

УДК 33

DOI: 10.34670/AR.2020.21.18.033

Фармацевтическая промышленность: современное состояние и направления стратегического развития**Баркинхоев Иса Магомедович**

Специалист,
Московский государственный юридический
университет им. О.Е. Кутафина,
123001, Российская Федерация, Москва, Садовая-Кудринская ул., 9;
e-mail: isa.barkinkhoev97@mail.ru

Аннотация

Одним из наиболее высокодоходных и быстрорастущих секторов мировой экономики, который занимает особое место в экономической системе каждой страны, является фармацевтическая отрасль. Это обусловливается социальной значимостью продукции этой отрасли, высокой степенью государственного регулирования номенклатуры и объемов ее производства, наукоемкостью и инвестиционной привлекательностью отрасли. Динамика развития мирового фармацевтического рынка в течение последних 15 лет свидетельствует о том, что производство лекарств является сегодня и останется в будущем одним из самых перспективных направлений. Основная часть медикаментов (более 75%), которая поступает на мировой рынок, производится в США, Японии, Германии, Франции, Великобритании, Швейцарии, Италии и Испании. Эти страны являются производителями оригинальных, наиболее эффективных и качественных лекарственных средств, для них характерна высокая активность в сегменте R&D. Ежегодно в разработке находятся сотни препаратов. Так, в 2019 г. в разработке находилось 878 лекарственных препаратов для лечения рака, 193 – диабета, 303 – для терапевтического лечения редких заболеваний, 237 – сердечно-сосудистых заболеваний, 81 – ВИЧ/СПИД. Главными стратегическими задачами фармацевтических компаний ведущих стран мира является скорейшая коммерциализация разработанных лекарственных средств (ЛС) путем продажи лицензий или активной сбытовой политики, совершение долгосрочных вложений в R&D и развитие новых технологий.

Для цитирования в научных исследованиях

Баркинхоев И.М. Фармацевтическая промышленность: современное состояние и направления стратегического развития // Экономика: вчера, сегодня, завтра. 2020. Том 10. № 5А. С. 281-287. DOI: 10.34670/AR.2020.21.18.033

Ключевые слова

Фармацевтическая промышленность, состояние, тенденции, развитие, стратегия.

Введение

Согласно прогнозу такой авторитетной организации, как «IMS Healts», объем мирового фармацевтического рынка в 2020 г. может превысить 1,5 трлн. долл. США [1, 2]

Росту фармацевтического рынка благоприятствует рост заболеваемости населения почти во всех странах мира через усиление влияния техногенных факторов и ухудшение экологической ситуации. Свою роль играет старение населения в развитых странах, на поддержку здоровья которого необходимы эффективные лекарства, а также улучшение уровня доходов населения в Китае, Индии, странах Восточной Европы, что приводит к появлению возможности использовать более дорогие и качественные лечебные препараты.

Цель статьи – исследовать тенденции развития и позицию фармацевтической отрасли на внутреннем и внешнем рынках стран и определить стратегию ее дальнейшего развития.

Фармацевтический рынок Европы является вторым по объемам производства продукции в мире.

Темпы прироста фармацевтического рынка, даже в посткризисный период, позволяют отнести его к категории быстрорастущих. В разрезе классификации «IMS Health», страны Балтики (Литва, Латвия) находятся в третьей подгруппе фармрынков, что развиваются, вместе с Вьетнамом, Египтом, Пакистаном и Уругваем.

Европейский рынок включает в себя производственные мощности по выпуску готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения; полноценную логистическую систему; оптовая и розничная продажа продукции через аптечные сети; экспорт и импорт фармацевтической продукции.

Вид общего объема продаж на госпитальный сегмент рынка приходится не более 10-15%. Необходимо отметить, что развитие госпитального сегмента в значительной степени зависит от качества выполнения государственных целевых программ развития и поддержки системы охраны здоровья стран.

В разрезе ценовых сегментов ЛС (лекарственных средств) по итогам 2019 г. на низкий и средний сегменты (по стоимости ЛС) приходилось, как и в предыдущие годы, около 87% общего объема реализации (в натуральном измерении).

Основная часть

В течение последних лет фармрынок Европы в целом характеризовался достаточно стабильными темпами роста. Но уровень потребления лекарственных средств на душу населения в Европейских странах остается довольно низким по сравнению с США и Китаем. В общей структуре расходов домохозяйств затраты на медицинские препараты занимают 5-6 место (около 75-80 долл. США в год).

Предприятия-производители ЛС постепенно увеличивают объемы поставок готовой продукции на экспорт. По результатам 2019 г. экспорт готовых лекарственных средств европейского производства составил около 251,5 млн. долл. США (+3,3% в сравнении с 2018 г.).

География экспортных поставок в последние годы почти неизменна: большая часть продукции поставляется в страны СНГ (Узбекистан, РФ, Казахстан, Беларусь, Азербайджан). Концентрация экспорта фармацевтической продукции европейского производства в страны СНГ связана с действием жесткой системы контроля качества продукции на европейских

рынках, а также с обязательным наличием у производителей соответствующих сертификатов GMP.

Что же касается России, современными технологиями производства сейчас владеет незначительная часть отечественных предприятий. На начало 2019 г. по стандарту GMP международного уровня работало 17 предприятий из 114 или 15% от общего количества. Указанным стандартам на предприятиях отвечают лишь отдельные области производства. Количество таких участков увеличилось незначительно: с 20% в 2008 г. до 35% на начало 2019 г.

Внедрение GMP на конкретном предприятии осуществляется по оценкам, на протяжении двух-пяти лет в зависимости от компетентности персонала и объема инвестиций (в среднем, 6-10 млн. долл. США). Объемы инвестиций в реконструкцию производств в фармацевтической отрасли за системой GMP, которая с рекомендуемой стала обязательной, требуется не менее 15 млрд. долл. США.

Значительные проблемы существуют в фармации с сырьевой базой. Исследования рейтинговым агентством «РосРейтинг» динамика развития свидетельствует, что структура сырьевой базы российских предприятий-производителей, как и в прошлые годы, остается зависимой от импортных поставок основного сырья и материалов, что привязывает как структуру себестоимости, так и уровень отпускных цен к колебаниям курса национальной валюты относительно доллара и евро. Сырье и материалы российского производства представлены в большинстве своем вспомогательными материалами.

Траектория стратегического развития фармации РФ должна определяться на основании системного и ситуационного подходов с учетом экзогенных и эндогенных факторов влияния, принимая во внимание специфику современного состояния всей экономики РФ. В этих условиях необходимо применять технологию поэтапной разработки стратегии развития фармацевтической отрасли.

Оценка производственного потенциала и возможностей развития фармацевтической отрасли страны сделана по методике SWOT-анализа, который по своей сути является диагнозом стартовых условий для развития отрасли.

Стратегическая матрица SWOT-анализа наукоемкой и высокотехнологичной фармацевтической отрасли России представлена в табл.1.

Таблица 1 - Стратегическая матрица SWOT-анализа наукоемкой и высокотехнологичной фармацевтической отрасли России

Актив	Уровень важности фактора	Пассив	Уровень важности фактора
I. Сильные стороны		I. Слабые стороны	
Наличие всего ассортимента основной фармацевтической продукции	5	Недостаточный объем экспорта продукции	5
Вместительный внутренний рынок	5	Несоответствие отдельных видов производств ЛС международному стандарту GMP	5
Присутствие на внешнем рынке	5	Отсутствие брендовых препаратов, слабость R&D	5
Наличие научной и образовательной подготовки базы	5	Недостаточность кредитных ресурсов	5
Значительный опыт изготовления ЛС	5	Недостаточность современных	
Наличие квалифицированных			

Актив	Уровень важности фактора	Пассив	Уровень важности фактора
кадров	5	технологий Зависимость от импорта сырья и упаковочных материалов	5
Вместе I раздел (С)	30	Вместе I раздел (Сл)	30
II. Внешние возможности		II. Внешние угрозы	
Расширение внешнего рынка		Резкое подорожание импортного сырья для изготовления ЛС	5
Разработка инновационных видов ЛС	5	Высокая конкуренция со стороны стран СНГ и других стран мира	5
Расширения ассортимента ЛС	5	Введение в эксплуатацию новых современных мощностей в странах СНГ с целью замещения импорта	5
Повышение мощностей производственной базы ведущих фармацевтических предприятий России	5	Увеличение объемов импорта фармацевтической продукции из других стран мира	5
Создание технопарков разработки инновационных ЛС	5		
Итого II раздел (М)	25	Итого II раздел (С)	20
Баланс	+5		

Важность каждого из факторов оценено на уровне пяти баллов, исходя из их значимости и недопущения субъективного снижения/завышения сильных и слабых сторон, внешних возможностей и угроз.

Исходя из проведенного SWOT-анализа, можно констатировать, что сильные стороны и внешние возможности фармацевтической отрасли России хоть и незначительно, но преобладают над слабыми сторонами и внешними угрозами, что позволяет сформировать цель и основные направления осуществления кратко-, средне- и длинно срочной стратегий развития фармации России.

Главная цель краткосрочной стратегии (2020-2022 гг.) – расширение номенклатуры продукции и увеличение объемов производства ЛС.

Главная цель среднесрочной стратегии (до 2026 г.) развития фармацевтической отрасли России – целенаправленное создание импортозамещающих биотехнологических производств в соответствии с международными стандартами GMP для обеспечения качества ЛС на всех этапах производства – от закупки сырья, материалов и их контроля (через валидацию и плотный мониторинг технологического процесса) до проверки качества конечного продукта и контроля первого этапа дистрибуции.

Тенденция к импортозамещению в фармацевтической отрасли России сейчас слабо выражена. Активной политики импортозамещения, принятой на вооружение в других странах постсоветского пространства (Беларусь, Казахстан), правительство России не проводит. Процессы импортозамещения наблюдаются, в основном, в *госпитальном сегменте*. Здесь преобладают препараты российского производства, аккумулирующих до 87% объема госпитальных закупок в натуральном и более 50% – в денежном выражении.

Главной целью долгосрочной стратегии развития фармации (до 2030 г.) является создание предприятий нового поколения по производству фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм (синтетических лекарственных средств, наноструктурированных форм ЛС на основе клеточных биотехнологий), а также достижения к 2030 г. 90% уровня производства всех необходимых по классам болезней ЛС.

Реализация стратегий развития фармацевтической отрасли России требует принятия новой программы развития фармацевтической отрасли страны, новой редакции Федерального Закона «О лекарственных средствах», «Этического кодекса фармацевтических работников», пересмотра других нормативно-правовых актов, в частности относительно требований к производству ЛС, системы реализации, регистрации, контроля качества и контроля за рекламой и продвижением ЛС и тому подобное.

Предпосылки реализации стратегии развития фармацевтической промышленности требуют также оптимизации нормативно-правового регулирования для ответственности предприятий фармацевтической отрасли; привлечение иностранных инвестиций в отечественную фармацевтическую отрасль; создание государственной системы инновационно-технологического аудита в фармацевтической отрасли с целью выявления проблем в технологиях производства ЛС; государственного содействия продвижению фармацевтической продукции на рынки стран Азии и Африки; государственной поддержки создания кластерных структур в фармации страны.

В процессе привлечения международных инвестиций в фармацевтическую отрасль России, в развитие ее инфраструктуры, в сегмент R&D, важным аспектом является формирование определенных условий, которые будут интересны и перспективны как для международных компаний, так и для локальных производителей. Так, создание реальных преференций в этой области здравоохранения в России откроет новые возможности для участников фармацевтического рынка и будет способствовать интеграции фармацевтической отрасли в мировое пространство.

Заключение

Во-первых, фармацевтическая отрасль России является важнейшей составляющей социально-экономической безопасности страны. От ее развития в направлении удовлетворения потребностей населения в качественных отечественных ЛС зависит здоровье социума в целом и рабочей силы в частности, рост производительности труда.

Во-вторых, современное состояние фармацевтической отрасли России является удовлетворительным, но требует разработки стратегии ее дальнейшего развития на период 2020-2030 гг.

В-третьих, несмотря на несоответствие многих производств ЛС международному стандарту GMP и другим, отрасль нуждается в инвестиционных вливаниях для внедрения современных технологий производства лекарственных средств на всех фармацевтических предприятиях России с целью увеличения объемов отечественной продукции на внутреннем и внешнем рынках.

Библиография

1. Andreeva, E. L., Sapir, E. V., Karkh, D. A., & Karachev, I. A. (2019). Comparative analysis of foreign economic development of pharmaceutical sector in Russia and the USA. *Economy of Region*, 15 (2), 576–589. <https://doi.org/10.17059/2019-2-20>
2. Andreevich, G. K. (2018). Prospects for Digitalization of Pharmaceutical Companies in Russia. In *Proceedings of 2018 11th International Conference "Management of Large-Scale System Development", MLSD 2018*. <https://doi.org/10.1109/MLSD.2018.8551924>
3. Burashnikova, I. S., Ziganshin, A. U., & Ziganshina, L. E. (2008). Attitudes to pharmaceutical promotion techniques among healthcare professionals in the Republic of Tatarstan, Russia. *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 20(1–2), 57–71. <https://doi.org/10.3233/JRS-2008-0425>
4. Izmaylov, A., Saraev, A., & Barinova, Z. (2021). The Development of the Domestic Pharmaceutical Industry in the Context of Digitalization. *Lecture Notes in Networks and Systems*, 133, 181–188. <https://doi.org/10.1007/978-3-030->

47458-4_21

5. Kim, H.-E. (2013). Cure for Empire: The “Conquer-Russia-Pill”, pharmaceutical manufacturers, and the making of patriotic Japanese, 1904-45. *Medical History*, 57(2), 249–268. <https://doi.org/10.1017/mdh.2012.105>
6. Schaufus, C. P. (1968). Observations on the pharmaceutical industry in Russia. *Bulletin of the Parenteral Drug Association*, 22(3), 152–153.
7. Sheluntcova, M. (2014). Capital structure of private pharmaceutical companies in Russia. *International Journal of Economics and Management*, 8(2), 315–325.
8. Street, A., Jones, A., & Furuta, A. (1999). Cost-sharing and pharmaceutical utilisation and expenditure in Russia. *Journal of Health Economics*, 18(4), 459–472. [https://doi.org/10.1016/S0167-6296\(98\)00042-3](https://doi.org/10.1016/S0167-6296(98)00042-3)
9. Vashisth, S., Singh, G., & Nanda, A. (2012). A comparative study of regulatory trends of pharmaceuticals in Brazil, Russia, India and China (BRIC) countries. *Journal of Generic Medicines*, 9(3), 128–143. <https://doi.org/10.1177/1741134312459187>
10. Volodina, A., Sax, S., & Anderson, S. (2009). Corporate social responsibility in countries with mature and emerging pharmaceutical sectors. *Pharmacy Practice*, 7(4), 228–237. <https://doi.org/10.4321/S1886-36552009000400006>

Pharmaceutical industry: current state and directions of strategic development

Isa M. Barkinkhoev

Specialist,
Kutafin Moscow State Law University,
123001, 9 Sadovaya-Kudrinskaya str., Moscow, Russian Federation;
e-mail: isa.barkinkhoev97@mail.ru

Abstract

One of the most profitable and fastest-growing sectors of the world economy, which occupies a special place in the economic system of each country, is the pharmaceutical industry. This is due to the social significance of the products of this industry, the high degree of state regulation of the nomenclature and volume of its production, the knowledge-intensive and investment attractiveness of the industry. The dynamics of development of the global pharmaceutical market over the past 15 years indicates that the production of medicines is today and will remain in the future one of the most promising areas. The main part of medicines (more than 75%) that enters the world market is produced in the USA, Japan, Germany, France, great Britain, Switzerland, Italy and Spain. These countries are producers of original, most effective and high-quality medicines, and they are characterized by high activity in the R&d segment. Hundreds of drugs are under development every year. Thus, in 2019, there were 878 drugs in development for the treatment of cancer, 193 for diabetes, 303 for the therapeutic treatment of rare diseases, 237 for cardiovascular diseases, and 81 for HIV/AIDS. The main strategic objectives of pharmaceutical companies in the leading countries of the world are to commercialize developed medicines as soon as possible by selling licenses or active marketing policies, making long-term investments in R&D and developing new technologies.

For citation

Barkinkhoev I.M. (2020) Farmatsevticheskaya promyshlennost': sovremennoe sostoyanie i napravleniya strategicheskogo razvitiya [Pharmaceutical industry: current state and directions of strategic development]. *Ekonomika: vchera, segodnya, zavtra* [Economics: Yesterday, Today and Tomorrow], 10 (5A), pp. 281-287. DOI: 10.34670/AR.2020.21.18.033

Keywords

Pharmaceutical industry, state, trends, development, strategy.

References

1. Andreeva, E. L., Sapir, E. V, Karkh, D. A., & Karachev, I. A. (2019). Comparative analysis of foreign economic development of pharmaceutical sector in Russia and the USA. *Economy of Region*, 15(2), 576–589. <https://doi.org/10.17059/2019-2-20>
2. Andreevich, G. K. (2018). Prospects for Digitalization of Pharmaceutical Companies in Russia. In *Proceedings of 2018 11th International Conference "Management of Large-Scale System Development", MLSD 2018*. <https://doi.org/10.1109/MLSD.2018.8551924>
3. Burashnikova, I. S., Ziganshin, A. U., & Ziganshina, L. E. (2008). Attitudes to pharmaceutical promotion techniques among healthcare professionals in the Republic of Tatarstan, Russia. *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, 20(1–2), 57–71. <https://doi.org/10.3233/JRS-2008-0425>
4. Izmaylov, A., Saraev, A., & Barinova, Z. (2021). The Development of the Domestic Pharmaceutical Industry in the Context of Digitalization. *Lecture Notes in Networks and Systems*, 133, 181–188. https://doi.org/10.1007/978-3-030-47458-4_21
5. Kim, H.-E. (2013). Cure for Empire: The “Conquer-Russia-Pill”, pharmaceutical manufacturers, and the making of patriotic Japanese, 1904–45. *Medical History*, 57(2), 249–268. <https://doi.org/10.1017/mdh.2012.105>
6. Schaufus, C. P. (1968). Observations on the pharmaceutical industry in Russia. *Bulletin of the Parenteral Drug Association*, 22(3), 152–153.
7. Sheluntcova, M. (2014). Capital structure of private pharmaceutical companies in Russia. *International Journal of Economics and Management*, 8(2), 315–325.
8. Street, A., Jones, A., & Furuta, A. (1999). Cost-sharing and pharmaceutical utilisation and expenditure in Russia. *Journal of Health Economics*, 18(4), 459–472. [https://doi.org/10.1016/S0167-6296\(98\)00042-3](https://doi.org/10.1016/S0167-6296(98)00042-3)
9. Vashisth, S., Singh, G., & Nanda, A. (2012). A comparative study of regulatory trends of pharmaceuticals in Brazil, Russia, India and China (BRIC) countries. *Journal of Generic Medicines*, 9(3), 128–143. <https://doi.org/10.1177/1741134312459187>
10. Volodina, A., Sax, S., & Anderson, S. (2009). Corporate social responsibility in countries with mature and emerging pharmaceutical sectors. *Pharmacy Practice*, 7(4), 228–237. <https://doi.org/10.4321/S1886-36552009000400006>