2.5

Перспективные меры государственного стимулирования и поддержки импортозамещения в фармацевтике

Меры	Содержание
1. Организационные	- долгосрочное планирование потребностей в ЛС; - усиление государственного контроля в отрасли; - установление жестких критериев страны происхождения лекарственных препаратов; - помощь в продвижении отечественных фармпроизводителей.
2. Экономические	- поддержка ключевых исследований, разработок и приоритетных проектов; - развитие инновационных фармацевтических кластеров с целью локализации производства; - поощрение прямых иностранных инвестиций в фармрынок России.

Источник: [29]

Итак, в данной главе были рассмотрены основные аспекты, связанные с анализом деятельности отечественных предприятий фармацевтической отрасли промышленности, инновационной деятельности и государственное регулирование фармацевтики в России.

Можно заметить, что Российская Федерация является зависимой от импортной продукции, которая составляет около  $\frac{3}{4}$  объема от всех лекарственных препаратов. В розничном сегменте фармрынка нашей страны занимают первые места по объему аптечных продаж иностранные компании: «Sanofi», «Bayer», «Novartis, среди отечественных на 2016 год выделились «Отисифарма», «Валента» и «Фармстандарт».

За последние 10 лет отечественная фарминдустрия кардинально изменилась – появилось большое количество высокотехнологичных российских фармацевтических производителей, развиваются фармкластеры, множество инновационной продукции. Благодаря развитию ИФК решаются основные проблемы фармацевтической промышленности России: увеличивается выпуск инновационных лекарств, ослабление импортозависимости, локализация на территории России новых инновационных технологий производства ЛС, в т.ч. за счет иностранных инвестиций.

Также, в последнее время возросло внимание государства к фармацевтической отрасли по ее регулированию, которое осуществляется по нескольким направлениям: государственная регистрация ЛС, лицензирование, ценообразование, аттестация и сертификация специалистов в данной сфере и т.д. Отчасти это обусловлено принятием Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года. В этом документе резюмируется, что одной из первостепенных задач Стратегии является увеличение локального производства высококачественной фармацевтической и медицинской продукции, для которой немаловажным индикатором успешного развития является наличие добросовестной конкуренции.

## ГЛАВА 3. ПРОБЛЕМЫ И ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

### 3.1. Состояние фармацевтического рынка Российской Федерации и воздействие на него мирового финансового и экономического кризиса

Начиная с 2014 года, в России произошел кризис, а именно введение санкций, падение курса рубля, снижение доходов населения. Это значительно повлияло на показатели потребления лекарственных средств.

Фармрынок России является сильно зависимым от иностранных поставок лекарств, и это составляет около 75% всей ёмкости рынка в стоимостном выражении (табл. 3.1).

Таблица 3.1

Экспорт-импорт фармацевтической продукции за 2013-2016 гг.

	2013	2014	2015	2016
Экспорт, млн. долл. США	586	617	545	610
Импорт, млн. долл. США	14600	12800	8700	8890
Товарооборот, млн. долл. США	15186	13417	9245	9500

Составлено по материалам: [57]

В экспорт и импорт фармацевтической продукции входят следующие составляющие по ТН ВЭД:

- Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм;

- Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные;

- Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии;

- Вата, марля, бинты и аналогичные изделия;

- Стерильные изделия шовные материалы, ламинария.

В 2016 году экспорт российской фармацевтической продукции (категория 30 ТН ВЭД) увеличился на 12% по сравнению с предыдущим годом до объема 610 млн. долларов США.

Крупнейшими странами-импортёрами российской фармацевтической продукции являются Казахстан, Украина, Узбекистан, Республика Беларусь, Киргизия, Литва, Азербайджан, Молдова, Грузия, Южная Корея и др. (рис. 3.1). На доли этих стран приходится около 80% всего экспорта фармацевтической продукции.

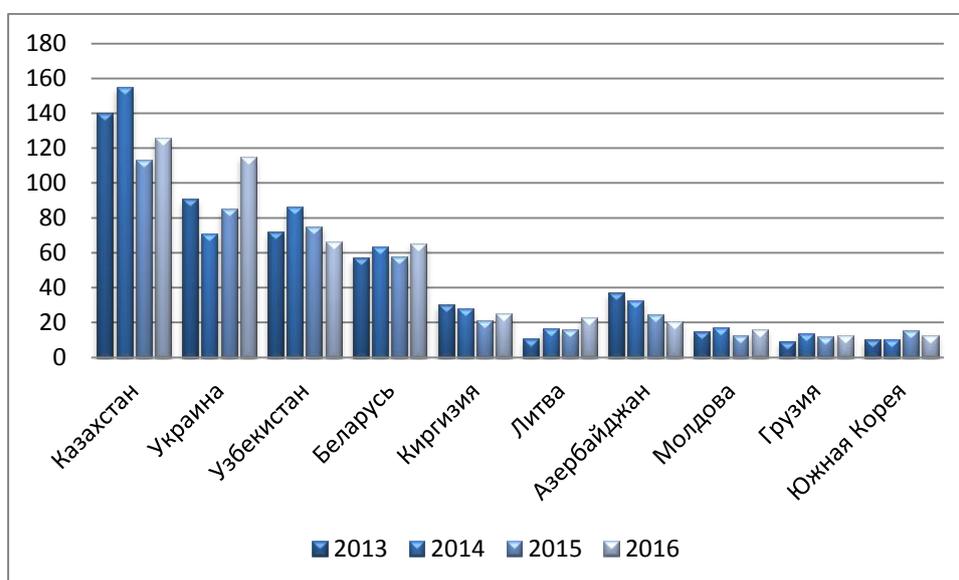


Рис. 3.1. Крупнейшие импортёры российской фармацевтической продукции на 2016 год

Составлено по материалам: [57]

По данным таможенной статистики можно заметить, что за период 2013-2015 гг. наблюдается спад импорта фармацевтической продукции, но в 2016 году, импорт незначительно превысил показатель 2015 года на 2% и составил 8890 млн. долларов США. Если сравнить с 2013 годом (14600 млн. долл. США), то импорт уменьшился на 39%. Это говорит о том, что в России имеются финансовые трудности.

Основными поставщиками лекарственных препаратов являются следующие страны: Германия, Франция, США, Италия, Швейцария, Индия,

Англия, Венгрия, Нидерланды, Словения и др. (рис. 3.2). На долю этих стран приходится около 69% всего импорта фармпрепаратов.

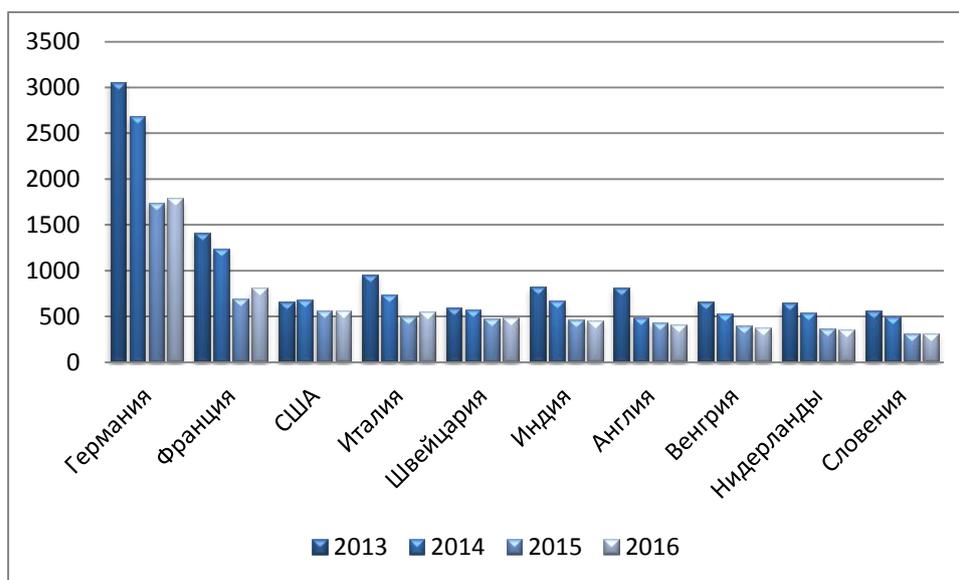


Рис. 3.2. Импорт фармацевтической продукции за 2016 год по странам происхождения

Составлено по материалам: [57]

Согласно таблице 3.2, большую часть импорта субстанций и готовых лекарственных препаратов в Россию ввозят из Европейских стран (50% и 60% соответственно), а экспортируют из России в страны ЕАЭС – 44%, из СНГ – 31%.

Таблица 3.2

Структура внешней торговли на фармацевтическом рынке России в 2016 году

Страны	Импорт субстанций, %	Импорт готовых лекарственных средств, %	Экспорт готовых лекарственных средств, %
Европа	50	60	19
Китай	25	4	-
Другие	13	8	6
СНГ, за исключением ЕАЭС	4	2	31
США, Канада	4	19	-
Индия	4	6	-
ЕАЭС	-	2	44

Источник: [57]

Из-за введения санкций в фармотрасли произошло замедление инвестиционной активности, ускорение темпов роста инфляции. Бюджетные ресурсы вынуждают государство определять отраслевые приоритеты и проводить новую политику в области здравоохранения. Так, согласно исследованиям IPT GROUP, 72% опрошенных компаний собираются выводить на рынок новые лекарственные средства, 56% планируют строительство нового производства в РФ, 11% - собираются создать предприятие совместно с российским или иностранным производителем, 11% - планируют приобретение или объединение с другой компанией.

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность остается импортозависимой в основном от европейских стран-производителей в отношении ввоза, как готовых лекарственных средств, так и субстанций для изготовления лекарств, а также приобретения оборудования для производственной деятельности.

### **3.2. Факторы, влияющие на развитие отечественной фармацевтической промышленности**

Российский фармацевтический рынок с конца 2014 года находится под влиянием как внутренних экономических факторов (девальвация национальной валюты, снижение темпов роста экономики и потребительского спроса и др.), так и внешней геополитической ситуации в мире (экономические санкции против России), что способствовало стимуляции импортозамещения в виде принятия правительством ряда законодательных актов относительно государственных закупок, изменения в сфере регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Важнейшим сдерживающим фактором технологической модернизации фармацевтической промышленности является ограниченность ресурсов компаний, предназначенных для инновационной

деятельности, основным свойством которой является существенный рост затрат при переходе от научных исследований к непосредственному выпуску серийной инновационной продукции на производственных объектах.

К негативным факторам, снижающим потенциал инновационного развития отечественного фармрынка, относятся:

- утрата значительной части научно-технического потенциала в ряде сегментов данной отрасли промышленности;

- старение кадров при одновременном снижении качества подготовки специалистов, способных работать на современном мировом уровне, неэффективное взаимодействие компаний фармпромышленности с сектором профессионального образования;

- низкая эффективность системы создания и управления объектами интеллектуальной собственности;

- низкий уровень государственной системы научно-технического прогнозирования развития фармацевтической промышленности;

- недостаточное и разрозненное информационно-аналитическое и экспертное обеспечение развития фармотрасли.

Согласно государственной программе в период до 2020 года «в целях обеспечения комплексного подхода к решению проблем фармацевтической промышленности необходимо развивать механизмы управления отраслями фармацевтической промышленности».

В таблице 3.3 представлены два сценария развития фармацевтической и медицинской промышленности, разработанные данной государственной программой.

Таблица 3.3

**Сценарии развития фармацевтической и медицинской промышленности**

Умеренно-оптимистический сценарий	Пессимистический сценарий
<ul style="list-style-type: none"> <li>- обеспечение профессиональными кадрами;</li> <li>- масштабный рост государственных и частных инвестиций в НИОКР, ориентированные на производство инновационной продукции;</li> <li>- масштабная технологическая модернизация и развитие отечественного производства в соответствии с международными стандартами и правилами;</li> <li>- использование зарубежного научного и производственно-технологического потенциала путем трансфера технологий и привлечения ПИИ в производство и разработку лекарственных средств и медицинских изделий.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствие научно-технологической и ресурсной базы для инновационного развития, что приведет к сокращению производства фармацевтической и медицинской продукции и вытеснению отечественных компаний-производителей с внутреннего и внешнего рынков;</li> <li>- объем фармацевтического рынка к 2020 году не превысит уровня в 1075,6 млрд. рублей;</li> <li>- импортные инновационные ЛС будут занимать 55% рынка, а отечественные инновационные разработки не превысят 1%;</li> <li>- произойдет практически невосполнимый разрыв научно-технического отставания от мирового уровня в данных отраслях промышленности.</li> </ul>

Составлено по материалам: [10]

Согласно умеренно-оптимистическому сценарию развития соответствующих отраслей в ближайшие годы произойдет запуск инновационного цикла за счет средств федерального бюджета с последующим нарастающим рефинансированием исследований и разработок за счет средств внебюджетных фондов. Данный сценарий позволит инициировать в России разработку и производство высокотехнологической фармацевтической и медицинской продукции, повысить ее уровень до мирового с целью обеспечения конкурентоспособности этих отраслей в сравнении с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках.

Итак, ограничителями развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности являются:

- научно-технологическое отставания от развитых стран в области фармацевтики и медицинских изделий;

- несовершенство институциональной промышленной и ресурсной базы;

- отсутствие необходимой инфраструктуры, которая обеспечивает разработку и создание высокоэффективных и инновационных технологий.

Благодаря государственной программе можно будет снять такие ограничения с помощью перевооружения производственных мощностей предприятий, государственных учреждений науки и образования на базе технологических инноваций, а также стимулируя разработку и производство наукоемкой фармацевтической продукции.

Также можно выделить сильные и слабые стороны фармацевтического рынка, его возможности и угрозы в виде SWOT-анализа (табл. 3.4).

Таблица 3.4

#### SWOT-анализ фармацевтического рынка лекарственных средств в России

Сильные стороны	Слабые стороны
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Высокий потенциал роста в долгосрочной перспективе.</li> <li>2. Вступление России в ВТО.</li> <li>3. Рост государственных расходов на инновационные разработки.</li> <li>4. Появление и развитие сильных отечественных компаний-производителей, фармацевтических кластеров.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изменения в текущем законодательстве обязывают все компании к дополнительному проведению клинических испытаний на территории страны.</li> <li>2. Наименее развитый фармрынок по сравнению со странами Восточной Европы.</li> <li>3. Неудовлетворительный уровень защиты интеллектуальной собственности.</li> <li>4. Напряженные экономические отношения со странами ЕС и США, т.е. введение санкций и антисанкций.</li> </ol>
Возможности	Угрозы
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Интенсивный рост рынка дженериков и биоаналогов.</li> <li>2. Улучшение патентной защиты в результате членства в ВТО.</li> <li>3. Развитие и улучшение системы национального медицинского страхования.</li> <li>4. Дальнейшая консолидация розничной сети.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Риск ухудшения экономической ситуации из-за продолжения действия антироссийских санкций.</li> <li>2. Медленное внедрение новых законов в сфере здравоохранения.</li> <li>3. Меры, нацеленные на рост доли дженериков на рынке.</li> </ol>

Источник: [29]

Несмотря на экономические трудности последних двух лет, несовершенство законодательства в сфере обращения ЛС, недостаточное государственное финансирование фармацевтической отрасли в целом и ряд других проблем, продолжается строительство предприятий по выпуску фармацевтической продукции и создаются новые альянсы между российскими и зарубежными партнерами.

Таким образом, на сегодняшний день в период кризиса российская фармацевтическая промышленность и фармацевтический рынок остаются наиболее стабильными сегментами экономики ввиду сильной социальной составляющей.

В российской фармацевтической отрасли наиболее острыми в настоящее время являются следующие проблемы:

- 1) большое количество фальсифицированных медикаментов;
- 2) занижение значимости отечественных фармстандартов качества продукции;
- 3) отсутствие поддержки отечественных производителей в объеме, достаточном для вывода национальной фармацевтической промышленности на траекторию инновационного развития;
- 4) отсутствие механизмов внедрения на рынок фармацевтической продукции инновационных российских предприятий;
- 5) доминирование зарубежных производителей инновационных ЛС в отечественной фарминдустрии;
- 6) введение антироссийских санкций;
- 7) коррупция;
- 8) дефицит финансовых средств у фармацевтических компаний РФ на инновационные разработки лекарственных препаратов.

### 3.3. Оценка перспектив российской фармацевтической отрасли на мировой арене

Модернизация фармацевтической промышленности является одним из приоритетных направлений внутренней политики государства. К стратегически важным задачам в сфере регулирования фармацевтического рынка относится уменьшение доли импортных и увеличение доли отечественных лекарственных препаратов. Локализация фармпроизводства на территории России является одним из способов достижения указанной цели.

Согласно данным макроэкономических показателей можно заметить, что 2016 год стал стабильным годом в фармацевтической отрасли по сравнению с прошлым. Основными тенденциями на 2017 год будут являться: сохранение объемов финансирования здравоохранения (прирост 2017/2016 составит 5,9% согласно Минздраву), продолжение консолидации федеральных и региональных аптечных сетей, перевод государственных аптечных сетей на закупки, увеличение бюджета на лекарственные препараты (рис.3.1).



Рис. 3.1. Прогноз фармацевтического рынка до 2017 года

Источник: [18]

За первые два месяца 2017 года наблюдается положительная динамика фармпроизводства, которая выросла на 19,5% по сравнению с

аналогичным периодом прошлого года. Среди ожиданий на 2017 год можно выделить дистанционную торговлю, пилотные проекты по лекарственному страхованию (к уже существующим в Кировской, Омской и Ульяновской областях) и систему «референтных цен».

В таблице 3.5 выделены основные драйверы и ограничители развития отечественной фармацевтической отрасли.

Таблица 3.5

#### Основные драйверы и ограничители фармацевтического рынка России

Драйверы	Ограничители
Демографические тенденции	Неблагоприятная макроэкономическая и политическая ситуация, из-за которой есть риски при реализации инвестиционных проектов
Кластерная политика, способствующая привлечению зарубежных инвестиций	Истечение сроков патентов на препараты-блокбастеры
Приоритизация развития человеческого капитала	Дефицит финансирования НИОКР
Развитие новых технологий	Отсутствие современного законодательства, стандартов и технических регламентов, экологических стандартов, сдерживает развитие фармпредприятия
Рост сегмента биотехнологических препаратов	Непрозрачный механизм государственных закупок вместе с отсутствием гарантированного сбыта – факторы, сдерживающие частные компании инвестировать в разработки
Растущее потребление дженериков и биоаналогов	Снижение цен на препараты в связи с ростом конкуренции во многих сегментах фармрынка
Развитие стратегического партнерства и модели «открытых инноваций»	Высокая зависимость от импорта
Рост рынка венчурного капитала	Недостаток квалифицированных кадров

Составлено по материалам: [34]

Ключевыми долгосрочными драйверами роста, как мирового фармрынка, так и в рамках одной страны являются, прежде всего, демографические факторы: рост численности населения, его старение, увеличение продолжительности жизни. По оценкам ООН, население мира к 2025 году увеличится, и будет составлять более 8 млрд. людей, а доля населения старше 60 лет увеличится с 12% в 2015 году до 15% к 2025 году.

Конкретно в России доля пожилых старше 60 лет будет еще выше – около 24% к 2025 году.

Помимо демографических факторов, росту фармацевтического рынка в РФ способствует кластерная политика, позволяющая привлекать множество зарубежных инвестиций. Также, необходимо развивать новые технологии в области биофармацевтики, что позволит создавать лекарственные препараты для лечения ранее неизлечимых болезней. Вследствие этого будет увеличиваться пациентская база и соответственно поспособствует росту рынка.

Немаловажным фактором является государственная политика, где развитие человеческого капитала является приоритетной задачей, соответственно здравоохранение считается одной из основных статей бюджетных расходов.

К ограничителям фармотрасли России можно отнести неблагоприятную макроэкономическую и политическую ситуации, из-за которых есть риски при реализации инвестиционных проектов, высокая зависимость от импортной продукции, отсутствие современного законодательства, стандартов и технических регламентов, экологических стандартов, сдерживающих развитие фармпредприятий и т. д.

Также, один из основных трендов последних лет в фармотрасли является «патентный обрыв», при котором препараты-блокбастеры теряют патентную защиту и на рынок выводятся их дженерики. Период с 2012 г. по 2016 г. и является «патентным обрывом», т. к. в эти годы заканчивается срок патентной защиты на 36 мировых препаратов-блокбастеров. Согласно экспертным оценкам, в 2012 году патентную защиту потеряли препараты с общим объемом продаж около 55 млрд. долларов, в 2013 году – 31 млрд. долларов, а в 2015 году – около 65 млрд. долларов и ожидается, что дженерикам отойдет 70% этого рынка (прил. 2). Такие потери в 2015 году произошли из-за того, что патентную защиту теряют многие

биотехнологические препараты (Soraxone, Lantus, Gleevec, Neulasta, Synagis и др.).

Что касается тенденций развития фармацевтического рынка, то будущее стоит за следующими концепциями, представленными на рисунке 3.2.



Рис. 3.2. Тенденции развития фармацевтического рынка

Составлено по материалам: [34]

Основными концепциями является точная или персонализированная медицина, цифровая фармацевтика, пациентоориентированная модель и биотехнологии.

Успехом реализации персонализированной медицины является совершенствование диагностических методов, а перспективным

направлением становится разработка лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний.

За последние четыре года фармкомпании все чаще стали инвестировать в «цифровое» здравоохранение (рис. 3.3). Так, по данным Rock Health, начиная с 2014 года, было инвестировано 7,18 млрд. долл., что почти в 2,4 раза превышает показатели 2013 года. За 3 квартала 2016 года было вложено 6,58 млрд. долл.

### Digital Health Funding Snapshot Year Over Year (2016 YTD)

Digital health funding in Q3 2016 surpassed all previous third quarters. Q3 of 2016 has surpassed total funding for 2010 and 2011 and is on par with total funding of 2012. We are on track for the strongest year yet, with funding to date already passing 2015's total of \$6.1B.



Рис. 3.3. Объем инвестиций в «цифровое» здравоохранение

Источник: [53]

Благодаря данным IT-технологиям, можно создавать новые лекарственные средства, контролировать процесс приема лекарств пациентами с хроническими заболеваниями, а также позволяет фармацевтическим компаниям напрямую взаимодействовать с пациентами и врачебным сообществом, предоставлять необходимую информацию, оптимизировать операционную деятельность – начиная от процесса исследований до маркетинга и продвижения продуктов.

В основе пациентоориентированной модели лежит 3 составляющие: наличие ЛС, их финансовая доступность и следование инструкциям по их применению. Большинство пациентов в мире не имеет доступа к современным технологиям лечения, т.к. стоимость является высокой, как для пациентов, так и для государственного бюджета. Из-за данной проблемы количество дженериков и биоаналогов будет увеличиваться, т.к. цены на них намного ниже (примерно на 30-90%), чем на оригинальные лекарственные препараты.

Еще одним из наиболее быстрорастущих сегментов фармрынка являются биотехнологии, на долю которых приходится свыше 20% всего объема продаж. Биотехнологические препараты являются наиболее эффективными по сравнению с химически синтезированными препаратами, а также количество побочных эффектов значительно меньше. Наиболее перспективным направлением на данный момент считается создание лекарственных препаратов на основе моноклональных антител, объем мирового рынка которых превышает 70 млрд. долл. В настоящее время данные ЛС применяют для лечения онкологических заболеваний.

Российский фармацевтический рынок имеет значительные перспективы как внутреннего, так и внешнего роста. Согласно прогнозам экспертов в ближайшие 10 лет фармрынок будет одним из крупнейших в Европе.

Таким образом, фармрынок России является импортозависимым от иностранных поставок ЛС, и это составляет около 75% всей ёмкости рынка в стоимостном выражении. Крупнейшими поставщиками лекарственных препаратов являются Германия, Франция, США, Италия, Швейцария и другие страны, на долю которых приходится около 69% всего импорта фармпрепаратов.

Основными импортёрами отечественной фармацевтической продукции являются Казахстан, Украина, Узбекистан, Республика Беларусь, Киргизия и

другие, доля которых составляет около 80% всего экспорта фармацевтической продукции.

Наиболее острыми проблемами в настоящее время являются коррупция, занижение значимости отечественных фармстандартов качества продукции, отсутствие поддержки отечественных производителей в объеме, достаточном для вывода национальной фармацевтической промышленности на траекторию инновационного развития, отсутствие механизмов внедрения на рынок фармацевтической продукции инновационных российских предприятий, доминирование зарубежных производителей инновационных ЛС в отечественной фарминдустрии, введение антироссийских санкций, дефицит финансовых средств у фармацевтических компаний РФ на инновационные разработки лекарственных препаратов.

Чтобы решить данные проблемы необходимо обеспечить профессиональными кадрами предприятия, увеличить государственные и частные инвестиции в НИОКР, ориентированные на производство инновационной продукции, применить меры для совершенствования и развития отечественного фармпроизводства в соответствии с международными стандартами и правилами, а также необходимо использовать зарубежный научный и производственно-технологический потенциал путем трансфера технологий и привлечения ПИИ в производство и разработку лекарственных средств и медицинских изделий.

Основными тенденциями развития на данный момент является точная медицина, связанная с подбором лекарственной терапии в соответствии с индивидуальными характеристиками пациентов; развитие «цифровой» фармы (мобильная медицина, телемедицина, медицинская информатика и т.д.), что позволит ускорить процесс выздоровления пациентов, сделать данный процесс более эффективным, безопасным и экономически выгодным; применение пациентоориентированной модели, основу которой составляет наличие препаратов для пациентов, их финансовая доступность, следование инструкциям по их применению; развитие биотехнологических

препаратов, которые являются наиболее эффективными и с наименьшим количеством побочных эффектов.

Также, согласно прогнозу на 2017 год можно заметить, что будут сохранены объемы финансирования здравоохранения, прирост которого составит 5,9% согласно Минздраву, продолжится консолидация федеральных и региональных аптечных сетей и произойдет увеличение бюджета на лекарственные препараты.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтическая промышленность – это важная составная часть системы здравоохранения во всем мире, включающая в себя многочисленные общественные и частные организации, которые проводят исследования, разработку, а также производят и продают лекарственные препараты для лечения людей и животных.

Цель настоящей работы заключается в изучении современного состояния, проблем и перспектив развития фармацевтической промышленности Российской Федерации в условиях глобализации.

Подводя итог данной выпускной квалификационной работы, отметим, что поставленные задачи работы были решены:

- рассмотрены теоретические основы фармацевтической промышленности, история её развития и организационная структура;
- проанализирована деятельность предприятий фармацевтической отрасли в Российской Федерации;
- выявлены особенности инновационной деятельности в современных условиях и оценка их состояния разработанности на отечественном рынке;
- изучены государственные нормативные документы, регулирующие фармацевтическую отрасль Российской Федерации;
- выявлены основные проблемы и тенденции развития как отечественной, так и зарубежной фарминдустрии;
- предложены меры по экономическому стимулированию и организационной поддержке фармацевтических предприятий, которые реализуют выпуск импортозамещающей продукции.

Фармацевтическая промышленность выступает одной из важнейших высокотехнологических отраслей и является динамично развивающимся направлением. Основания для повышенного внимания со стороны государства дают экономические показатели российского фармрынка – объем, динамика, наличие устойчивого спроса.

Как можно заметить, история фармацевтики берет свое начало в XVIII-XIX вв. Тем не менее, на протяжении многих веков она может быть рассмотрена в неразрывной связи с медициной, алхимией, магией, химией.

Развитие отечественной фармацевтической промышленности является приоритетной социально-экономической задачей государства, так как, во-первых, лекарственные средства влияют на здоровье населения и качество трудовых ресурсов, во-вторых, фармацевтическая промышленность влияет на состояние здравоохранения, образования и прочих сфер деятельности.

Основными проблемами рынка лекарственных средств в России являются: большое количество фальсифицированного товара, недостаточное государственное финансирование программ лекарственного обеспечения, большая доля импортных лекарств, несовершенство законодательства и др.

Данные проблемы решаются в рамках государственных программ и стратегий, но несмотря на положительный эффект от реализации государственной политики в сфере здравоохранения, отечественного производства фармацевтической и медицинской промышленности полностью исключить импорт лекарственных препаратов невозможно. Эта тенденция снижает конкурентоспособность отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, а также негативно сказывается на росте российской экономики в целом.

В связи с этим государственные отраслевые органы определяют приоритетные направления развития российской фармацевтической промышленности. В частности, Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» отмечает необходимость выпуска инновационных отечественных ЛС, особенно из перечня ЖНВЛП.

В рамках стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года было выявлено, что:

- реализация основных направлений этой стратегии способствовало повышению уровня конкурентоспособности фармацевтических производителей на территории Российской Федерации и привело к усилению позиций этих производителей на фармацевтическом рынке Российской Федерации;

- объем фармацевтического рынка Российской Федерации имеет положительную динамику роста, что связано с девальвацией рубля, инфляционными тенденциями и повышением уровня номинальных доходов населения.

В 2016 году основное влияние на развитие фармацевтического рынка оказывает общая экономическая ситуация в стране: продолжившаяся девальвация национальной валюты; отрицательные темпы роста основных рыночных индикаторов – ВВП, индекса промышленного производства, индекса инвестиций и т. д.; снижение покупательной способности населения. Ключевыми трендами в этом году стали: снижение инфляции на медикаменты, бум локальных дженериков и безрецептурных препаратов.

Объем фармацевтического рынка России в 2016 году достиг 1126 млрд. рублей, что на 7% выше, чем годом ранее. Объемы продаж в натуральном выражении остались на уровне 2015 года и составили 5,3 млрд. упаковок. Основной вклад в рост рынка внес коммерческий сегмент лекарственных препаратов.

Еще одним трендом 2016 года является более высокая динамика продаж отечественных лекарств, доля которых в целом на рынке составила 39% в деньгах и 61% в упаковках. Можно заметить, что доля импортных ЛС сокращается, тогда, как отечественные лекарства увеличивают свой вес на рынке. Однако первые места в рейтинге по производителям занимают иностранные компании: Sanofi, Novartis, Bayer и др.

Также, основными тенденциями в настоящее время является точная или персонализированная медицина, цифровая фармацевтика, пациентоориентированная модель и биотехнологии.

Перспективы развития рынка фармацевтики предсказать довольно сложно, но основываясь на предоставленных аналитических данных можно предположить, что:

- в ближайшие годы доля импортных лекарств на российском рынке будет сокращаться даже более быстрыми темпами, согласно программе, предположительно прирост составит 5-8% в год, что позволит к 2020 году достигнуть поставленных задач;

- дополнительное финансирование, направленное на разработку и тестирование инновационных препаратов отечественных производителей, позволит усовершенствовать процесс производства и вывести эти продукты на мировой рынок.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Конституция Российской Федерации [Текст]. – М. : Омега-Л. – 2016. – 63 с.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ) от 30 нояб. 1999 г. [Электронный ресурс]. – Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».
3. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения [Электронный ресурс]: федер. закон: от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ // Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».
4. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: федер. закон: от 12 апр. 2010 г. № 61-ФЗ // Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».
5. О лицензировании отдельных видов деятельности [Электронный ресурс]: федер. закон: от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ // Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».
6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: федер. закон: от 21 нояб. 2011 г. № 323-ФЗ // Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».
7. О лицензировании фармацевтической деятельности [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 22 дек. 2011 г. № 1081 // Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».
8. О лицензировании медицинской деятельности [Электронный ресурс]: Постановление Правительства РФ от 16 апр. 2012 г. № 291 //

Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».

9. О проекте перечня пилотных программ развития инновационных территориальных кластеров [Электронный ресурс]: Поручение Президента Российской Федерации от 22 нояб. 2011 г. № Пр-3484ГС // Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».

10. О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]: постановление Правительства РФ от 17 фев. 2011 г. № 91 // Информационно-правовой портал «Гарант».

11. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]: приказ Минпромторга РФ от 23 окт. 2009 г. № 965 // Справочная правовая система «Консультант Плюс». Разд. «Законодательство». Информ. банк «Версия Проф».

12. Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]: приказ Минпромторга РФ от 31 янв. 2013 г. № 118 // Информационно-правовой портал «Гарант».

13. Анализ основных и перспективных секторов экономики Кабардино-Балкарии [Текст] / Фармацевтическая промышленность // Про-Инвест Спецпроект. – 2004. – 39 с.

14. Аналитические отчеты фармацевтического рынка [Электронный ресурс] / маркетинговое агентство DSM Group. – М., 1999-2017. – Режим доступа: <http://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/>.

15. Бекарев, А. А. Что определяет современное состояние и конкурентоспособность российской фармацевтической отрасли [Текст] / А.

А. Бекарев, С. В. Бекарева // Мир экономики и управления. – 2015. – № 1. – С. 23-31.

16. Белова, Л. А. Приоритеты развития отечественного фармацевтического рынка в современных условиях [Текст] / Л. А. Белова, В. Л. Шевченко // Научный журнал КубГАУ. – 2016. – № 122. – С. 1-12.

17. Елизарьев, П. В. Моноклональные антитела в медицине [Текст] / П. В. Елизарьев // Пластическая хирургия и косметология. – 2015. – №2. – С. 187-193.

18. Ермолаева, А. Фармацевтический рынок России: сдержанный оптимизм на фоне роста [Текст] / А. Ермолаева // AlphaRM. – М., 2016. – 22 с.

19. Измайлов, А. М. Формирование организационно-экономических направлений повышения конкурентоспособности предприятия фармацевтической промышленности [Текст]: дис. ... канд. экон. наук: 08.00.05 / А. М. Измайлов. – Самара, 2015. – 167 с.

20. История фармации [Электронный ресурс]: сайт для абитуриентов ГБОУ ВПО СПХФА Министерства здравоохранения РФ. – Электрон. дан. – СПб., 2017. – Режим доступа: <http://abiturient.pharminnotech.com/istoria-farmacii>.

21. Калганов, В. А. Анализ структурных параметров развития фармацевтического рынка Российской Федерации [Текст] / В. А. Колганов // Молодой ученый. – 2017. – № 12. – С. 303-307.

22. Костромин, П. А. Импортзамещение лекарственных препаратов в России по объему, номенклатуре и качеству [Текст] / П. А. Костромин // Теория и практика общественного развития. – 2015. – № 9. – С. 73-77.

23. Круглова, С. М. Основные тенденции и перспективы развития российского фармацевтического рынка [Текст] / С. М. Круглова // Вопросы экономики и управления. – 2016. – № 1. – С. 19-22.

24. Кулагина, С. В. Место российской фармацевтической промышленности на мировом фармацевтическом рынке [Текст] / С. В. Кулагина // Экономика и управление. – 2010. – № 12. – С. 97-100.

25. Кулагина, С. В. Совершенствование государственного регулирования предпринимательской деятельности на фармацевтическом рынке Российской Федерации [Текст]: автореф. дис. ... канд. экон. наук / С. В. Кулагина. – Волгоград, 2013. – 27 с.

26. Ливанский, С. М. Фармацевтическая промышленность: предварительные итоги 2016 года [Текст] / С. М. Ливанский // ФБУ «ГИЛС и НП». – 2017. – 13 с.

27. Литвинова, Т. Аптечный рынок России: и вновь продолжает рост... [Текст] / Т. Литвинова // AlphaRM. – 2017. – 18 с.

28. Луни, У. Перспективы, анализ и тенденции в мировой фармацевтике 2016 [Электронный ресурс] / У. Луни // Pharm Exec. – 2016. – Режим доступа: <http://www.pharmexec.com/prospects-analysis-and-trends-global-pharma-2016>.

29. Марченко, Ю. О. Роль импортозамещения в развитии российского фармацевтического рынка [Текст]: автореф. дис. ... канд. экон. наук / Ю. О. Марченко. – Москва, 2016. – 25 с.

30. Москвичева, М. А. Развитие фармацевтического рынка: сквозь призму стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года [Текст] / М. А. Москвичева // Вопросы экономики и управления. – 2016. – № 1. – С. 6-9.

31. Мысаченко, В. И. Совершенствование государственного регулирования инновационной деятельности фармацевтических предприятий [Текст] / В. И. Мысаченко // Знание. Понимание. Умение. – 2013. – № 4. – С. 56-60.

32. Обзор кластерной политики и кластерных инициатив: Медицина, биотехнологии и фармацевтика [Текст] – М.: Бюро. – 2016. – 21 с.

33. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития [Текст] – М. – 2014. – 70 с.

34. Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке [Текст] – М. – 2015. – 32 с.

35. Пильникова, Е. Г. Особенности деятельности фармацевтических компаний-производителей в современных условиях [Текст] / Е. Г. Пильникова // Бизнес-образование в экономике знаний. – 2016. – № 1. – С. 61-64.

36. Подгорнев, П. В. Территориальная структура фармацевтической промышленности в постиндустриальную эпоху [Текст]: дис. ... канд. географ. наук: 25.00.24 / П. В. Подгорнев. – Москва, 2013. – 190 с.

37. Показатели фармацевтического рынка [Электронный ресурс] / по данным PharmaDATA. – 2017. – Режим доступа: <http://www.pharmadata.ru>.

38. Прожерина, Ю. На краю «патентного обрыва» [Электронный ресурс] / Ю. Прожерина // Ремедиум. – 2016. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=70139>.

39. Пшеничникова, М. В. Развитие фармацевтической промышленности как фактор модернизации экономики [Текст]: автореф. дис. ... канд. экон. наук / М. В. Пшеничникова. – Москва, 2012. – 26 с.

40. Родионова, И. А. Фармацевтическая промышленность Российской Федерации [Текст] / И. А. Родионова, Е. Г. Овчаров // Вестник РУДН. – 2001. – № 1. – С. 70-79.

41. Романова, С. Фармацевтическая промышленность за 2015 год [Текст] / С. Романова // Ремедиум. – 2016. – № 4. – С. 61-64.

42. Романова, С. Фармацевтическая промышленность за 9 месяцев 2016 года [Текст] / С. Романова // Ремедиум. – 2016. – № 12. – С. 54-58.

43. Российская кластерная обсерватория [Электронный ресурс] : [офиц. сайт]. – Карта кластеров России. – Электрон. дан. – М., 1993-2015. – Режим доступа: <http://clusters.monocore.ru/list>.

44. Санникова, Е. Ю. Тенденции развития фармацевтического рынка Российской Федерации в условиях кризиса 2014-2016 гг. [Текст] / Е. Ю. Санникова // Молодой ученый. – 2017. – № 12. – С. 359-363.

45. Семенов, А. М. Политика импортозамещения в развитии фармацевтической промышленности России [Текст]: дис. ... канд. экон. наук: 08.00.05 / А. М. Семенов. – Москва, 2014. – 166 с.

46. Слепнев, Д. М. Инновационные фармацевтические кластеры как драйверы развития отечественной фармацевтики [Текст] : материалы междунар. науч.-практ. конф., Санкт-Петербург, 10-11 ноября 2015 г. / под общ. ред. Д. М. Слепнев, А. С. Иванов, Е. А. Ивичев. – Санкт-Петербург: СПХФА, 2015. – С. 419-423.

47. Трофимова, Е. О. Новые вызовы и перспективы развития российского фармацевтического рынка [Электронный ресурс] / Е. О. Трофимова // Ремедиум. – 2016. – Режим доступа: <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=68569>.

48. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс] : [офиц. сайт]. – Белгородская область в цифрах 2016. – Электрон. дан. – М., 1999-2017. – Режим доступа: <http://www.gks.ru>.

49. Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс] : [офиц. сайт]. – Промышленное производство в России 2016. – Электрон. дан. – М., 1999-2017. – Режим доступа: <http://www.gks.ru>.

50. Федотов, Г. М. Развитие рынка фармацевтических услуг в России в условиях экономического кризиса и санкций [Текст] / Г. М. Федотов // Научно-практический журнал. – 2016. – №4. – С. 66-69.

51. Филатова, Ю. М. Современное состояние мирового фармацевтического рынка [Текст] / Ю. М. Филатов // Известия ТГУ. Экономические и юридические науки. – 2016. – № 1. – С. 167-175.

52. Хосев, А. М. Оценка влияния экономического кризиса и санкций на перспективы развития российской фармацевтической промышленности

[Текст] : материалы IV междунар. науч. конф., Чита, апрель 2016 г. / под общ. ред. А. М. Хосев. – Чита: Молодой ученый, 2016. – С. 24-27.

53. Цифровая медицина [Электронный ресурс] : [официальный сайт]. – Digital health funding in Q3 2016. – Электрон. дан. – М., 2017. – Режим доступа: <https://rockhealth.com>.

54. Чуешов, В. И. Промышленная технология лекарств [Текст] / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов, Л. Н. Хохлова [и др.]. – Харьков: УкрФА, 1999 – 704 с.

55. Шахова, А. В. Фармацевтическая отрасль России на пути к импортозамещению [Текст] / А. В. Шахова // Научно-практический журнал. - 2016. – № 1. – С. 134-143.

56. Шепард, А. Анализ мирового рынка дженериков – тенденции и возможности [Электронный ресурс] / А. Шепард // IMS Health. – 2016. – Режим доступа: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/an-analysis-of-the-global-generics-market-trends-opportunities-0001>.

57. Экспорт и импорт России по товарам и странам [Электронный ресурс] : [официальный сайт]. – Фармацевтическая продукция. – Электрон. дан. – М., 2017. – Режим доступа: <http://ru-stat.com/date-M201601-201611/RU/export/world/0630>.

## Приложение 1

## Рейтинг стран по объему фармацевтического рынка

Место	2008 год	2013 год	2017год
1	США	США	США
2	Япония	Китай	Китай
3	Китай	Япония	Япония
4	Франция	Германия	Бразилия
5	Германия	Франция	Германия
6	Италия	Бразилия	Франция
7	Канада	Италия	Италия
8	Великобритания	Великобритания	Россия
9	Испания	Канада	Великобритания
10	Бразилия	Испания	Канада
11	Мексика	Россия	Индия
12	Австралия	Индия	Испания
13	Россия	Мексика	Мексика
14	Южная Корея	Австралия	Южная Корея
15	Турция	Южная Корея	Австралия
16	Индия	Турция	Турция
17	Греция	Венесуэла	Венесуэла
18	Голландия	Польша	Аргентина
19	Польша	Аргентина	Индонезия
20	Бельгия	Бельгия	Польша

Источник: [14]

## Приложение 2

## Топ-5 препаратов по стоимостному объему продаж, теряющих патентную защиту в 2015 году

ТН	МНН	Корпорация	Показания к применению	Объем продаж, млн долл.				Окончание действия патента в США	Дата регистрации ЛС в России
				В США		В России			
				2014	2015	2014	2015		
Сораконе	Glatiramer acetate	Teva	Рассеянный склероз ремиттирующего течения	2 747	2 091	145	109	09/2015	23.07.1997
Абилify	Aripiprazole	Bristol-Myers Squibb	Шизофрения, маниакальные эпизоды биполярного расстройства I типа	3 779	1 789	2,2	1,3	04/2015	28.07.2006
Аводарт	Dutasteride	Glaxo SmithKline	Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	477	403	8,4	11,8	11/2015	23.03.2005
Трачлеер	Bosentan	Actellion	Легочная артериальная гипертензия	553	398	6,8	10,1	11/2015	29.12.2006
Зивокс	Linezolid	Pfizer	Инфекционно-воспалительные заболевания (пневмония, инфекции кожи и мягких тканей)	689	364	12,1	8,8	05/2015	27.12.2000

Источник: [38]

## Приложение 3

**Статистика заболеваемости населения России по основным классам  
болезней в 2000 - 2015 годах**

Основные классы болезней	2000	2005	2010	2013	2014	2015
<b>Статистика заболеваемости всего населения, тыс. человек</b>						
<b>Все болезни</b>	<b>106328</b>	<b>105886</b>	<b>111428</b>	<b>114721</b>	<b>114989</b>	<b>113927</b>
ИЗ НИХ:						
некоторые инфекционные и паразитарные болезни	6448	5312	4690	4434	4504	4116
новообразования	1226	1357	1540	1629	1693	1672
болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	551	647	705	668	688	692
болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	1234	1361	1461	1527	1636	1953
болезни нервной системы	2227	2178	2345	2364	2370	2257
болезни глаза и его придаточного аппарата	4638	4778	4715	5023	5067	4878
болезни уха и сосцевидного отростка	3191	3425	3867	4014	4050	3893
болезни системы кровообращения	2483	3278	3734	4285	4205	4563
болезни органов дыхания	46170	41915	46281	48568	48708	49464
болезни органов пищеварения	4698	5034	4778	5055	5342	5163
болезни кожи и подкожной клетчатки	6407	7073	6886	6740	6767	6437
болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	4452	4746	4789	4634	4647	4410
болезни мочеполовой системы	5470	6560	6842	7147	7164	6793
осложнения беременности, родов и послеродового периода	2085	2471	2889	2778	2801	2618
врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	214	243	295	298	307	297
травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин	12544	12808	13096	13285	13183	13235

Источник: [49]