

ПРЕДПОСЫЛКИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА

PREREQUISITES FOR DEVELOPMENT OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: THEORY AND PRACTICE

**L. Khasiyeva
N. Samigulina**

Summary. The pharmaceutical industry has a special place in the global economy: for example, it is outstanding due to its most sophisticated technologies, which imply advanced requirements for production standards, including pharmacopoeia and good manufacturing etc. practices; appropriate opportunities are required for the implementation of scientific and technical potential; also, this industry has the highest research and development costs. This production sector has leading indicators in a number of parameters, which elevates it to the rank of the most promising for any economy, but to which extend would it be appropriate to choose this particular industry to stimulate in a chosen country — it is a controversial issue — not only due to rather high costs — as in the context of the economies of individual countries, we see that this sphere of production requires aspects needed to be taken into consideration — because they prevent the «search» for existing practices or the application of a «ready-made template» for the development of the industry — because they are caused by the differences of the economies themselves; there are a number of factors which were examined in this article.

Keywords: pharmaceutical industry, generic manufacturing, global industry development practices, pharmaceutical safety.

Хасиева Лейла Габиль кызы

*Доктор философии по экономике, доцент,
Байкальский государственный университет, Иркутск
leyla203@icloud.com*

Самигулина Наиля Анваровна

*Докторант, Байкальский государственный
университет, Иркутск
snailya1992@mail.ru*

Аннотация. Фармацевтической отрасли принадлежит особое место в мировой экономике: так, за ней — наиболее передовые технологии, подразумевающие высокие требования к стандартам производства, в том числе фармакопеи и надлежащей производственной и др. практик; здесь требуются соответствующие возможности для реализации научно-технического потенциала; также этой отрасли присущи наибольшие расходы на исследования и разработки. У данной производственной сферы — ведущие показатели по ряду параметров, что возводит её в ранг наиболее перспективных для любой экономики, но насколько целесообразным будет выбор именно этой отрасли для стимулирования в той или иной стране — вопрос крайне противоречивый — не только ввиду достаточно высоких затрат — ибо в разрезе экономик отдельных стран мы видим, что данная сфера производства содержит в себе целый ряд аспектов, которые необходимо брать в учёт — ибо они препятствуют «поиску» действующих практик или применению «готового шаблона» развития отрасли — так как обусловлены различиями самих экономик ввиду ряда факторов, которые и были рассмотрены в данной статье.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, дженерическое производство, мировые практики развития отрасли, фармацевтическая безопасность.

Введение

Фармацевтическая отрасль является важнейшей сферой — ибо только будучи здоровым, человек сохраняет работоспособность — главный критерий достойной жизни в обществе сегодня [7, с.42]. Развитие фармацевтической отрасли определяет как мировые тенденции, так и внутренние процессы, происходящие в различных экономиках.

Как известно, предпосылки к становлению отрасли содержат аспекты, из которых базовыми являются: уровень развития, институциональная составляющая экономики, ВВП и прочие макроэкономические показатели, рассмотрение которых применительно к данной сфере поможет выявить, насколько стимулировать ту или иную отрасль промышленности окажется «лёгким делом».

Так, пережитки советского прошлого во многих странах оказали влияние — новые власти вынуждены были

не с «чистого листа» запускать производства, а закрывать «брешы»; налаживать производственные связи, выходя на мировые рынки. Развитие шло по «бальцеровическому», шоково-революционному — либо эволюционному пути. Также в экономиках, столкнувшихся с проблемами переходного периода, возникла необходимость перехода к новым стандартам и прохождения ряда реструктуризаций всевозможного рода. Целый ряд этапов включал бюрократические, нормативно-законодательные аспекты и т.д. — что осуществлялось дольше ввиду большей комплексности, либо быстрее (при соответствующей «гибкости», «адаптируемости» экономик к переменам и восприимчивости к новому) — уже в итоге — в зависимости от того, какой из путей развития более эффективен ввиду структуры самой экономической системы — целевые производства получали своё развитие в соответствии с потребностями руководства страны.

По причине ряда факторов — таких, как трудности в заимствовании опыта ведущих стран мира и достаточ-

ности как финансовых средств, так и источников финансирования — будь то целевое инвестирование или же возможности привлечения средств из соответствующих фондов, — развивать отрасль приходится исходя из её приоритетности — она достаточно комплексна. Посему мы рассмотрим в этой статье все перспективы, касающиеся стимулирования фармацевтики с учётом различий в институциональной базе разных стран, законодательных аспектов; также и самой структуры спроса, учитывающего не только потребности населения, но также и ряд других факторов, — необходимо рассмотреть в данной статье все, что только не вовлечено в отраслевые исследования. Прослеживается влияние таких факторов, как кадровое обеспечение, представленные в отрасли производители-конкуренты и, соответственно, номенклатура ЛС [3, с.22]. Подтверждена эффективность акцентирования на производстве лишь некоторых препаратов достаточно высокого спроса [10, с.174].

Помимо фармацевтических продуктов, известен целый спектр фармацевтических услуг — включающих и консультации, и информирование населения, а также образовательный процесс: подготовку и переподготовку рабочего персонала [2, с.35]. Так, если рассматривать потребности самой отрасли — а, во-первых, это — необходимость в постоянном совершенствовании знаний — то и актуализируется необходимость в должном кадровом обеспечении [1, с.2].

Также мы должны отметить так называемый феномен «фармацевтической безопасности» — потому что развивать фармацевтическую отрасль необходимы предпосылки, которые бы опирались на индикаторы, отражающие реальную картину состояния отрасли. Без унифицированного показателя невозможно проводить сравнения различных стран — поскольку стандартный набор макроэкономических показателей по странам ввиду относительности самих показателей — для различных стран одно и то же значение может охарактеризовывать экономику по-разному (национальное производство и импорт, стандарты качества и др.).

Также: постольку поскольку в структурах самих стран есть такие показатели, которые считаются в рамках развитых стран даже требуемыми, но для чуть менее сильных с экономической позиции стран они могут быть недопустимы ввиду недостаточности экономического потенциала и прочих предпосылок. Также показатели социальной сферы должны браться в учёт — постольку поскольку в экономическом плане высокоразвитых государствах соответствующие критерии уровня жизни также выше. Такой аспект, как менталитет, также должен браться в учёт; мы лишь должны подчеркнуть, что ввиду относительности и отсутствия даже пороговых значений именно фармацевтическая безопасность может в общих чертах помочь обрисовать отрасль.

Почему фармацевтическое производство настолько важно? По причине особого вклада отрасли в формирование человеческого капитала — только здоровье обеспечивает полноценное участие человека в процессе воспроизводства, что находит своё отражение и в показателе ВВП, и в прочих параметрах экономики. В мировой практике нет ограничений на любом из факторов производства, а ввиду наукоёмкости труднее постоянно поддерживать инновационный потенциал на должном уровне; так что необходим приток знаний и новых технологий — международное сотрудничество и создание совместных предприятий в таком свете предстают как подходящий для любой экономики путь развития.

Также важно привлекать иностранных специалистов для того, чтобы запустить те или иные новые проекты — что представляется достаточно перспективным; однако необходимо именно сотрудничество — в фармацевтической отрасли весьма распространённой практикой является коллаборация с иными иностранными компаниями из других стран с созданием совместных предприятий. Причем, необходимо воспользоваться любой новой возможностью — чтобы оставаться открытыми для новых вызовов времени. Не длительность сроков окупаемости всех разработок, ни недостаток денежных ресурсов не должны препятствовать обновлению производства — поскольку более быстрое внедрение новшеств в производство может только поспособствовать инновационным разработкам и стимулированию отрасли.

«Внутренний стержень»

В аспекте «внутреннего стержня» — того, что может как-то «изнутри» задать импульс — конечно же, невозможно не брать в учёт и сами факторы производства, и уровень экономического развития страны, и целый ряд требуемых аспектов — таких, как капитал, трудовые ресурсы, интеграция с исследовательскими учреждениями и — насколько реализуема возможность при использовании ряда эффективных международных практик привести положительные перемены во «вращивание» научного потенциала, кадров — что выступает также непростой задачей и требует сотрудничества предпочтительно с развитыми странами, желательно: с участием ведущих исследовательских институтов.

Посему считается, что важнейшим в поиске возможностей развития той или иной отрасли является анализ национального рынка — так, из ряда методик исследования именно по Портеру являются наиболее точными и так скажем, полными — так, им были рассмотрены такие параметры, как:

- Сопернические мотивы конкурирующих предприятий — позиции местных производителей и присутствие иностранных компаний; каковы условия для внедрения иных иностранных произ-

водителей и возможность их появления на рынке; поскольку зачастую импортируемые препараты составляют основу структуры всех представленных препаратов ввиду отсутствия собственного производства на достаточном уровне — не представляется возможным перейти на производство, которое стало бы замещать существующую структуру потребления: дешёвым по себестоимости и гарантировало бы однозначное переключение покупателей на данный товар. Так, ввиду ряда аспектов — таких, как низкая покупательская способность, а также неосведомленность, либо менталитет, мешающий «переключиться» на новый препарат, а использовать тот же, что и прежде — ввиду привычек и некоторых зарекомендовавших себя медикаментов — привнесение каких бы то ни было перемен оказывается затруднительным.

- Товары-заменители, присутствующие на рынке, способные вытеснить либо оставить в стороне запускаемое производство.
- Внедрение более успешных конкурентов, могущее повлечь за собой неблагоприятные перемены на рынке, — так, помочь могут действующие барьеры для входа на рынок, которые могут помешать новому производителю в рамках соответствующего государственного режима, благоприятствующего нации, ограничить влияние иностранного фактора. Так, данный аспект считается неотъемлемой составляющей правительственной политики.
- Фактор поставщиков сырья и комплектующих, их ценовой политики — не настолько важен, однако мы отмечаем его как неотъемлемый к рассмотрению и учету — поскольку учитывается степень дифференциации продуктов и насколько представленные на рынке заменители, использующие альтернативное сырье, могут повлиять на потребительские предпочтения.
- Покупатели, формирующие спрос и соответствующие варианты поведения участников рынка — т.к. невозможно предугадать, как воспримет население новое лекарство; будет ли переориентирован спрос на новый препарат и насколько в итоге перемены окажутся эффективными — вызовут ли естественный уход с рынка иностранных производителей и т.д.

Ещё один подход, уже сформированный Шумпетером, вкратце сводится к тому, что именно конкуренции присваивается ведущая роль в развитии отрасли — так, мы не можем свидетельствовать, что без рассмотрения данного фактора есть гарантия того, что удастся внедрить тот или иной препарат на рынок с достаточным потенциалом к реализации. Хоть Шумпетеровский подход не рассматривает тот или иной сектор — скорее, адаптирован для отдельных фирм — тем не менее, не-

возможно не применять некоторые теоретические аспекты, «сгенерировав» их для всей отрасли. Так, им были рассмотрены такие факторы, как освоение новых рынков, задействование новых ресурсов. Ресурсы важны наряду с человеческим фактором, поскольку химическая промышленность требует специальных стандартов, ибо риск побочных эффектов и реакций весьма велик — здоровье считается невозможным ресурсом и нельзя пренебрегать им или иным мизерным фактором — так как лучшее качество является непреложным. Однако не следует делать упор на экспортный потенциал — поскольку, как отмечалось, отрасль нельзя использовать ни для каких целей помимо основной — служение сохранению здоровья генофонда. По той же причине нельзя использовать фармацевтику для скажем, развития регионов. Отрасль хоть и содержит коммерческую основу, но не может фокусироваться на поиске прибыли. То же касается и требований «зеленого производства» — что также должно оставаться напоследок и только в том случае братья в учёт, если закрыты текущие проблемы или же государство в императивном порядке устанавливает соответствующее требование. К слову, здесь нельзя использовать маркетинг таким же образом как и в случае, если бы речь шла о любой другой отрасли — позиционировать бренд — в отрасли важны сами разработки, хотя в мире известны ведущие фармацевтические компании, которые прибегают к маркетингу — но они лишь используют функцию информирования населения.

Инвестиции, инновации — включающие исследования и разработки — выступают основными параметрами развития отрасли, которые мы также должны брать в учёт. От чего они зависят? Разумеется, приток денежных средств для соответствующего инвестиционного климата должен быть достаточным — помимо государственного участия: государство тоже может помочь, в том числе через проведение соответствующих ярмарок и выставок — подобные проекты международного уровня стимулируют отрасль. Поддержка может оказываться и со стороны ведущих фармацевтических компаний, а также независимых инвесторов; но, к слову, если брать франшизу, она эффективна только в случае, если рынок практически не развит и отсутствуют предпосылки для того, чтобы привлечь зарубежные производства — из-за низкой перспективности национального рынка и слабой производственной базы, а сами действующие производства характеризуются недостаточной рентабельностью. В случае правильного применения данная опция поможет обеспечить поступление средств в бюджет. Отдельные проекты также бывают эффективны, но недостаточно — поскольку они лишь задают временный импульс; нет дальнейшего развития; некоторые инициативы даже могут закрываться до завершения срока реализации проекта ввиду недостаточной рентабельности. Нужна не «точка роста» — требуется интегрировать ведущие практики, могущие коренным образом

повлиять на всю отрасль. Должны ставиться в приоритет не пути, а, как бы проще выразиться, «векторы», в которых подключаются новые «витки» при возникновении препятствий текущего развития и можно было бы учитывать ошибки мировых практик. Не «с чистого листа» — но можно адаптировать очень близко к условиям национального рынка уже готовую, «рабочую», модель.

Уровень цен является в странах со слабым развитием местного фармацевтического производства решающим критерием — так, ввиду целого ряда факторов возможны проблемы с закупками медикаментов и их доступностью для широких слоёв населения. С одной стороны, дороговизна является производным фактором — поскольку человек готов заплатить любую сумму, раз вопрос касается здоровья — но по подсчётам получается, что если брать затраты отдельных семей, на общегосударственном уровне ценовая проблема в действительности является «наболевшей» — так, даже был продуман специальный метод закупок, схожий с оптовыми — т.н. «pooled procurement» — благодаря нему возможно закупать совместно с несколькими фармацевтическими сетями (аптеками в том числе) требующиеся медикаменты — что выступает как достаточно эффективная практика.

Таможенное регулирование становится не менее важным в ценообразовании — есть доказанные практики, что сокращение таможенных платежей будет в итоге способствовать выходу на более допустимый уровень цен на лекарства для населения. Преференции в таможене также составляют важную часть ценового фактора — так, при устранении данной проблемы единственным объективным препятствием к развитию отрасли остаются бюрократические проволочки.

Так, мы не можем не отметить, что несмотря даже на полное обеспечение внутреннего рынка лекарствами национального производства и аналогами дорогостоящих иностранных препаратов, всё равно минимальный процент завозимых ЛС сохранится — поскольку ввиду подтверждённого терпапевтического эффекта и зарекомендовавшей своё действие формулы они останутся незаменимыми с точки зрения их качества и гарантии выздоровления.

Страновой подход

Переходя к отдельным странам, подчеркнём ключевые эффективные стратегии:

- опыт Панамы примечателен тем, что власти получили от UNIDO план действий по развитию фармацевтического «хаба» [11] — что поспособствовало фундаментальному развитию «изнутри».
- США затрачивают на исследования значительные суммы; действует ряд программ (Medicaid,

Medicare) [4, с.26]; институциональная структура достаточно развита; налогообложение фармацевтических предприятий включает налоговые льготы на определенные расходы на исследования и разработки, а также кредиты; предоставляется несколько дополнительных лет патентной защиты в случае истечения их срока действия; законодательство позволяет одобрять большинство дженериков без клинических испытаний.

- России через таможенные механизмы удалось ограничить иностранное присутствие на рынке; контрактная система позволила от простого импорта готовой продукции перейти к локализации самих производств на территории страны; развитие получила кластеризация [6, с.76], [8, с.77].
- на примере Кореи видим: требуется официально закрепить предписание более дешёвых (дженерических) лекарств — даже регулирование цен на дженерики не даёт гарантии предотвращения тенденции к назначению дорогостоящих лекарств нового поколения; а, приняв ту или иную программу, правительство проводит меры по дальнейшему ее совершенствованию [5].
- в Японии демонстрирует успех политика по внедрению непатентованных дженериков — что освобождает предпринимателей от необходимости ожидания и затрат на получения соответствующей лицензии; также правительство регулирует цены на препараты, представленные на рынке уже достаточно долго — не затрагивая новые препараты, они могут чуть зависить цену; действует система поощрений за замену действующих иностранных препаратов на рынке дженериками [14, р. 439–440].
- в Индии сильны инвестиции в R&D (исследования и разработки) [16]; установлен «потолок цен» и минимизированы бюрократические и административные препятствия для выхода новых ЛС на рынок; дженерики занимают почти половину рынка.
- страны Африки запустили кластеры в ключе региональной политики (в рамках интеграции) [15]; разработаны национальные программы по борьбе с местными заболеваниями; значимых исследований и разработок не ведётся; местные производители закупают сырьё у резидентов; цены на ЛС внутри страны различны по регионам; возможность внедрять передовые технологии с особой лёгкостью и осуществлять бесперебойное производство с использованием модульной конструкции заводов.
- в Италии абсолютное большинство составляют малые и средние компании, рынок идеально адаптирован для того, чтобы проводить исследования — в основном, в рамках поиска лечения от редких болезней [12], [13].

— в Хорватии (также как в Китае и Индии) государство оказывает прямую поддержку отрасли [9, с.19–21] — что эффективнее, нежели в рамках каких-либо программ либо при международном участии — ибо последние ограничены во времени.

Ключевые положения

Итак, исходя условий конкуренции на том или ином рынке, а также прочих вышеописанных параметров мы можем только анализировать успешные практики. Развитие национального фармацевтического рынка должно исходить из возможностей экономики и требующихся производств; уже исходя из них можно, например, ставить в приоритет готовый шаблон производства — из опыта экономик стран, доказавших эффективность, скажем, дженерического производства, либо запуска фармацевтических кластеров — перенимать успешные практики.

Важно подчеркнуть, что так как эта отрасль — одна из самых комплексных: то есть, нельзя так же легко перенимать готовый опыт как «рабочий шаблон» — то сложно ввиду многосторонности мирового опыта «адаптировать» его для внутреннего рынка так, чтобы сгенерированная стратегия при применении соответствующих корректировок «работала» бы без, либо же с минимальными рисками. Отрасль комплексна, и есть тонкости, которые мешают вслепую «копировать» даже зарекомендовавшие себя производства без требующих-

ся поправок — на национальные особенности, конкурентную структуру рынка, альтернативные издержки отказа от импорта, включая стоимость итоговой продукции — с учётом возможностей спроса.

Но в то же время, из опыта пережитого Ковид в странах мира несмотря ни на что, был проведен и запуск исследований, и разрабатывались вакцины, и открывались новые производства — что лишь потребовало значительных резервных фондов, либо надежных источников денежных средств и кооперирования — на что мы не можем опираться, ибо развитие шло только под давлением пандемии, и касалось всех стран, вынужденных работать не в привычных рамках конкурентного механизма, а на общечеловеческие нужды.

Остается верить, что и сам человек сможет в итоге выработать в себе должное отношение к приёму ЛС и в будущем сформируется так называемая «фармацевтическая культура» — в рамках новоустоявшихся норм станет возможным коренным образом улучшить здоровье генофонда.

Список сокращений

ЛС — лекарственные средства

UNIDO — Организация по промышленному развитию ООН (United Nations Industrial Development Organization)

ЛИТЕРАТУРА

1. Каткова Я.Е., Меньших А.С. Трудовая мобильность на фармацевтическом рынке // Политика, экономика и инновации. 2018. №1 (18). С.1–5.
2. Клименкова А.А., Геллер Л.Н., Скрипко А.А., Гравченко Л.А., Коржавых Э.А. Фармацевтические услуги: состояние и тенденции развития // Фармация и фармакология. 2021. №1. С.32–53.
3. Мелик-Гусейнов Д.В. Фармацевтический рынок России больше, чем рынок // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2008. №1. С.22–25.
4. Нильва И.Е. Фармацевтический ритейл в США // Ремедиум. 2007. №1. С.22–26.
5. Обзор мировой фарминдустрии: Южная Корея. [сайт]. URL: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/obzor-mirovoj-farindustrii-yuzhnaya-koreya
6. Петров Александр Петрович Инновационный фармацевтический кластер в качестве точки роста экономики Свердловской области // Экономика региона. 2010. №3. С.199–203.
7. Петров Андрей Георгиевич, Филимонов Сергей Николаевич, Семенихин Виктор Андреевич, Хорошилова Ольга Владимировна. Проблемы и перспективы фармацевтической профилактики при профессиональных заболеваниях // Мвк. 2020. №2. С.42–47.
8. Романова Светлана Фармацевтическая промышленность за I квартал 2012 г // Ремедиум. 2012. №5. С.73–78.
9. Ситникова Э.В., Гончаров А.Ю., Лобачева Д.Д. Драйверы роста национальной фармацевтической промышленности // Организатор производства. 2020. №3. С.16–24.
10. Турченкова Е.С. Внедрение инноваций в фармацевтическую отрасль Российской Федерации // Экономика и бизнес: теория и практика. 2020. №10-2. С.173–178.
11. A hub of pharma innovation. [сайт]. URL: <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/ip-developments-in-japan-a-hub-of-pharma-innovation>
12. Global Dose: Focus on Italy. [сайт]. URL: <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2021/global-dose-focus-on-italy/>
13. Inside Italy's pharmaceutical industry. [сайт]. URL: https://pharma.nridigital.com/pharma_apr19/inside_italy_s_pharmaceutical_industry
14. Kim D-S, Shin J, Chung J. Analysis of the Korean generic medicine market: Factors affecting the market share of generic medicines. Clin Transl Sci. 2022;15:433–441. P.439–440.
15. The African Pharmaceutical Manufacturing Industry: Opportunities and challenges for growth. [сайт]. URL: <https://forum.futureafrica.com/the-african-pharmaceutical-manufacturing-industry-opportunities-and-challenges-for-growth/>
16. The Role and Impact of FDI in Indian Pharmaceutical Sector. [сайт]. URL: <https://www.fdi.finance/blog/the-role-and-impact-of-fdi-in-indian-pharmaceutical-sector/#:~:text=FDI%20in%20Pharmaceutical%20Sector%20of,development%2C%20along%20with%20technology%20acquisition>