

Санкт-Петербургский государственный университет

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

по направлению 080100 – «Экономика»

на тему:

«Россия на мировом фармацевтическом рынке»

Выполнила:

бакалавриант 4 курса, группы МЭОиМБ-41

Сковронская Яна Владиславовна

\_\_\_\_\_ /Подпись/

Научный руководитель:

Доцент, к.э.н. Цыцырева Алла Юрьевна

\_\_\_\_\_ /Подпись/

Санкт-Петербург

2016

## **Оглавление**

Введение.....	3
1. Фармацевтический рынок как сегмент мирового рынка.....	5
1.1 Особенности фармацевтического рынка в сравнении с другими отраслевыми рынками.....	5
1.2 Международное взаимодействие в рамках мирового фармацевтического рынка.....	15
2. Развитие российского фармацевтического рынка.....	24
2.1 Политика импортозамещения в рамках санкционного режима в Российской Федерации .....	24
2.2 Реакция бизнес-среды на изменения в экономике России.....	33
2.3 «Герофарм» как участник фармацевтического рынка г. Санкт-Петербурга.....	37
Заключение.....	42
Список литературы.....	46
Приложения.....	52

## Введение

Мировой фармацевтический рынок – один из самых быстро и динамично развивающихся товарных рынков в мировой экономике. Глобализация в мировой экономике предопределяет его стабильное развитие.<sup>1</sup>

Мировой фармацевтический рынок является в своем роде уникальным, он должен удовлетворять потребности населения в поддержании здоровья, его улучшения и сохранения. Такая характеристика позволяет отнести его к категории жизненно важных, а также, необходимых рынков.

Фармацевтический рынок - это один из важнейших секторов для экономики страны. Уровень его развития характеризует о грамотно выстроенной системе здравоохранения, которая обеспечивает высокий уровень трудоспособности населения и рост качества его жизни.

Уровень развития фармацевтического рынка конкретной страны определяет мировой фармацевтический рынок, точнее, его показатели. Если мировой рынок не будет развит, то это не позволит рынкам отдельных стран развиваться, так как в настоящее время развитие невозможно без внешнеэкономических контактов. Развитие процессов глобализации, изменение технологий вследствие прогресса, видоизменение редких заболеваний требует постоянного мониторинга. По этой причине, при исследовании рынка определенной страны нельзя пропустить такой важный аспект, как анализ мирового рынка.

Фармацевтический рынок РФ входит в десятку крупнейших рынков мира, а точнее, в развивающиеся рынки 1 порядка, наряду с Китаем, Индией, Бразилией и другими странами.<sup>2</sup>

В настоящее время, рынок фармацевтики в РФ несильно подвержен влиянию кризиса и санкционных обстоятельств в силу своей значимости. Потеря такого рынка может обернуться для западных производителей катастрофой. Также, министр здравоохранения Вероника Скворцова заметила, что Россия учитывает опыт других государств в отношении санкций, и механизм противостояния при их введении будет работать. Помощь государства необходима для развития отрасли и осуществления масштабных фармацевтических проектов.

Данная работа посвящена изучению фармацевтического рынка России, а именно выявлению особенностей российского рынка на мировой арене. Эта тема является **актуальной**, так как российский фармацевтический рынок в настоящее время активно

---

<sup>1</sup>Аверина М. В., Шевкуненко М. Ю. Российский рынок лекарственных средств как составляющая мирового фармацевтического рынка// Бизнес в законе.-2010.-№2.

<sup>2</sup>Официальный сайт компании «IMSHealth»//<http://www.imshealth.com>

развивается в силу увеличения регулирования рынка государством, наукоемкости и значимости данного рынка для населения страны.

**Объектом** данного исследования является мировой фармацевтический рынок.

**Предмет** исследования – особенности развития фармацевтического рынка в условиях современной конъюнктуры.

**Цель** данной работы – выявить особенности фармацевтического рынка России и перспективы его развития на международной арене.

Для достижения поставленной цели были выделены следующие **задачи**:

- 1) определение понятия мирового фармацевтического рынка и его особенностей;
- 2) проанализировать современное состояние и условия функционирования мирового фармацевтического рынка;
- 3) проанализировать фармацевтический рынок в РФ и выявить пути выхода из кризисной ситуации;
- 4) определить тенденции развития российского рынка и его привлекательность для иностранных инвесторов;

**Информационной основой** для ВКР явились: данные Мипромторга РФ, данные Росстата, аналитические отчеты агентств: IMS Health, Deloitte, Evaluate Pharma, DSM Group. В процессе разработки тематики, автор опирался на труды таких специалистов в области функционирования рынка, как: Кокушкина И.В., Воронин М.С., Пахомова Н.В., Рихтер К.К., Сутырин С.Ф. В области развития фармацевтического рынка автор опирался на работы таких специалистов, как: Ерасова Е.А., Губина М.А., Балашов, А. И., Петров А. П.

В работе использованы общенаучные **методы и приемы**: сравнительно-аналитический метод и экономико-статистический методы исследования для определения развитости фармацевтических рынков разных стран и регионов, сравнения их положения на мировом фармацевтическом рынке и перспектив их развития.

**Практическая значимость** работы состоит в том, что результаты дипломного исследования позволяют на основе изучения различных факторов, формирующих мировой фармацевтический рынок и фармацевтический рынок России определить, как развивается мировой фармацевтический рынок, в какую группу входит фармацевтический рынок России и с помощью каких инструментов происходит его развитие. На основе данной работы можно сформировать дальнейшие перспективы развития фармацевтического рынка России.

## 1. Фармацевтический рынок как сегмент мирового рынка

### 1.1 Особенности фармацевтического рынка в сравнении с другими отраслевыми рынками

Для того чтобы сформировать определение мирового фармацевтического рынка, необходимо иметь чёткое понимание определения «рынок» и «мировой рынок», а также уделить большое внимание тому, что фармацевтический рынок является рынком с наличием большого числа лекарственных средств и препаратов, назначение которых заключается в удовлетворении потребностей.

«Однозначного определения рынка, которое бы признавали все экономисты мира, не существует.

В широком смысле слова рынок можно определить, как систему организационно-экономических отношений, которая осуществляется через куплю-продажу во всех звеньях воспроизводства: в сфере производства, распределения, обмена и потребления.

Одним из наиболее общепринятых, обобщающим определением является следующее:

Рынок – сфера товарно-денежных отношений, которые складываются в процессе купли-продажи товаров, работ и услуг».<sup>3</sup>

Рынок – особый институт, обслуживающий трансакции (взаимоотношения) экономических агентов, связанные с куплей-продажей однородной продукции, в ходе которых на нее устанавливаются рыночные цены.<sup>4</sup>

Далее автор хотел бы подойти ближе к понятию мирового фармацевтического рынка и на основании понятий дать его определение.

Мировой рынок – сфера устойчивых товарно-денежных отношений между странами, основанных на международном разделении труда и других факторов производства.<sup>5</sup>

Мировой товарный рынок (МТР) – это сфера товарно-денежных отношений между странами или хозяйствующими субъектами этих стран.<sup>6</sup>

Соответственно, мировой фармацевтический рынок – совокупность товарно-денежных отношений (экономических отношений), которые складываются на основе контактов между государствами (регулирование местных рынков фармацевтической

---

3Кокушкина И.В.,Воронин М.С. Международная торговля и мировые рынки : Учебное пособие. – Спб.: Техническая книга, 2007. – С.94.

4Экономика отраслевых рынков и политика государства: Учебник / Н.В. Пахомова, К.К. Рихтер – М.:ЗАО «Издательство «Экономика», 2009. – С.147.

5Мировая экономика и мировые экономические отношения: учеб-метод.пособие / Под общей редакцией С.Ф. Сутырина. – СПб.: Издат.центр эконом. ф-та СПбГУ.- 2013.- С.6.

6Кокушкина И.В.,Воронин М.С. Международная торговля и мировые рынки : Учебное пособие. – Спб.: Техническая книга, 2007. – С.95.

продукции), субъектами производства лекарственных средств, субъектами (продавцы, дистрибьюторы, покупатели) купли-продажи лекарственной продукции, а также других товаров фармацевтического ассортимента.

Другое определение предлагают авторы учебника «The evolution of the pharmaceutical-biotechnology industry». Фармацевтический рынок - совокупность фирм, участвующих в разработке, производстве, распределении и сбыте лекарственных средств.<sup>7</sup>

Современный мировой фармацевтический рынок – это сложное образование, включающее несколько уровней организации. Он характеризуется высокими темпами прироста, роста производства и показателями рентабельности. Причиной является специфика продаваемых продуктов, спрос на которые стабильно растет вне зависимости от политической и экономической ситуации. Также, конкуренция на этом рынке непрерывно растет. Она вынуждает производителей искать новые сегменты, диверсифицировать предложение и совершенствовать свою ценовую политику.

Представляя собой механизм по воспроизводству жизненно важных медикаментозных препаратов, качественное фармацевтическое производство стимулирует социально-экономическое развитие государства. Таким образом, изучение тенденций, происходящих на мировом фармацевтическом рынке, является залогом успешной своевременной переориентации внутреннего фармацевтического сектора и, по большому счету, представляет собой вопрос национальной безопасности.

Прежде всего, фармацевтическая научно-исследовательская индустрия играет уникальную роль в разработке лекарственных средств и вакцин, требующихся для профилактики и лечения заболеваний, и, значит, ведущих в конечном счете к повышению здоровья и качества жизни пациентов. Это означает, что деятельность фармпроизводителей становится важным звеном в масштабном механизме улучшения здоровья народонаселения.

Также, известно, что фармацевтическая продукция является ориентированной на коммерческую сторону вопроса, то есть деятельность компаний направлена на получение прибыли. На рынке фармацевтической продукции предложение устанавливается за счет оригинальных препаратов и дженериков.

Оригинальный препарат – это впервые синтезированное или модифицированное вещество, прошедшее полный цикл доклинических и клинических исследований и получившее патент, подтверждающий уникально право фирмы-производителя на его выпуск.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup>Hans-Werner Gottinger and Celia L. Umali. “The evolution of the pharmaceutical-biotechnology industry”//Business History, 50:5, No. 5, September 2008, 583–601.

<sup>8</sup>Экономика здравоохранения [Текст] : учеб. пособие / под науч. ред. М.Г. Колосницыной, И.М. Шеймана, С.В. Шишкина ; Гос. ун-т – Высшая школа экономики. – М.: Изд.дом ГУ ВШЭ, . – С.243

ВТО определяет дженерик как продукт, у которого нет торговой марки.<sup>9</sup> Например, парацетамол - химический компонент, который найден во многих известных болеутоляющих. Он часто продается самостоятельно, без фирменного знака. Это дженерик с фирменной точки зрения.

Иногда дженерик также используется, чтобы обозначать копии запатентованных лекарств или лекарств, патенты которых истекли. Он не обязательно отличается от тех лекарств, которые почти всегда продаются под фирменным знаком или определенной торговой маркой. Когда копии лекарств сделаны другими изготовителями, они продаются под именем химического компонента (делают это лекарство универсальным, идентифицируемым) или под другим фирменным знаком (что означает, что они все еще непатентованные средства с точки зрения оформления патента).

Будет ли какое-то лекарство дженериком – первый вопрос. Нарушает ли он (дженерик) права на интеллектуальную собственность или является подделкой - второй вопрос. Дженерики легальны с точки зрения закона, когда они выпущены после того, как патент на оригинальный препарат истек. Копии или подделки оригинального препарата по определению являются незаконными.

Далее хотелось бы остановиться на разделении рынков в соответствии с региональной структурой:

1. Развитые рынки. К ним относятся: Япония, США, Германия, Франция, Швейцария;
2. Относительно развитые рынки: Израиль, Италия, Португалия, Россия;
3. Развивающиеся рынки: Юго-Восточная Азия, Латинская Америка.
4. Наименее развитые рынки: тропическая Африка, Индонезия.

В данной классификации можно различить страны с высоким и низким уровнем регулирования рынка.

---

<sup>9</sup>What does generic mean? [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm03\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm03_e.htm), свободный. Доступен 15.12.2015. – Загл. с экрана.

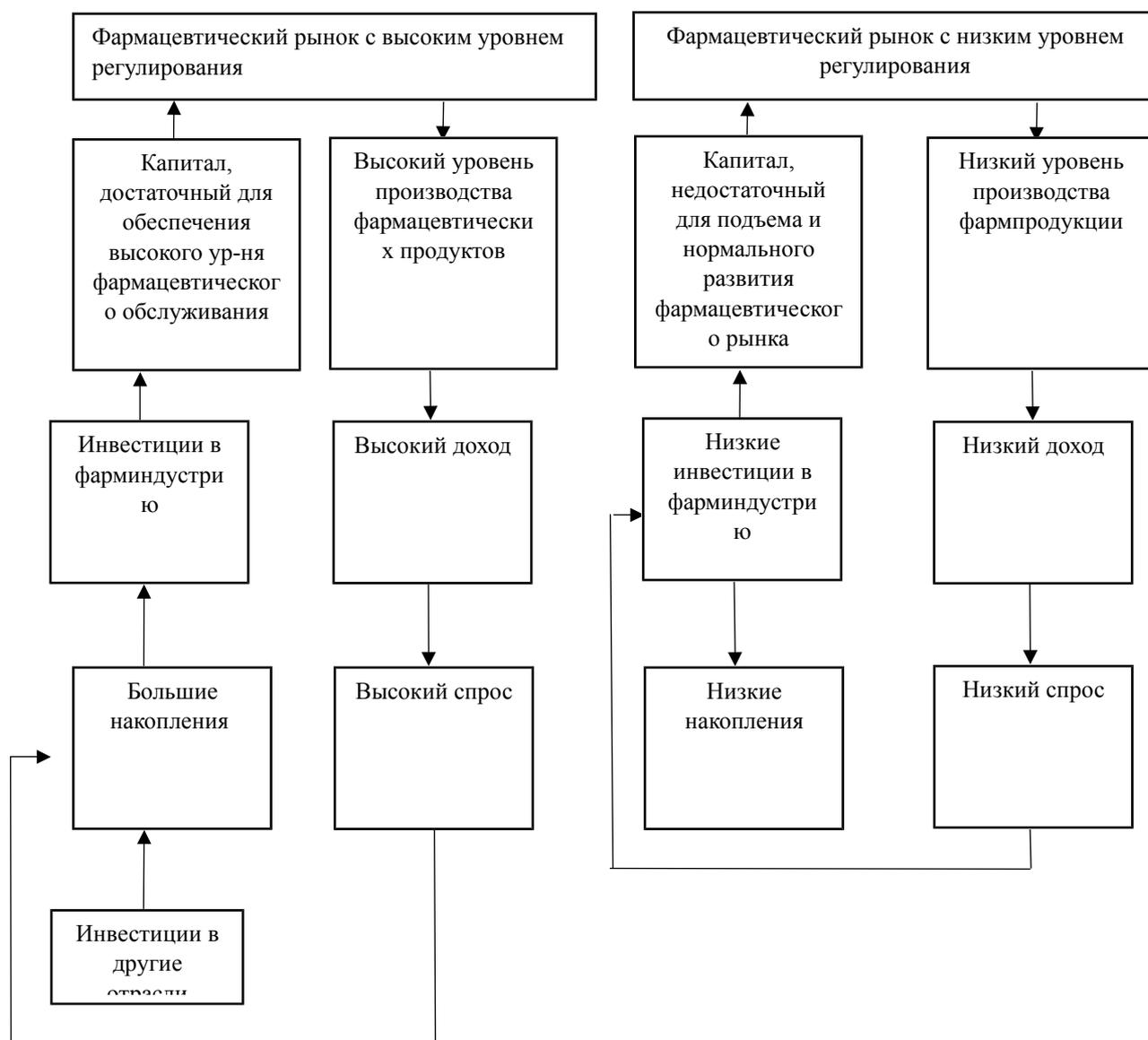


Рис.1 Система регулирования рынка

К рынкам с высоким уровнем регулирования относятся:

1. Страны, у которых высокие показатели динамики фармацевтического рынка;
2. Экспортный тип производства;
3. Производство большей доли оригинальных лекарств;
4. Высокий уровень потребления ЛС;
5. Уровень затрат на НИОКР выше среднего;
6. Соответствие фармацевтических производств стандартам качества;
7. Эффективная правовая база регулирования фармацевтического рынка.

К странам с низким уровнем регулирования рынка, относятся:

1. Страны, у которых доля импортных лекарственных средств превалирует над производством;
2. Низкий уровень инвестиций в фармацевтическую отрасль;
3. Низкий уровень потребления ЛС;
4. Низкое качество производства;

## 5. Несовершенная правовая база.

В данной классификации есть так называемые промежуточные пункты, это страны со средним уровнем регуляции, с уровнем регулирования, нацеленного на рост, с переходным уровнем регулирования.

Россию можно отнести к странам с уровнем регулирования, нацеленного на рост, так как за последние года фармацевтический рынок в России развивается, наблюдается активизация фармацевтических компаний в области НИОКР, осуществляется переход на мировые стандарты качества GMP<sup>10</sup>, совершенствуются законодательные основы регулирования рынка, создаются новые рабочие места на заводах, рост спроса населения на медикаменты.

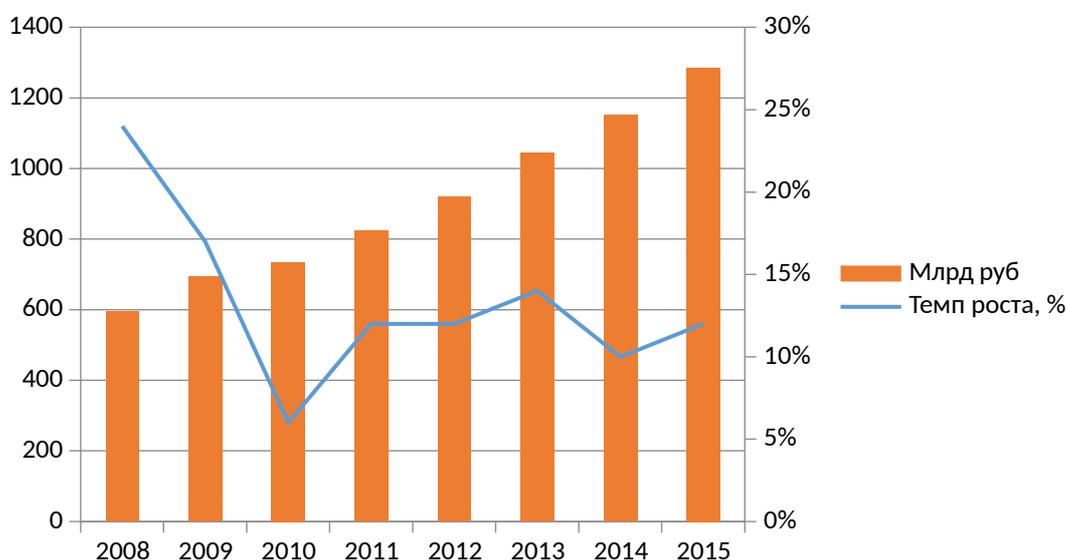


Рис.2 Темпы роста российского фармацевтического рынка

Источник: DSM Group, данные показаны с учетом парафармацевтических товаров.

В настоящий момент фармацевтический рынок имеет тенденцию к глобализации, так как:

- Тенденция сохранения и поддержания здоровья, увеличения продолжительности жизни возрастает с каждым годом;
- Увеличивается спрос на лекарственные препараты, действие которых направлено на излечение самых распространенных заболеваний во всем мире;
- Ориентация на производство и потребление более эффективных лекарственных препаратов;

<sup>10</sup>Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) — унифицированные правила производства лекарственных препаратов для выпуска качественной продукции. Стандарт отражает целостный подход к производственному процессу, регулируя и оценивая все параметры производства и лабораторной проверки.

- Поддержка государствами отечественных производителей;
- Стремление производителей завоевать большую долю зарубежных рынков;
- Изменения центров развития рынков и постепенное перемещение в группу развивающихся фармынков. Это нужно учитывать в политике территориальной рыночной экспансии;

Мировой фармацевтический рынок имеет следующие особенности:

1. Ежегодное производство большинства лекарственных средств развитыми странами (не менее 25 % объема потребления). Около 35% всего фармацевтического рынка занято производителями из развитых стран. Эта доля приходится на семь самых прибыльных компаний, которые расположены в США и Европе.

2. Относительно высокий уровень затрат стран на медикаменты. Доля затрат развитых стран на медикаменты в субсидиях, выделяемых на здравоохранение, увеличивается с каждым годом.

Таблица 1 Расходы на здравоохранение

Страна	Доля расходов на здравоохранение, 2004г	Доля расходов на здравоохранение, 2014г
Германия	17,4%	19,4%
Беларусь	10,8%	13,5%
Канада	17,2%	18,5%
Швейцария	10,5%	18,1%
США	18,5%	20,7%
Россия	8%	7%

Источник: составлено на основе интернет-источников

3. Высокие показатели рентабельности. Фармацевтическая отрасль по данным рыночной капитализации занимает третье место - ее объем составляет 1,4 триллиона долларов (5,5%). Второе место занимает банковский сектор – 4,4 триллиона долларов (16,9%), а первое – энергетический – 3,8 триллиона долларов (14,6%). По данным рейтинга компаний Global 500, в списке из 20 крупнейших компаний по объему выручки 4 – фармацевтические из развитых стран. Это Johnson&Johnson (США) – 6 место, выручка 277826,2 миллиарда долларов, Roche (Швейцария) – 9 место, выручка составила 258542,1 миллиард долларов, Novartis (Швейцария) – 14 место, выручка составила 229770,4 миллиарда долларов, Pfizer (США) – 19 место, выручка 205359,9 миллиарда долларов. В рейтинге «Топ-100 компаний» 13 – фармацевтические.<sup>11</sup>

<sup>11</sup>FT Global 500. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/988051be-fdee-11e3-bd0e-00144feab7de.html>, свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.

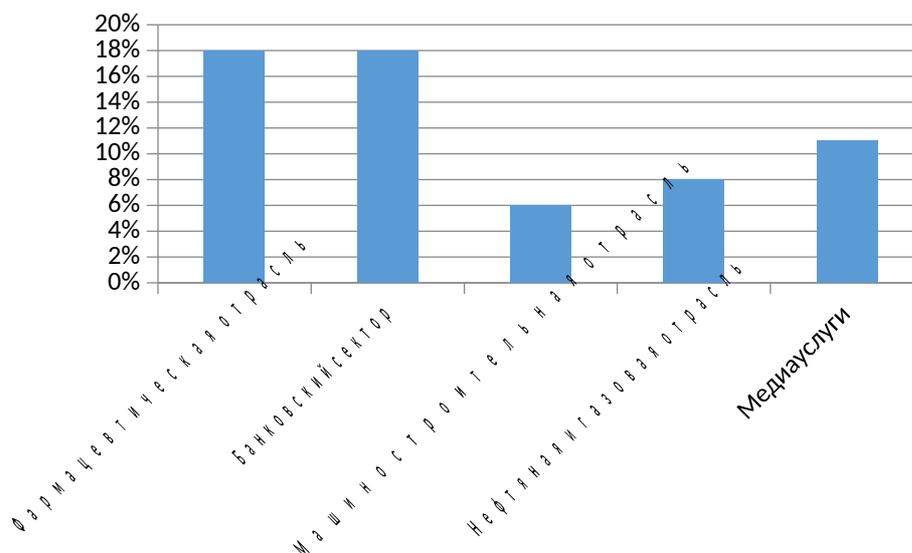


Рис. 3 Рентабельность по отраслям экономики, 2014 г.

Источник: составлено на основе данных IMS Health/<http://www.imshealth.com>

#### 4. Высокий уровень затрат на НИОКР производителями лекарственных средств.

Для компаний процесс разработки и поиска нового лекарственного препарата – 100% капиталоемкий процесс. Из всего массива лекарственных средств, которые компании пытаются вывести на рынок, лишь небольшая часть действительно получает одобрение контролирующих органов и допуск к массовому производству препарата. В среднем, по всему миру всего 25 новых лекарственных препаратов в год получают разрешение на дальнейшее продвижение нового продукта.

Крупные транснациональные корпорации часто идут путем осуществления вертикальной интеграции и работают одновременно в разных областях, т.е. в один момент осуществляется разработка лекарств, производство, продвижение, контроль качества и продажа лекарственных средств. Компании, которым на такую схему не хватает мощностей, зачастую концентрируются на одной области и вкладывают все ресурсы только в нее. Наиболее частым примером является разработка отдельных лекарственных формул или компонентов.

Процесс НИОКР в фармацевтике складывается из нескольких стадий, как и в любой отрасли. Первая стадия – начало доклинических исследований и получение патента на эту деятельность. Срок этой стадии – четыре года. На эту стадию уходит около 27% затрат, выделяемых на НИОКР. Далее идет процесс клинических испытаний нового действующего вещества или лекарственного средства и длится он примерно 7 лет, на него уходит примерно 54 % всех затрат. Финальная стадия - получение разрешения на дальнейшее продвижение

нового продукта, разработку политики ценообразования и другие действия. Сюда уходит около 20 % средств. Процесс от начала исследований до его финальной стадии занимает около 15 лет. (см. приложение 1)

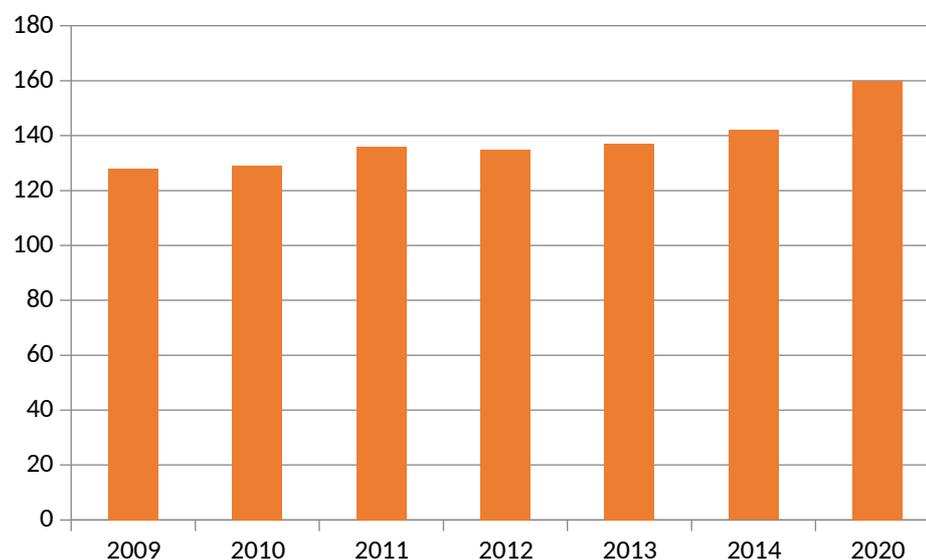


Рис. 4 Мировые затраты на НИОКР в фармацевтической отрасли

Источник: составлено на основе данных IMS Health/<http://www.imshealth.com>

##### 5. Контроль лидирующими фармацевтическими ТНК развивающихся рынков.

В настоящее время наблюдается тенденция перемещения интересов крупных компаний на развивающиеся рынки. Они являются привлекательными, так как рост численности населения, увеличение покупательной способности граждан, рост доли людей, принадлежащим к среднему классу, приводят к росту покупательного потенциала и делают эти рынки крупнейшими рынками сбыта фармацевтической продукции. Главным фактором активного увеличения этих рынков является то, что государство активно развивает политику увеличения доступности качественных лекарственных препаратов для населения. Тенденция снижения смертности населения, рост ожидаемой продолжительности жизни приводят к увеличению количества пожилого населения в развивающихся странах, которое является самым активным потребителем фармацевтической продукции. По данным ООН, к 2050 году урбанизация населения развивающихся стран составит около 66 %. Самым большим приростом будут характеризоваться страны азиатского и африканского регионов. Тенденция заболеваемости основными хроническими заболеваниями - диабет, онкология, сердечно-сосудистые болезни также неуклонно растет, что делает эту нишу своеобразной «золотой жилой» для производителей ЛС. Также популярность набирают лекарства, которые борются

с последствиями болезней – стрессы, ожирение и т.д. Таким образом, развивающиеся рынки в дальнейшем будут крупнейшими потребителями продукции фармацевтических компаний.

6. Укрупнение и разукрупнение фармацевтических фирм. Это происходит путем слияния и поглощения; создания в фирмах новых подразделений, например, биотехнологических производств; осуществления горизонтальной и вертикальной интеграции. В 2014 году и в начале 2015 года, фармацевтический рынок стал одним из лидеров отраслей мирового хозяйства по числу сделок слияний и поглощений. На протяжении 2015 года уже завершено около 15 сделок, объем которых достигает 1 миллиарда долларов (см. приложение 2). Такую деятельность можно объяснить тем, что в отрасли фармацевтической деятельности основной вид имущества не материальные фонды, а объекты интеллектуальной собственности – регистрация брендов, патентов. Такой вид фондов характеризуется высокой мобильностью, а также дает большие возможности для экономии в отделах администрирования, маркетингового продвижения, продаж при успешном завершении сделок.<sup>12</sup>

Основные направления сделок:

- консолидирование в секторе компаний, средних по размеру, которые совершают сделки по покупке друг друга;
- перестройка структуры в секторе компаний, крупных по размеру.

Второе направление приводит к:

- выделению в независимые компании отдельных сегментов;
- осуществлению стратегии усиления этого сегмента путем приобретения определенных фондов, предназначенных только для него (например, в области онкологии);
- сделкам слияния отдельных сегментов (например, выделение брендированного безрецептурного бизнеса в отдельный бизнес компанией «Фармстандарт» в России).

7. Устойчивые темпы роста рынка. По данным исследовательской компании EvaluatePharma, в 2014 году объемы фармацевтического рынка достигли примерно 1,1 триллиона долларов, что больше на 7% аналогичного показателя в 2013 году. По прогнозным

---

<sup>12</sup>Роль и цели стратегических альянсов на фармрынке. // Фармацевтическая промышленность. -2012. — №5. — С. 78 — 80.

показателям исследовательской организации в области здравоохранения IMS Health, общие расходы на лекарственные средства к 2018 году достигнут уровня 1.3 триллиона долларов США (см. приложение 3).

В 2014 году такой рост рынка изменялся за счет того, что увеличивался рынок США. Он увеличился на 12,5 % вместо ожидаемого роста на 5-8%. Этому способствовал новый закон о страховании и рост цен. Рынок Европы дает слабую динамику из-за попыток выйти из кризисной ситуации и строгих мер по регулировке цен. Рынок фармацевтики в Японии показал небольшой рост из-за введения прибавки к НДС в размере 3% и дорос до 100 миллиардов долларов.

Главными движущими роста остаются страны, которые входят в объединение «Pharmerging Markets». <sup>13</sup>Эти рынки увеличились до уровня 28% в 2014 году против 24% в 2013 году.

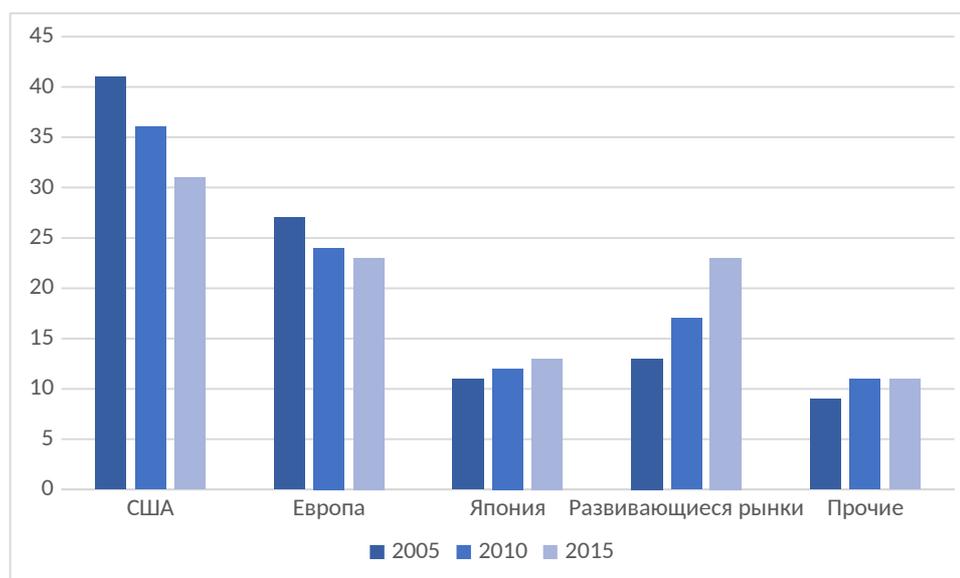


Рис.5 Структура мирового фармацевтического рынка в соответствии с географией распределения

Наиболее динамично развивающимся рынком из группы развивающихся рынков стал фармрынок Китая, который увеличился на 13.5%. Такой рост вызван совершенствованием структуры системы здравоохранения, ростом числа частных больниц. По прогнозам, рост рынка Китая замедлит темпы и сформируется на уровне 10-12%.

В соответствии с прогнозами, далее прирост рынка в год будет на уровне не менее 4-7% (см. приложение 4). Причиной является специфика продаваемых продуктов, спрос на которые стабильно растет вне зависимости от политической и экономической ситуации. Также, конкуренция на этом рынке непрерывно растет. Она вынуждает производителей искать новые сегменты, диверсифицировать предложение и совершенствовать свою ценовую

<sup>13</sup>Рынки развивающихся стран. Такое определение дала организация IMS Health.

политику. Истечение сроков патентов на оригинальные препараты также даст положительную динамику в развитии мирового фармацевтического рынка.

## **1.2 Международное взаимодействие в рамках мирового фармацевтического рынка**

Известно, что в области здравоохранения за последние десятилетия прогресс достиг высоких показателей. Детская смертность, болезни такими заболеваниями, как малярия и ВИЧ, снижается.<sup>14</sup> Конечно, фармацевтическая отрасль привнесла огромный вклад в эти тенденции. Фармацевтическая деятельность, а точнее, научная деятельность в этой области, играет большую роль в области снижения показателей смертности от вышеупомянутых болезней. Как следствие, в результате это ведет к повышению качества жизни и показателей здоровья населения. Такие результаты означают, что деятельность производителей фармацевтической продукции давно стала важной частью в механизме повышения здоровья пациентов. Фармацевтический рынок и далее наращивает темпы развития.

Мировой фармацевтический рынок постоянно находится в динамике и крупнейшие ТНК вынуждены реагировать на малейшие изменения в структуре рынка, перераспределять капитал, перемещать и привлекать рабочую силу, и размещать производственные активы.

Согласно данным IMS Health, транснациональные корпорации контролируют 75 % рынка. Лишь 25 % рынка под контролем национальных компаний, т.е. у тех компаний, у которых половина сбыта и производственные мощности расположены в той же стране, где и административный центр (для компаний-лидеров региона – в регионе базирования). Во второй половине 19 века рынки были исключительно под контролем национальных компаний, преимущественно европейских и американских. С началом процесса глобализации крупные компании, пользуясь своим прочным положением на рынке и преимуществами, входили на рынки других стран, развиваясь уже на мировом уровне. Этот процесс, происходивший на протяжении всего прошлого столетия, привел к образованию «Big Pharma» - «Большая фарма». Это понятие относится к фармацевтическим гигантам, у которых объем продаж в год не менее миллиарда долларов США и которые входят в рейтинги крупнейших компаний фармацевтического рынка. На 10 крупнейших компаний приходится почти половина рынка. До 75 % мирового рынка в долларовом выражении находится под контролем компаний из рейтинга топ-50 (см. приложение 5). Однако, темпы прироста выручки фармацевтических гигантов за последние несколько лет замедлились из-за укрепления

---

<sup>14</sup>Цели развития тысячелетия: доклад за 2014 год, Организация Объединенных наций (ООН) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.un.org/ru/millenniumgoals/pdf/Russian2014.pdf>, свободный. Доступен 15.12.2015. – Загл. с экрана.

положения национальных компаний и активной политике государств по развитию своего рынка.

По количеству компаний в рейтинге топ-50 лидирует США - 16 компаний, далее располагается Япония - 10 компаний, третье место принадлежит Германии – 5 компаний в рейтинге. По показателям совокупной выручки от продаж опять же лидирует США – 40%, на втором месте Швейцария – 13%, на последнем месте Япония – 11%. По уровню затрат на НИОКР на первом месте идет США, на втором – Швейцария, на третьем - Япония.

Интересно то, что у компании Sinopharm (Япония) годовой объем продаж составил 27 миллиардов долларов, что ставит ее на 11 строчку рейтинга фармацевтических компаний, но некоторое время назад ее выручка была настолько мала, что не достигала на уровень компании из топ-50.

Главной чертой «Большой Фармы» является то, что они ориентированы на выпуск и сбыт оригинальных препаратов, которые находятся под патентом. Дженерическим и биотехнологическим компаниям доступ в «Большую Фарму» закрыт. Благодаря своему положению и высокой доле концентрации всех оригинальных препаратов, компании и получают такие большие доходы. Естественно, каждая из компаний постоянно увеличивает расходы на НИОКР, чтобы купировать потери от продаж тех препаратов, патентные сроки на которые истекли. Для периода с начала 2010 года характерен «patentcliff», т.е. истечение сроков патента на препараты-лидеры продаж крупнейших ТНК. Также, в 2015 году ряд блокбастеров продаж тоже утратили срок патентной защиты.<sup>15</sup> ( см. приложение 6). После того, как заканчивается время защиты патентом на оригинальный препарат, цена на этот препарат падает примерно на 30%. Также, уменьшается доля рынка оригинального препарата до 20-30%.<sup>16</sup> В результате, доля выручки крупных фармацевтических компаний на мировом рынке падает и национальные компании активно развивают свои дженериковые подразделения, чтобы вывести на рынок новое лекарственное средство под своей торговой маркой. Согласно данным аналитической компании «Fierce Pharma», из-за утраты срока защиты патентом рядом препаратов, в 2015 году компании могут потерять в своих доходах примерно 44 миллиарда долларов США. Это может стать крупнейшим патентным обвалом после 2012 года, когда защиту патентом утратили лекарственные препараты, объем продаж которых в 2011 году составлял примерно 55 миллиарда долларов США.

---

<sup>15</sup>Какие блокбастеры утратят патентную защиту в 2015 г.? [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/331817>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.

<sup>16</sup>Балашов, А. И. Новые тенденции в развитии мировой фармацевтической отрасли к концу первого десятилетия XXI-го века / А. И. Балашов // Известия Российского государственного педагогического университета им. А.И. Герцена: Научный журнал. – 2010. – № 124. – С. 106-115.

Сейчас российский фармацевтический рынок считается развивающимся по отношению к мировому. Он входит в группу развивающихся рынков. Естественно, отрасль нужно активно развивать, чтобы повысить ее конкурентоспособность на мировом уровне и стать крупным экспортером. Для того, чтобы наши фармацевтические предприятия смогли выйти на мировой рынок, нужно обязательно принять национальные правила, которые будут гармонизированы с международными.

Согласно данным IMS Health, Россия находится на 11 месте по среднему потреблению лекарственных средств. На 10 месте идет Бразилия, в ближайшее время, согласно прогнозам аналитиков Deloitte, изменений ожидать не приходится.

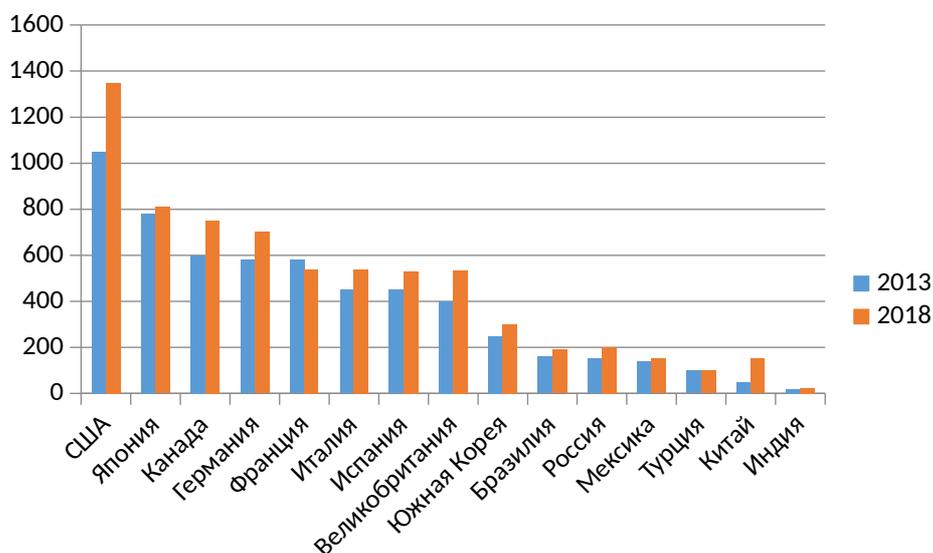


Рис.6 Среднедушевое потребление лекарственных средств, долл. США

Источник: составлено на основе данных отчета Deloitte //: <http://www2.deloitte.com/ru/ru.html>

По уровню продаж лекарственных средств в долларовом эквиваленте, Россия также не входит в первую десятку стран. В соответствии с прогнозами, в 2018 году Россия будет занимать 17-е место рейтинга.

В 2016 году, по итогам первого квартала, импорт поставок готовых лекарственных форм в натуральном объеме снизился на 5%. Ввоз лекарственных форм in-bulk<sup>17</sup> в натуральном объеме вырос на 36%. С начала 2016 года в Россию ввезли более, чем 1,1 миллиард единиц дозирования нерасфасованных лекарственных средств. Также, выросла доля российского рубля в расчетах за поставку импортных лекарственных препаратов. В 2015 году платежи в российской валюте увеличились на 1,1 %. В единицах долларов и евро было

<sup>17</sup>Препараты in-bulk – продукция, которая предназначена для производства ГЛС. Она прошла все стадии производственного процесса, кроме конечных (упаковка, фасовка, маркировка другим производителем).

поставлено 5,6%. За некоторые препараты Россия по-прежнему оплачивает швейцарскими франками и сингапурскими долларами.

В феврале 2016 года лекарственные препараты зарубежного производства в натуральном объеме рынка составили 42%, то есть заняли почти половину всего рынка. Присутствие препаратов российского происхождения увеличилось на 4% по отношению к февралю 2014 года. Также заметна тенденция сокращения проданных через аптечные организации упаковок лекарств иностранного производства - снижение на 20,3% по отношению к февралю 2015 года.

По объему продаж в феврале 2016 года преобладали иностранные препараты – компании Novartis, Sanofi-Aventis и Bayer заняли соответственно первое, второе и третье места. На четвертом месте идет российская компания «Отисифарм», далее по рейтингу идут иностранные производители вплоть до 10 места. (см. приложение 7)

Согласно позитивному прогнозу аналитиков, к 2020 году показатели рынка медикаментов достигнут удвоенных показателей. По мнению министра здравоохранения Вероники Скворцовой, по итогу 2015 года, его объем составляет примерно 1 триллион рублей. В обращении находится около 80 тысяч лекарств и 3 тысячи международных непатентованных наименований. Доля лекарств российского производства составила на рынке примерно 25% в денежном выражении и более 60% - в упаковках. Также, она заявила, что Россия находится на лидирующих позициях по территориальной доступности лекарственных препаратов. «В среднем на 1,7 тысяч жителей нашей страны приходится одна аптечная организация. Этот показатель выше аналогичного в развитых странах примерно в 2,5 раза». Реализацией фармацевтической продукции в России занимаются примерно 120 тысяч аптечных организаций.<sup>18</sup>

В рамках политики импортозамещения, Россия планирует активно развивать торговлю в рамках интеграционной группировки ЕАЭС. Государствами-членами Евразийского экономического союза являются Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика и Российская Федерация.<sup>19</sup>

В соответствии с планом, утвержденным ЕАЭС, к 2017 году на территории союза планируется создать общий фармацевтический рынок, включая рынок медицинского

---

<sup>18</sup>Медиа проект «Новости GMP», новости фармацевтических предприятий и производств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://dsm.ru/docs/analytics/spravka\\_09\\_2015.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/spravka_09_2015.pdf), свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.

<sup>19</sup>Официальный сайт ЕАЭС [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.eacunion.org/#>

оборудования. В рамках членства у производителей из России будет доступ к рынку, емкость которого составляет 170 миллионов человек. Благодаря этому планируется, что цены на фармацевтические товары будут снижены вследствие конкуренции. По мнению министерства здравоохранения Казахстана, будет повышено качество лекарственных препаратов за счет внедрения стандарта производства, обновлена производственная база предприятий и увеличена промышленная мощь. Все это будет способствовать увеличению выпуска фармацевтической продукции.

Россия из всех участников является страной с самым развитым рынком и с точки зрения емкости, и с точки зрения насыщенности рынка. По итогам 2013 года, она занимает лидирующую позицию по среднему потреблению лекарственных средств, Беларусь на втором месте, а Казахстан – четвертое. В этих трех странах рынок показывает положительную тенденцию к ежегодному увеличению.

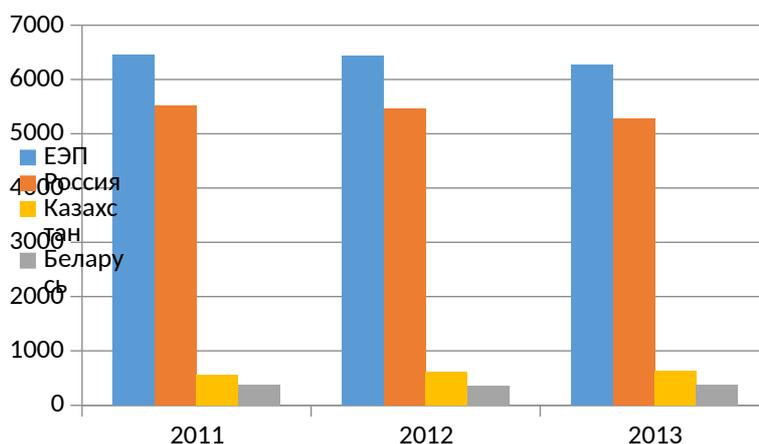
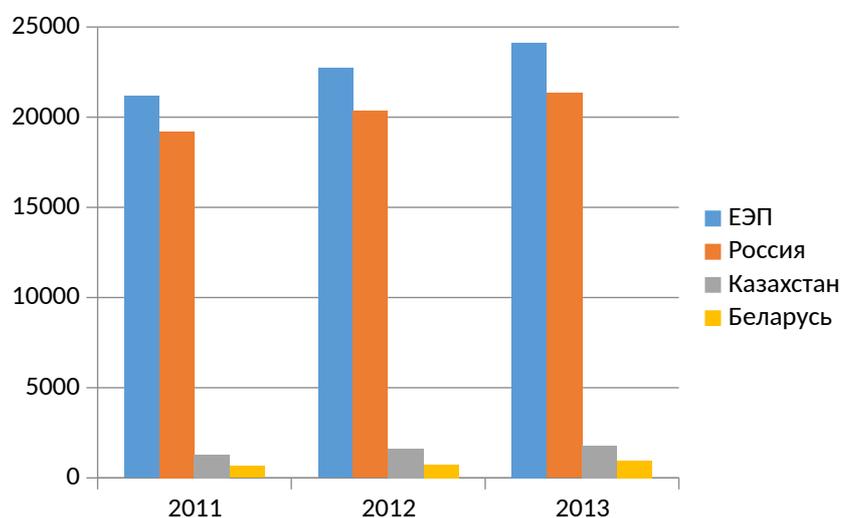


Рис. 7 Динамика рынков ЕАЭС в натуральном выражении

Источник: рассчитано на основе аналитического отчета ЕАЭС//<http://www.eaeunion.org/#>



Источник: рассчитано на основе аналитического отчета ЕАЭС//<http://www.eaeunion.org/#>

Страны-участницы ЕАЭС заключили договор, в соответствии с которым определены принципы создания общего рынка:

1. Унификация правового регулирования в отношении фармацевтической деятельности.

Как известно, в 2012 году Россия вступила во Всемирную торговую организацию. В основном, присоединение РФ к ВТО влияет на три составляющие рынка фармацевтических товаров в России. Первая составляющая – пошлины, предполагается их снижение на импортные лекарственные препараты и оборудование. Вторая - внесение корректировок в условия регистрации фармацевтических препаратов. Третья - введение норм защиты интеллектуальной собственности на данные клинических исследований лекарственных препаратов. Россия была вынуждена имплементировать в законодательство так называемые требования ТРИПС-плюс (дополнительные обязательства в сфере интеллектуальной собственности, выходящие за пределы Соглашения ТРИПС).<sup>20</sup> Таким образом, России нужно будет унифицировать положения, которые будут приняты в рамках ЕАЭС с Уставом ВТО, чтобы не нарушать его.

2. Утверждение обязательных единых требований к стандартам качества выпускаемой продукции;

3. Установление общих правил оборота лекарственных препаратов. С начала 2012 года в пределах Евразийской экономической комиссии существует группа по урегулированию подходов к формированию процедур оборота лекарственных препаратов на территориях Таможенного Союза и Единого экономического пространства.

В планах ЕАЭС рассматривается заключение договора о формировании зоны свободной торговли со странами, которые активно участвуют в мировом фармацевтическом рынке и являются крупными производителями фармацевтической продукции – Израиль и Индия. В случае заключения такого договора с Индией, могут быть затронуты интересы производителей стран ЕАЭС, поэтому необходимо будет заключить ряд дополнительных соглашений. Также, с заключением такого договора с Индией сопряжены некоторые

---

<sup>20</sup>Губина М.А. Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России / М.А.Губина // Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. / Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

проблемы. Часть фальсифицированных лекарственных средств поступает в нашу страну из Индии, примерно десятая – из республик, вышедших из состава СССР. Объему фальсифицированной продукции сопоставим объем лекарств, которые выделяются за счет федерального бюджета. Также, на рынок попадает большое количество лекарств, которые не имеют доказанной эффективности. Причины такой неутешительной статистики кроются в отсутствии механизма привлечения к ответственности за оборот фальсифицированной продукции.<sup>21</sup>

Также, для стимулирования торговли лекарственными средствами со странами-участницами ЕАЭС, 10 декабря 2015 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289 «Об установлении ограничений допуска иностранных лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при государственных закупках». В нем говорится о том, что «при государственных закупках заказчик вынужден отклонять все заявки, которые содержат предложение поставить жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и они исходят из иностранного государства, не являющегося членом Евразийского экономического союза в следующих случаях:

1. На участие в тендере подано две и более заявки на ЖНВЛП с происхождением из ЕАЭС (например, если в тендере участвуют одна заявка на лекарственный препарат, происходящий из иностранного (не ЕАЭС) государства, и как минимум две заявки на лекарственные препараты, происходящие из ЕАЭС);

2. Данные заявки не содержат предложений о поставке ЖНВЛП одного и того же производителя либо производителей из ЕАЭС, которые входят в одну группу лиц;

3. Содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены ЕАЭС.»<sup>22</sup>

Данное постановление касается исключительно госзакупок и затрагивает только те виды лекарств, производство которых налажено в России, то есть их выпускают два и более производителей. Также это могут быть производители из ближнего зарубежья - стран ЕАЭС.

---

<sup>21</sup>Болл С.В. О причинах появления на фармацевтическом рынке некачественных и дорогих лекарств / Болл С.В. // Приложение «Фармацевтический менеджмент» к журналу «Главврач». -2013.-№6.-С.2-7.

<sup>22</sup>Консультант-плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.consultant.ru/law/hotdocs/44890.html>, свободный. Доступен 15.03.2016. – Загл. с экрана

В связи с различным уровнем развитости государств, различием товарной структуры экспорта и импорта, в рамках данной региональной группировки присутствуют некоторые проблемы:

1. По мнению аналитиков, большим недостатком данного союза является то, что во всех странах предприятия в основном ориентированы на производство дженериков. В то же время, для производства дженериков используются импортные фармацевтические субстанции, что делает продукцию, выпускаемую в рамках ЕАЭС, зависимой от импорта. Для создания фармацевтических производств по производству субстанций нужны большие средства, хорошая техническая база и кадровое обеспечение. Также, доля импорта лекарственных средств в странах-участницах также неутешительна.

2. Страны с небольшими рынками могут быть дискриминированы, так как они в основном экспортируют недорогие лекарства, стоимость которых не превышает 200 рублей. Россия же поставила задачу увеличить экспорт благодаря созданию такого союза.

3. В России действует закон о предоставлении льгот при государственных закупках странам-членам ЕАЭС. Интересно то, что остальные участники ЕАЭС такую инициативу не поддержали, аргументируя это тем, что их рынки слишком зависимы от импорта и сложно будет вводить такие ограничения для иностранных производителей.

Также, на политику России в области развития отечественной фармацевтической промышленности повлияли антироссийские санкции, которые были введены в марте 2014 года США и ЕС. Позднее к ним присоединились некоторые из членов блока НАТО<sup>23</sup>

Результатами санкций стало:

1. Активизация политики импортозамещения в России;
2. Остановка строительства газопровода «Южный поток», посредством которого должны были осуществляться поставки газа в Европу;
3. Изменение Россией курса внешней политики в сторону стран Азии;
4. Разногласия ряда европейских стран, которым был нанесен значительный экономический ущерб посредством введения санкций
5. Снижение импорта из ЕС в Россию;

Таблица.2 Доля импорта в общем объеме потребления РФ, %

Отрасль	%
Станкостроение	Более 90
Электронная	80-90
Легкая	70-90
Фармацевтическая	70-80
Тяжелое машиностроение	60-80
Машиностроение для пищевой	60-80

<sup>23</sup> НАТО – военно-политический блок.

промышленности	
----------------	--

Источник: Зыкова Т. Прививка от импорта // Российская газета. Федеральный выпуск. – 2014. - №173. – С.1-2

По данным таблицы видно, что Россия действительно зависима от импорта.

Что касается фармацевтической отрасли рынка, в настоящее время Россия вынуждена импортировать фармацевтические субстанции, так как в нашей стране они просто не производятся. Фармацевтическая субстанция – это главная составляющая лекарственного средства, которая представляет собой действующее вещество или смесь веществ. Причина кроется в том, что, когда на российский рынок вышли импортные средства, которые стоили дешевле отечественных, выгоднее было закупать, чем производить и производства закрылись. В данный момент причинами являются недостаток технологий и квалифицированного персонала. Главная причина кроется в том, что рынок субстанций поделен между крупнейшими компаниями и российским производителям сложно туда проникнуть. Это ведет к тому, что рынки сбыта будут ограничены, а значит, цены на них будут выше, чем на импортные и отечественные субстанции будут неконкурентоспособными. Таким образом, уже сами российские производители оказываются практически в полной зависимости от импорта основ для производства лекарств.

## 2. Развитие российского фармацевтического рынка

### 2.1 Политика импортозамещения в рамках санкционного режима в Российской Федерации

Как говорилось ранее, в марте 2014 года были введены антироссийские санкции и это дало старт активной политике импортозамещения. По мнению автора, Правительство РФ начало об этом задумываться ранее, когда были утверждены Стратегии развития «Фарма-2020» и «Фарма-2025». Суть стратегий состоит в следующем: «создание условий для перехода на инновационную модель развития, что должно привести к росту обеспеченности населения, учреждений здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации лекарственными средствами отечественного производства, при общем увеличении обеспеченности нуждающихся лекарствами до среднеевропейского уровня как по количественным, так и по качественным показателям. Целью на макроэкономическом уровне является увеличение экспорта лекарственных препаратов российского производства в несколько раз.»<sup>24</sup>

Доля фармацевтического экспорта в России в общем экспорте составляет примерно 0.1% на 2013 год. Однако, в настоящее время российский фармацевтический рынок активно развивается. На данный момент в России около 100 предприятий, которые не просто предлагают услуги расфасовки и упаковки импортированного лекарственного препарата, а развивающие свое производство, линейку производимых лекарств и проводящих R&D (см. приложение 8).

В конце 2015 года некоторые российские компании публично заявили о том, что они планируют выходить на мировой рынок. Это является хорошим показателем для российского фармацевтического рынка, так как о этого лишь небольшая часть лекарственных средств российского производства уходила на внешний рынок, к тому же это были, по большей части, страны бывшего СССР.

В соответствии с данными RNC Pharma, в 2014 году экспорт составлял в рублях 15 миллиардов. Динамика экспорта является положительной, так как в первой половине 2015 года было вывезено лекарственных препаратов на сумму около 8 миллиардов рублей. Экспортерами являлись компании, занимающиеся производством дженериков - «Валента», «Нижфарм», «Биохимик». Опять же, из-за высокой конкуренции сбыт ограничивался странами СНГ и некоторыми азиатскими странами.

---

<sup>24</sup>Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года – Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. №956// <http://pharma2020.ru>

Разработки R&D российских фармацевтических производителей также поступали на экспорт в ограниченном количестве и, опять же, в страны СНГ.

Развитие российского фармацевтического рынка в настоящее время происходит довольно бурно. В связи с внедрением Стратегии «Фарма-2020» производитель теперь поддерживает государство, выделяя субсидию.

Российский производитель лекарственных средств «Силма» уже несколько лет продает препарат-энтеросорбент в такие страны, как Белоруссия, Азербайджан, Казахстан. За последнее время экспорт данного препарата на рынки данных стран увеличился в 3 раза, что является положительной динамикой. Также, московский «Фармстандарт» является крупнейшим экспортером оригинального препарата, который экспортирует в Украину, Белоруссию, Казахстан и другие страны СНГ.

Компания «Полисан», которая находится в Санкт-Петербурге, активно реализует политику стимуляции экспорта производимый ей лекарственных средств и экспортирует их в страны Юго-Восточной Азии. Однако, проанализировав структуру ее экспорта, можно сделать вывод, что в страны Азии экспортируется около 40 % лекарственных средств, остальные 60 % - опять же в страны ближнего зарубежья. В соответствии с данными RNC Pharma, лидером по экспорту является Узбекистан, далее Украина, Азербайджан. Что касается экспорта в страны Европейского Союза, то в этот список попали только Латвия и Литва.

Также, в апреле 2016 года Санкт-Петербургским институтом вакцин и сывороток ФМБА России была осуществлена первая поставка вакцин российского производства были экспортированы на Кубу и в Никарагуа. Кроме этого, в Южную Америку будут осуществлены поставки в размере миллиона доз расщепленной вакцины для профилактики гриппа. Незадолго до этого, институт получил международный сертификат соответствия GMP, благодаря чему был заключен контракт на поставку российских вакцин.

В 2011 году компанией «Фармсинтез» был зарегистрирован в США первый российский противораковый лекарственный препарат, который не имеет аналогов. Результат исследований и разработок компании «Фармсинтез» официально получил статус орфанного от FDA<sup>25</sup> США.

Также, FDA США одобрила заявку российской компаний «Р-фарм» в 2015 году на проведение клинических испытаний лекарственного препарата для ревматоидного артрита. В

---

<sup>25</sup>Управление по контролю за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами США (Food and Drug Administration, FDA)

планах «Р-фарм» осуществлять продажу данного препарат по всему миру. Поэтому, испытания препарата будут проводиться не только в США, но и в странах ЕС и азиатских странах.

«Биокад», базирующийся в Санкт-Петербурге, в 2015 году заявила о том, что будут осуществляться поставки их нового лекарственного средства от опухоли на внешние рынки. Стоимость контракта составила более 700 млн. долл. Поставки будут осуществляться в Южную Америку, Азию и Южную Африку, но неизвестно, через какое время, так как сначала препарат обязательно должен пройти процедуру регистрации и сертификации в данных странах.

Также, российской компанией РОСНАНО и американской Angstorm Biotechnologies Inc. был подписан договор о сотрудничестве в сфере производства медицинских сенсоров и лабораторий на чипе (см. приложение 9).

Также, для развития фармацевтической промышленности проводятся следующие мероприятия:

1. Внедрение стандарта GMP. «Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) — унифицированные правила производства лекарственных препаратов для выпуска качественной продукции. Стандарт отражает целостный подход к производственному процессу, регулируя и оценивая все параметры производства и лабораторной проверки. Высококачественное дорогостоящее оборудование, система внутреннего контроля качества на каждом этапе технологической цепочки позволяет GMP минимизировать человеческий фактор в производстве.»<sup>26</sup>

Для стандартизации качества медицинского обслуживания населения применяется вместе со стандартами:

- GLP (Надлежащая лабораторная практика);
- GCP (Надлежащая клиническая практика);
- GDP (Надлежащая дистрибьюторская практика).

---

26Ерасова, Е.А. Внедрение международных стандартов GMP на фармацевтических предприятиях России / Е.А. Ерасова// Экономическая теория и хозяйственная практика: глобальные вызовы : матер.науч.конференции — Спб, 2012. — С. 434–448.

Этот стандарт должен способствовать повышению конкурентоспособности отечественного фармацевтического производства, а значит, и продукции, снижению ее импортной зависимости.<sup>27</sup>

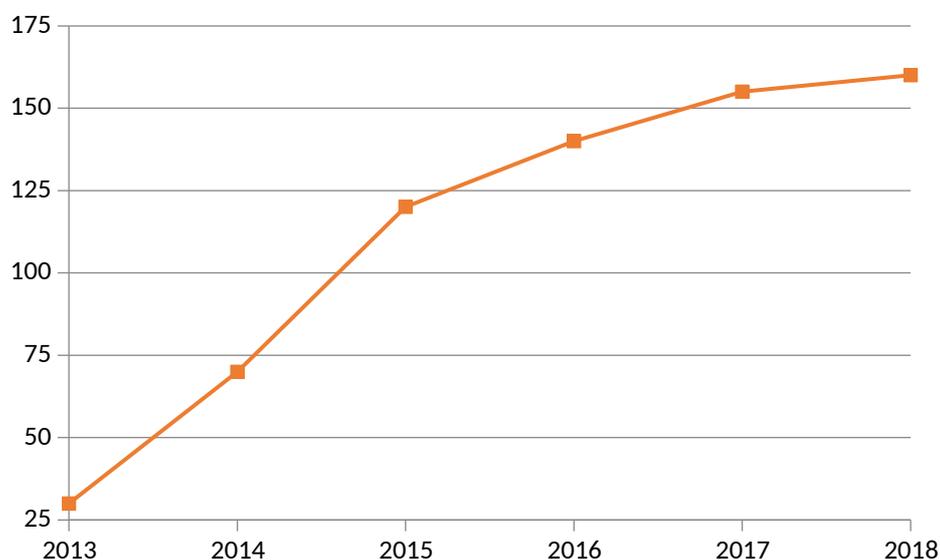


Рис. 8. Предприятия в России с произведенным техническим перевооружением

Источник: Минпромторг РФ // <http://www.minpromtorg.gov.ru>

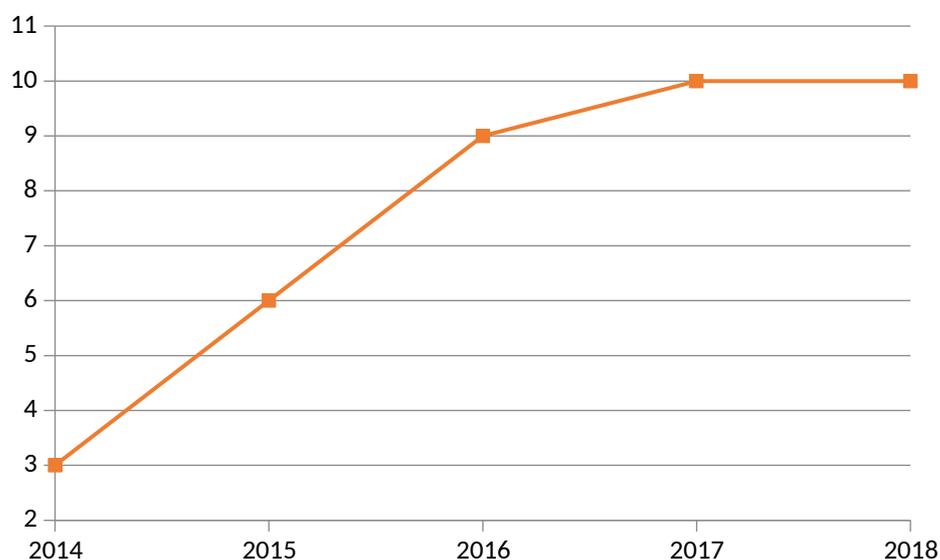


Рис. 9. Динамика создания научно-исследовательских центров в России

Источник: Минпромторг РФ // <http://www.minpromtorg.gov.ru>

С переходом на стандарты GMP сопряжен ряд проблем. Так, российским фармацевтическим предприятиям необходимо переходить на международные стандарты

27Ерасова, Е.А. Внедрение международных стандартов GMP на фармацевтических предприятиях России / Е.А. Ерасова// Экономическая теория и хозяйственная практика: глобальные вызовы : матер.науч.конференции — Спб, 2012. — С. 434–448.

GMP. Конечно, внедрение данного стандарта должно способствовать развитию промышленности и способствовать выходу России на новые рынки, а также снижать импорт из других стран. Но в современных реалиях экономики России не все так просто. Не все предприятия фармацевтической промышленности России заинтересованы во внедрении этих стандартов качества. Это можно объяснить недостатком экономических стимулов для создания систем качества. Внедрение ведет к повышению себестоимости производимой продукции, что ставит под вопрос приобретение потребителем данной продукции. Это делает производство нерентабельным, а любая компания заинтересована в том, чтобы получать прибыль. Как итог, такая ситуация имеет негативное влияние на конкурентоспособность лекарственных средств, которые производятся в России.

Также, внедрение стандарта фактически означает создание новых производств, что является дорогостоящей операцией и далеко не все предприятия могут это сделать, а только единицы – самые крупные компании, которые производят подавляющее большинство лекарственных средств. Это «Фармстандарт», «Валента», «Верофарм» и другие.<sup>28</sup>

Существенной проблемой является то, что на российском рынке присутствует большое число лекарств, которые производились еще в советское время. Они никак не могут соответствовать стандартам, то есть, недорогая продукция в конечном счете может покинуть рынок.

2. Важной особенностью российской фармацевтической промышленности на мировом рынке является создание кластеров. 31 октября 2012 года было подписано соглашение о создании биомедицинских и фармацевтических кластеров. Главная цель – консолидация для совместной разработки инновационных проектов в целях продвижения продукции российских фармпроизводств на мировой рынок. Кластеры привлекли большой процент от всех инвестиций в фармацевтическую отрасль. Строительство фармацевтических производств, создание крупных инвестиционных проектов, научно-исследовательские проекты – такие иностранные проекты привлекли эти кластеры.<sup>29</sup>

«Наиболее эффективными для развития фармацевтической промышленности, с точки зрения размещения предприятий, являются Уральский федеральный округ, Приволжский федеральный округ, Сибирский федеральный округ и Центральный федеральный округ. Отдельно следует отметить высокий потенциал развития фармацевтической промышленности в Дальневосточном и Южном федеральных округах, а также потенциал

---

28Губина М.А. Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России / М.А.Губина // Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. / Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

29Петров А. П. Социально- критичный кластер как направление модернизации фармацевтической промышленности / Петров А. П. // Экономические возрождение России. – 2013. - №4. – С.110-119.

развития г. Москва и г. Санкт-Петербург. В масштабах Российской Федерации региональные фармацевтические рынки существенно отличаются друг от друга, что связано с неравномерностью развития регионов, их отраслевой специализацией, уровнем развития инфраструктуры, социальных условий.»<sup>30</sup>

Московская область – территория, которая имеет огромный потенциал успешного формирования фармацевтической промышленности в России. В ней работает 26 крупных заводов по производству фармацевтической продукции, они выпускают примерно половину объема продукции, производимой в Центральном федеральном округе и 12% от продукции, выпускаемой на всей территории России. Совокупная выпуска этих предприятий составляет 40 миллиардов рублей в год.

Факторы, которые способствуют устойчивому развитию кластера Московской области:

1. Наличие квалифицированных кадров;
2. Наличие производств с подведенными коммуникациями;
3. Наличие научного потенциала (специализированные ВУЗы и НИИ);
4. Большая емкость рынка Москвы и Московской области;
5. Налаженная система логистики.

Правительство Москвы выделяет главной задачей постройку новых и переоснащение существующих фармацевтических производств в целях успешного импортозамещения. Властные структуры Московской области сотрудничают с фармацевтическими фирмами, такими, как «Герофарм», «Фармстандарт» и «Р-фарм». Для развития региона Московской области власти контактируют с иностранными производителями. Вследствие этого, процент импортозамещения составляет 65% и продолжает расти. Ожидается, что в 2016 году все лекарственные средства, входящие в список жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, будут производиться на территории России.

Создан Томский фармацевтический кластер, который входит в Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России. Старт работе этого кластера уже дан, в 2014 году объединились три предприятия, которые будут выпускать аналоги импортных лекарств. Важность создания такого объединения позволит создать новые рабочие места, а самое главное – решение задач, поставленных стратегией «Фарма-2020». Также, в Томской области в данный момент идут исследования по выявлению одной или нескольких молекул из общей группы полипренольной смеси, они будут направлены на лечение патологий сердечно-сосудистой системы, центральной нервной системы,

---

<sup>30</sup>Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 N 965 "Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года" Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_94066/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066/)

онкологических заболеваний, болезней, связанных с обменом веществ.<sup>31</sup> Также, в программу бюджета 2016 года сформированы предложения по субсидии для тех компаний, которые будут заниматься производством фармацевтических субстанций.

3. Создание стратегических альянсов на российском фармацевтическом рынке. При создании альянса партнеры могут принимать различные виды совместных решений: разработка новых молекул, производство, ее реализация. В рамках этого может состояться локализация производства. Примером альянсов могут служить: сотрудничество российской «Фармстандарт» и швейцарской «Roche». Результатом стало перенос финальной стадии производства оригинального биотехнологического препарата на основе моноклональных антител «Мабтера» на предприятие, принадлежащее «Фармстандарт».<sup>32</sup>

4. Локализация производства в нашей стране для обеспечения развития фарминдустрии. Основным фактором является обеспечение безопасности потребителей и пациентов, но это становится возможным только при строгом соответствии стандарту GMP. С этим сопряжены некоторые проблемы. Первым аспектом этой проблемы является отсутствие технической базы. Вторым аспектом является нежелание иностранных компаний организовывать весь цикл производства на территории страны, так как существует риск, что в них не будет больше необходимости. Поэтому они готовы отдавать технологию изготовления только при гарантиях. В настоящее время такие формы сотрудничества не отработаны и с трудом верится, что компании придут на российский рынок с полной локализацией. Однако, по данным Минпромторг, в настоящий момент такие иностранные производители ЛС, как «Pfizer», «Jonson&Jonson», «Merck», «Boehringer Ingelheim», «Abbvie» проявили инициативу в сотрудничестве с российскими производителями. Производители «Novartis», «Sanofi», «Novo Nordisk», «КРКА РУС», «Ferring Pharmaceuticals» осуществили инвестиции в создание производства на территории России. Также, компания «Abbott» купила полный пакет акций ОАО «Верофарм» и строит новое предприятие на территории Владимирской области.

---

**31** Томский фармацевтический кластер будет выпускать импортозамещающие лекарства [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.sibinfo.su/news/tmsk/1/54017.html>, свободный. Доступен 10.12.2015. – Загл. с экрана.

**32** Роль и цели стратегических альянсов на фармрынке. // Фармацевтическая промышленность. -2012. — №5. — С. 78 — 80.

5. Обсуждение возможной легализации параллельного импорта в Россию.<sup>33</sup> Согласно определению Комиссии Европейского Союза<sup>34</sup>, параллельный импорт – импорт или торговля, которая связана с продажей товаров, одинаковых или схожих по каким-либо параметрам с теми, которые выходят на рынок через официальных представителей (дистрибьюторские сети, оригинальный поставщик), но их продажа осуществляется вне таких сетей. Параллельный импорт имеет потенциал тогда, когда определенный товар имеет существенные различия в цене в разных странах и характерен для некоторых отраслей экономики, в том числе и для фармацевтической промышленности. Параллельный импорт – понятие, которое регулируется не законами, а комплексом нормативно-правовых актов.

С 2015 года в России некоторые эксперты стали предлагать легализовать параллельный импорт как антикризисную меру. Его рассматривают как возможность реализовать принцип «free trade» и свободной конкуренции.

Сторонником параллельного импорта выступает Федеральная антимонопольная служба. Тимофей Нижегородцев, начальник управления контроля социальной сферы и торговли, резко критикует действия других представителей власти. По его мнению, они противоречат главной цели политики государства в области оборота лекарств – создание условий для доступности качественного лекарственного средства по цене и ассортименту. Достижение данной цели подразумевает обеспечение эффективного надзора над производством лекарственных средств согласно международным стандартам качества, которые обеспечивают производство качественной продукции. Также, гарантия соответствия стандартам в сфере производства ЛС – важная составляющая определения взаимозаменяемости ЛС. Так как далеко не все предприятия в России соответствуют международным стандартам GMP, то линии сравнений и определения взаимозаменяемости ЛС, несостоятельны. В России органы по сертификации лекарственного препарата не несут ответственности за его качество. За качество ЛС отвечает сам производитель, то есть, сертификат не подтверждает, что ЛС является качественным. Выходом из ситуации может стать создание экспертного совета, чтобы предоставлять сертификат подтверждения качества не только российского ГОСТа, но и соответствие стандарту GMP. Это существенно упростит процедуру сертификации. Также, в России не существует национальных институтов, предусматривающих уголовную ответственность и наложение крупных штрафов на

---

<sup>33</sup>Регулирование параллельного импорта лекарственных препаратов: зарубежный опыт [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://remedium.ru/state/detail.php?ID=67625>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.

<sup>34</sup>Официальный сайт Европейской комиссии [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard14.html>

производителя, выпускающего некачественное лекарственное средство. Создание такого института защитило бы рынок российский препаратов от некачественной продукции.

Вместе с этим, ФАС России предлагает наряду с параллельным импортом разработать механизмы защиты от ввоза фальсифицированной продукции. Например, чтобы свести к минимуму риск, ФАС предлагает изменить работу таможенных служб, чтобы определенный вид товаров по коду ТН ВЭД ввозился на определенные посты, оснащенные необходимым оборудованием, с учетом логистических схем ввоза. На таких постах должен обязательно присутствовать представитель органов сертификации, чтобы проверить товар, попавший под подозрение. Также, нужно ограничить параллельный импорт теми странами, которые могут обеспечить строгое соответствие международным стандартам качества ввозимых лекарственных средств.

Оппонентом Федеральной антимонопольной службе выступает Европейская экономическая комиссия. По мнению комиссии, процедура изменения порядка приемки товара на таможенных границах и ограничение мест контроля импортируемых товаров может привести к удорожанию лекарственного средства, ввезенного путем параллельного импорта. Также, ЕЭК выразила сомнения по поводу того, что выбор определенных стран, подходящих как параллельных импортеров, может создать недопустимые преференции, которые будут противоречить уставу и целям ВТО. Узаконение параллельной торговли может вызвать вопросы по правовому регулированию. Несоответствие в текстах инструкций по применению определенного лекарственного средства может повлечь за собой некоторых параллельно импортированных товаров из торгов или, напротив, исключительно к закупке товаров, привезенных в страну таким путем. Такой риск можно минимизировать, если принять стандарт, по которому будет прописано правило, что должно быть в типовой инструкции по применению взаимозаменяемых препаратов.

Также в случае параллельного импорта будет необходимо подтверждение того, что параллельно импортированный лекарственный препарат зарегистрирован в стране -- участнице ЕАЭС и идентичен тому препарату, на который уже выдано регистрационное удостоверение. Также ряд технических сложностей может вызвать необходимость соблюдения императивных требований к маркировке препаратов (например, если на какой-то части упаковки сохраняется оригинальная маркировка на иностранном языке) и требований к подтверждению соответствия препаратов.<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup>Регулирование параллельного импорта лекарственных препаратов: зарубежный опыт [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://remedium.ru/state/detail.php?ID=67625>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.

6. По словам президента, несмотря на курс России на импортозамещение, не будет введен запрет на импорт медицинских препаратов и технику. Но планируется введение проекта с 1 января 2016 года, по которому к госзакупкам будет ограничен доступ иностранных компаний с их препаратами. Если в России производится полноценный аналог лекарственного препарата, то данный препарат иностранного происхождения закупаться не будет. Нужно понимать, что здесь имеются в виду только госзакупки и к коммерческому сектору это отношения не имеет. (см. параграф 1.2 главы 1).

## **2.2 Реакция бизнес-среды на изменения в экономике России**

Сейчас Россия находится в кризисной ситуации. Особенность отражается в том, что кризис прогрессирует на фоне роста западных экономик. Также, текущая ситуация развивается из-за некоторых причин, и самая главная причина состоит в том, что Россия меняет свою внешнюю политику и перемещает свои интересы в другие страны. Несмотря на это, представители крупнейших фармацевтических компаний заявляют о том, что российский рынок для них до сих пор привлекателен и компании готовы столкнуться с трудностями ведения бизнеса в России. Ведение бизнеса будет определяться стратегической оценкой текущей и будущей ситуации на российском рынке. Кроме того, экономически нецелесообразно уходить с рынка России, потому что в развитие бизнеса было вложено много средств.

Генеральные директора компаний «Рош Москва» и «Р-Фарм» сообщили о том, что несмотря на то, что в настоящее время российский рынок является достаточно «трудным» из-за валютных скачков, иностранные партнеры не намерены с него уходить. Это связано с тем, что они считают его привлекательно и потенциально выгодным.

События последних лет показали, что Россия до сих пор представляет собой развивающуюся экономику с нестабильной политической системой. Проанализировав инвестиционный климат, зарубежные компании решили пойти по пути локализации, что выгодно и для России, так как такой сценарий оговаривался в рамках политики импортозамещения. Примером может служить покупка американской «Abbott» российской компании «Верофарм» в конце 2014 года. Генеральный директор «Abbott» в России в своем докладе рассказала о том, что ключевыми потребителями являются рынки развивающихся стран, к которым и относится Россия.

По словам генерального директора израильской «Teva» в России и странах СНГ, «Teva» была заинтересована в покупке российской компании в рамках локализации, но не нашла подходящей компании для сделки поглощения и приняла решение о начале

строительства нового завода в Ярославской области. Кроме сбыта продукции это завода в России, также будет поставляться продукция на экспорт.

Несовершенство правового регулирования локализованных в России компаний вызывает некоторые вопросы у зарубежных инвесторов. Политика государства в данном ключе должна быть более жесткой и убедительной. Иностранные компании высказывают мнение, что должно быть равенство иностранных и российских компаний, например, должны быть введены одинаковые требования по стандартам качества выпускаемой заводами продукции, так как до сих пор большое количество российских предприятий так и не перешли на стандарты GMP и выпускают продукцию, не прошедшую сертификацию и с неопределенными показателями качества. Это демотивирует зарубежные компании локализовать свои производства.

В процессе локализации зарубежные компании поддержали на региональном уровне. Представитель Ярославской области сообщил, что областное правительство рассматривает развитие фармацевтической промышленности в регионе как самый главный вектор формирования позитивного тренда в развитии региональной экономики. Инвестиции в ярославскую область составляют: компания «Teva» – 1,7 миллиарда рублей, «Takeda» - 3,6 миллиарда рублей и российской «Р-Фарм» - 2,9 миллиарда рублей. Суммарно инвестиции составили более 8 миллиардов рублей.

Активность в сотрудничестве с фармкомпаниями проявляет также правительство Калужской области. Датская «Novo Nordisk» недавно открыла новый завод, на котором будет выпускаться полный перечень инсулина из оригинальной субстанции. Инвестиции компании в завод составили более 100 миллионов долларов. Выпускаемые препараты будут из перечня ЖНВЛП и цены на них будут формироваться так же, как и на российские лекарства – то есть зафиксированы. Для продукции, которая выпускается в рамках локализации в России, устанавливаются такие же цены, как и для импортируемой, притом рентабельность таких лекарственных средств должна быть достаточной, чтобы оправдать те инвестиции, которые были вложены в строительство завода. Представители «NovoNordisk» считают, что для создания благоприятного инвестиционного климата в области локализации России следует позвонить увеличивать стоимость за те препараты, которые были локализованы и ежегодно регулировать цены в соответствии с уровнем инфляции., а также купировать политические риски, которым может подвергнуться компания.

В формировании положительного инвестиционного климата России большую роль играет политика региональных правительств. Власти Тюменской области проводят активную политику привлечения инвестиций в данный регион. С 2006 года там проводится политика индустриализации. Результатом стало то, что при невысоких темпах прироста производства в

Тюменской области они составили порядка 12,5%. Также, для привлечения иностранных инвесторов на свой рынок, ставка по налогу на имущество равна нулю, иностранные компании освобождены от уплаты земельного налога и транспортного налога. Финансируется на 50% затраты на создание логистической инфраструктуры, покупку необходимого оборудования и на 2/3 финансируются выплаты по кредитам и платежи по лизинговым договорам.

На данный момент в Тюменской области работает одна из главных фармацевтических фирм России – «Фармсинтез-Тюмень», которая была создана на основе завода фирмы «ЮграФарм». На заводе будут выпускаться ряд гормональных, сахароснижающих, рентгеноконтрастных лекарственных средств.

Политика поощрения локализации приносит свои плоды. Так, это способствует положительному развитию фармацевтического рынка России, потому что происходит передача технологий и специалисты из России будут обучаться новым способам производства лекарственных препаратов. Примером может служить локализация производства компании «Pfizer» на заводе компании «Петровакс Фарм» по производству вакцины «Превенар 13».

Как известно, в рамках осуществления стратегии «Фарма-2020» ряд фармацевтических компаний получили государственную поддержку путем принятия обязательств по выпуску лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП. Это играет не на руку российским компаниям, так они все свои усилия они сосредотачивают на обеспечении государственных закупок и никак не развиваются в сторону производства новых лекарств, поиска новых лекарственных средств.

Компании «ЦВТ ХимРар» и «Ланцет» планируют создать совместное производство по производству и выходу на рынок новых лекарственных средств. Таким образом, это будет вертикально интегрированная компания, в которой будут все звенья цепочки запуска нового лекарственного препарата – от производства до выхода на рынок. Также, слияние данных компаний будет способствовать локализации производства иностранных производителей на ее производственной базе.

Российская компания «Р-фарм» уже давно является вертикально интегрированной компанией. Представители компании считают, что российским компаниям следует уменьшать риски, связанные с коммерциализацией лекарственных средств, выводимых на новые рынки.

С таким заявлением согласны представители российской биотехнологической компании «Биокад». Данная компания заявила, что в ближайшие два года будут выведены на рынок 6 из 11 самых продаваемых в мире биологических препаратов. Как известно, спрос на

биоаналоги постоянно растут, и это позволяет компании получать большие прибыли и инвестировать их в НИОКР. Локомотивом спроса на биоаналоги являются развивающиеся рынки, как рынки с большой емкостью, в которых низкие барьеры для входа на рынок и высокая скорость проникновения. У «Биокада» заключены контракты с технологическими площадками в странах с развивающимися фармацевтическими рынками на сумму 550 миллионов долларов. Главной стратегической целью «Биокад» считает выход на рынки развитых стран со своими инновационными разработками.

На Российском фармацевтическом форуме российскими и иностранными участниками рынка поднимался вопрос о взаимодействии фирм с государством, в первую очередь по установлению цены на выпускаемый товар. По мнению бизнес-среды, фиксация цен на лекарственные средства привела к тому, что ряд производителей не хотят больше производить такие лекарства.

По данным DSM Group, средняя стоимость упаковки лекарственного препарата на рынке коммерческих продуктов в сентябре повысилась до 146,3 рублей (на 4,6%) по сравнению с предыдущим годом. Продолжается тенденция снижения доли лекарственных средств ценой 150 рублей за упаковку до 16% в феврале 2016 года против аналогичного показателя 20% в 2015 году. Также, уменьшился удельный вес лекарств стоимостью от 150 до 500 рублей за упаковку – 47,8% в феврале 2016 года против 49,9% в феврале 2015 года. Лекарственные средства самой низкой ценовой категории (меньше 50 рублей за упаковку) улучшили позицию, их доля выросла с 6,3% до 6,6%. Лекарства ценой от 500 рублей за упаковку заняли долю рынка в размере 29,4% против 24,3% в предыдущем году. Цены розничной продажи жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) повысились до 8,9 %. Обосновано это ростом цен: цены на препараты в 2015 году увеличивались примерно в 1.5 раза быстрее инфляции. Также, при реализации лекарств действует схема «производитель-дистрибьютор-аптеки или больницы (организации, где потребитель приобретает лекарства)». Так как территория России большая, а производства рассредоточены в разных местах страны, транспортировка требует значительных затрат. Некоторые лекарственные препараты можно перевозить только в специальных условиях, что также повышает затраты.<sup>36</sup> Также, накопленная инфляция вызывает опасения, так как она во много раз превысила нормы повышения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

---

<sup>36</sup>Медиа проект «Новости GMP», новости фармацевтических предприятий и производств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://dsm.ru/docs/analytics/spravka\\_09\\_2015.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/spravka_09_2015.pdf), свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.

### 2.3 «Герофарм» как участник фармацевтического рынка г. Санкт-Петербурга

Как известно, в рамках Стратегии развития фармацевтической промышленности России до 2020 года предусмотрены программы развития для регионов. Для города Санкт-Петербурга это «Концепция создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге»<sup>37</sup>

В соответствии с Программой развития инновационного территориального кластера «Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий», выбор Санкт-Петербурга в качестве территориальной основы для создания Кластера обусловлен наличием ключевой компоненты Кластера – значительных научных и образовательных ресурсов, а именно:

- накоплен серьезный интеллектуальный потенциал (около 15% научного потенциала страны, 8% всех российских студентов, около 100 ВУЗов;
- создан ряд элементов инновационной структуры (11 инновационно-технологических центров на базе ВУЗов, проект особых экономических зон (ОЭЗ) технико-внедренческого типа, наукоград, бизнес-инкубатор, венчурный фонд, IT-парк.

Доля фармацевтической промышленности Санкт-Петербурга в общем объеме составляет примерно 18% в стоимостном выражении.

В состав фармацевтического Кластера входят 22 российские и иностранные компании. В этот список входит компания «Герофарм», которая является одним из ключевых участников (см. приложение 10). На фармацевтических предприятиях Санкт-Петербурга выпускается примерно 100 наименований лекарственных средств. Также, в регионе выпускается некоторые уникальные препараты и фармацевтические субстанции.<sup>38</sup>

Таблица 3. Объем производства лекарственных средств, млн.руб

2010	2011	2012	2013	2014
103619,2	143024,01	170862,72	179971,81	198448,8

Источник: Федеральная служба государственной статистики

Таблица 4. Объем производства лекарственных средств в Санкт-Петербурге, млн.руб

2010	2011	2012	2013	2014
11896,29	22247,87	28223,91	35968,35	41180,92

Источник: Федеральная служба государственной статистики

<sup>37</sup>Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2010 № 419 «О Концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге»

<sup>38</sup>Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2010 № 419 «О Концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге», Программа развития инновационного территориального кластера «Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий»

Таблица 5. Производство ЛС в Санкт-Петербурге по отношению в общему объему производства, %.

2010	2011	2012	2013	2014
11,5	15,56	16,52	19,99	20,75

Источник: Федеральная служба государственной статистики

В рамках участия в фармацевтическом кластере, «Герофарм» успешно реализует ряд ключевых кластерных проектов:

Таблица 6. Проекты, осуществляемые в рамках кластера компанией «Герофарм»

Проект	Содержание
Создание современных производственных мощностей по стандарту GMP	Инвестиции: 1500 млн.руб. Создание 220 высокотехнологических рабочих мест.
Проектирование и строительство производственных комплексов в специализированной промышленной зоне «Восточная» (Пушкинская)	Инвестиции: 2,1 млрд.руб.
Участие в семинаре по системе обращения лекарственных средств	Прошли обучение 26 сотрудников.

Источник: Программа развития инновационного территориального кластера «Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий» Спб,2014.

В соответствии с информацией, предоставленной на сайте компании «Герофарм», ООО «Герофарм» входит в группу компаний Герофарм, которая является динамично растущей компанией, занимающейся разработкой и выпуском высококачественных российских лекарственных препаратов, приоритетных с точки зрения импортозамещения. Группа инвестирует в технологическое развитие и создание современной фармацевтической инфраструктуры. Компания входит в 20-ку ведущих российских фармацевтических производителей, занимает 16-е место по объему производства собственных продуктов. «Герофарм» входит в Ассоциацию российских фармацевтических производителей, Российскую Торгово-промышленную палату, Союз Фармацевтических и Биомедицинских кластеров России.

Стратегические цели компании совпадают с основными задачами, стоящими сегодня перед отраслью в рамках государственных федеральных программ «ФАРМА-2020», «БИО-2020». В данную группу компаний входят:

- ООО «ГЕРОФАРМ» – головная компания: стратегия развития, производство и дистрибуция препаратов;

- ОАО «ГЕРОФАРМ-Био» – современное биотехнологическое производство полного цикла, сертифицированное по российским и международным стандартам GMP
- ЗАО «Фарм-Холдинг» – научно-исследовательский центр: полный цикл разработки лекарственных препаратов от молекулы до регистрации

«Герофарм» является учредителем ряда организаций. В 2010 г. была учреждена компания ООО "КОНЦЕРН ОЗ". Герофарму принадлежат 50% этой компании на общую сумму в 9 млн. руб. В 2013 г. была учреждена компания ЗАО "ФАРМ-ХОЛДИНГ", доля Герофарма составила 24% (288 тыс. руб.).

«Герофарм» функционирует на российском рынке с 2001 г. За довольно короткий срок в 14 лет компании удалось добиться впечатляющих результатов. Во-первых, можно отметить создание сложнейших комплексных технологий, имеющих высокую социальную значимость и необходимых для укрепления лекарственной безопасности страны. В портфеле компании находятся 10 препаратов, в том числе такие жизненно необходимые как инсулины, производимые по принципу полного цикла: от субстанции до готовой лекарственной формы. Развитие экспорта является важным элементом бизнес-стратегии «Герофарм». Выходить на зарубежные рынки компания начала в 2007 году. Сегодня компания имеет 5 представительств в странах СНГ и препараты зарегистрированы в 13 странах СНГ и ближнего зарубежья. Также компания присутствует в 77 субъектах РФ. «Герофарм» планирует и дальше расширять географию присутствия, в том числе за счет новых продуктов, разработка которых реализуется в соответствии с международными стандартами. В число приоритетных направлений развития входит как укрепление позиций в России, освоение новых рынков сбыта во Вьетнаме и Северной Африке, так и регистрация препаратов в Северной Америке, Европе, Австралии и Японии.

Также следует отметить, что большое внимание со стороны компании уделяется сфере исследования и разработок, в которую за 2 последних года (2012-2014гг.) было вложено около 2 млрд. руб. Разумеется, уровень данного показателя является едва сопоставимым с аналогичными показателями международных фармацевтических компаний, которые инвестируют каждый год около 7 млрд. евро в сферу R&D (Novartis и Roche)<sup>39</sup>. В 2011 году компания запустила современный R&D центр в Особой экономической зоне технико - внедренческого типа «Нойдорф» (Санкт-Петербург). В 2014 году в составе центра были открыты новые лаборатории биотехнологического блока для усиления направления по разработке биопрепаратов. На 2013 г. «Герофарм» сотрудничает с более чем 30-ю ведущими российскими и зарубежными научными центрами, и лабораториями.

<sup>39</sup>The 2014 EU Industria IR&D Investment Scoreboard/ Официальный сайт Европейской комиссии [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard14.html>

На протяжении последних 3 лет Герофарм входит в ТОП-30 российских высокотехнологичных быстроразвивающихся компаний (рейтинг «ТехУспех») <sup>40</sup>.

Экспортную деятельность компания «Герофарм» начала с 2007 г. К 2013 г. доля экспорта составила 15% от общего объема продаж компании. В планах «Герофарма» значится увеличение экспортной доли продаж до 50% как за счет повышения уровня продаж в тех странах, на территориях которых уже осуществляется экспортная деятельность, так и за счет экспансии на новые фармацевтические рынки.

Экспортный отдел компании ООО «Герофарм» является департаментом, который отвечает за развитие и функционирование экспортной деятельности компании. Впервые «Герофарм» начал освоение зарубежных фармацевтических рынков в 2007 г. Первые контракты на поставку лекарственных препаратов были заключены в Азербайджане, Казахстане и Украине. Результатом 2008 г. стали контракты на поставку в Армению, Беларусь, Кыргызстан, Молдову и Узбекистан. На данный момент компания работает на 13-ти зарубежных рынках: помимо выше перечисленных 8-ми стран препараты компании также представлены на рынках Грузии, Туркменистана, Таджикистана и Вьетнама.

Сотрудники экспортного отдела занимаются целым рядом вопросов, которые охватывают процесс экспорта продукции: начиная с анализа потенциально привлекательных для компании рынков для того или иного препарата, и заканчивая разработкой стратегии выхода на каждый конкретный рынок и дальнейшим управлением продаж на этих рынках.

Практически в каждой стране интересы «Герофарм» представляет один партнер в области дистрибьюции, работающий в условиях эксклюзива. Компания оценивает возможности дистрибьютора по обеспечению мероприятий для продвижения препаратов на своем региональном рынке и на постоянной основе организует обучение для сотрудников компаний-партнеров. Такие мероприятия дают возможность обмениваться опытом, в режиме диалога получать актуальную информацию и оперативно реагировать на изменения на локальных рынках.

В некоторых странах «Герофарм» работает через свои официальные представительства. В этом случае в той или иной стране создается свой отдел, занимающийся продажей и продвижением лекарственных средств на региональном рынке. Однако контроль над общей маркетинговой стратегией и деятельностью представительства осуществляется ООО «Герофарм».

Отдел экспорта также занимается работой над маркетинговой стратегией компании и ее изменением при выходе на зарубежные рынки. В зависимости от особенностей

---

<sup>40</sup>Топ-10 рейтинга «ТехУспех» // Официальный сайт рейтинга [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.ratingtechup.ru/rate/>

конкретного рынка подвергаются изменению некоторые элементы продуктовой политики, такие как, например, жизненный цикл каждого препарата и упаковка, которая должна соответствовать законодательным нормам той или иной страны. Сотрудники отдела также работают над ценовой политикой компании для каждой из стран, политикой продвижения и распределения.

Большое внимание в экспортном отделе и во всей компании «Герофарм» уделяется не только эффективному функционированию уже существующих торговых связей с зарубежными странами, но и поиском новых фармацевтических рынков и стран-партнеров в торговле лекарственными препаратами.<sup>41</sup>

---

<sup>41</sup>Официальный сайт компании «Герофарм» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.geropharm.ru/>

## Заключение

В ходе данной работы был проведен анализ мирового фармацевтического рынка и фармацевтического рынка Российской Федерации. В результате проведенного исследования можно сделать следующие выводы:

1) Мировой фармацевтический рынок определяется многими факторами. Мы выявили его особенности и на основе этого вывели свое определение.

В соответствии с прогнозом агентства Moody's, в текущем году мировой фармацевтический рынок будет прирастать на 3-4%. Однако, локомотивами роста рынка будут сильные и крупные компании, на которые не имеет влияние укрепление доллара как валюты расчета и истечение сроков патентов.

Главными сегментами, которые будут способствовать развитию рынка, являются:

- лекарственные препараты для лечения онкологических заболеваний;
- лекарственные препараты для профилактики и лечения вирусных и инфекционных заболеваний;
- лекарства для лечения орфанных болезней;
- лекарства для профилактической защиты и вакцинации.

Лидеры рынка продолжают наращивать свою мощь:

- занимают новые рынки;
- закрепляются на определенных сегментах;
- осуществляют продажу активов, не приносящих прибыль.

2) Изменение структуры мирового фармацевтического рынка. Смещение баланса стран, обеспечивающих рост данного рынка, обусловлено нарастающей мощью развивающихся рынков. По мнению автора, именно эти рынки будут драйверами дальнейшего роста мирового фармацевтического рынка. Самая популярная форма компании на фармацевтическом рынке – частная компания, которая имеет большое количество зарубежных подразделений. В такой компании консолидируются все звенья технологической цепочки – от начала исследований и разработок нового лекарственного препарата до окончательного выхода его на рынок. Таким образом, в рамках ТНК аккумулируется большая часть всех доходов от потребления лекарственных препаратов во всем мире.

Главной тенденцией является быстрый рост развивающихся рынков. Они являются привлекательными, так как рост численности населения, увеличение покупательной способности граждан, рост доли людей, принадлежащим к среднему классу, приводят к росту покупательного потенциала и делают эти рынки крупнейшими рынками сбыта фармацевтической продукции. Главным фактором активного увеличения этих рынков является то, что государство активно развивает политику увеличения доступности качественных лекарственных препаратов для населения. Тенденция снижения смертности населения, рост ожидаемой продолжительности жизни приводят к увеличению количества пожилого населения в развивающихся странах, которое является самым активным потребителем фармацевтической продукции.

Также, к консолидации компании подталкивает дороговизна разработок в области R&D. Компании выгоднее поглотить меньшую по размерам компанию, у которой уже есть какие-то разработки, чем вкладывать деньги в новые разработки. Немаловажным фактором является то, что на НИОКР уходит в среднем 15 лет, что слишком долго даже в долгосрочной перспективе.

На основании выполненной работы можно выявить следующие тенденции мирового фармацевтического рынка:

- Лидером рынка по среднедушевому потреблению является США;
- Несмотря на темпы роста развивающихся рынков, Россия отстает от показателей среднедушевого потребления в развитых странах;
- Высокий темп роста потребления ожидается в Китае, но который будет меньше, чем в США.

3) С конца 2014 года российский фармацевтический рынок оказался под влиянием общей экономической ситуации в стране (девальвация национальной валюты, снижение темпов роста экономики и покупательной способности населения и т.д.) и геополитической ситуации в мире. Это привело к необходимости государства в изменении отдельных положений законодательства (в сфере регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) и к реализации политики по импортозамещению (постановление Правительства РФ по ограничению закупок некоторых видов медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд принято в феврале 2015 года).

Российская промышленность в сфере производства фармацевтических товаров имеет большой потенциал, но для его раскрытия нужны определенные меры. Попытки решения проблем, присущих данному рынку, носят эпизодический характер и затрагивают только некоторые составляющие. По мнению автора, нужно совершенствовать инфраструктуру взаимосвязи всех стадий производства и выхода на рынок фармацевтической продукции:

клиническую, промышленную и сбытовую. Также, нужно рассматривать все эти стадии в совокупности, их взаимозависимость и тогда, возможно, получится «вылечить» нашу фармацевтическую отрасль.

4) Несмотря на наличие проблем на фармрынке России, большинство участников оценивают его потенциал как хороший. Это подтверждается строительством новых предприятий и создание альянсов российских компаний с иностранными. Но есть опасения, что экономическая ситуация может существенно повлиять на планы иностранных компаний в отношении отечественного рынка. В частности, это касается проблемы локализации иностранных компаний на территории РФ. Те компании, которые уже локализуют производство, придется брать курс на увеличение переработки лекарств (перенесение больших стадий производства в Россию.), так как государство собирается ужесточать политику в отношении этого.

По мнению бизнес-среды, привлекательность России как реципиента капитала, снизилась, но иностранные инвесторы не хотят уходить с рынка. Они готовы пойти на условия, выдвигаемые правовыми органами по регулированию деятельности и локализовать свои производства в России. Для развития бизнеса в России им придется идти на уступки правительству, которое сейчас реализовывает стратегию импортозамещения.

Несмотря на это, представители бизнеса высказывают свои опасения по поводу будущего видения ситуации на российском рынке ввиду его нестабильности. Меры, принимаемые правительством РФ по регулированию и развитию фармацевтического рынка в России, зачастую противоречивы и не имеют эффекта. Так, несмотря на то, что некоторые представители власти активно выступают за легализацию параллельного импорта в Россию, бизнес-среда реагирует на это крайне остро, так как это будет ущемлять ее интересы. Российские производители не намерены мириться с этой идеей, так как развитие невозможно без «толчков» рынка, т.е. фирмы развиваются тем больше, чем больше они адаптируются к меняющимся реалиям ведения бизнеса. Также, в условиях кризиса на рынке необходимо выходить на внешние рынки, т.е. создавать дополнительные каналы сбыта.

Повышение конкуренции на рынке ввиду локализации некоторых иностранных компаний, усилилось. Ряд российских производителей в ближайшее время может покинуть рынок, так как несоответствие стандартам GMP делает их крайне слабыми участниками. «Сильные» представители бизнеса проявляют интерес к консолидации с такими компаниями, так как вложения в них будут значительно меньше, чем в создание нового производства. Также, они пытаются сократить число фирм на рынке и стремятся к вертикальной интеграции, чтобы аккумулировать всю добавленную стоимость в своей компании.

Ключевыми тенденциями фармацевтического рынка являются:

- Доминирование темпов роста коммерческого сектора ГЛС (готовых лекарственных средств);
- Рост стоимости упаковки за счет ожидаемого роста объема рынка в денежном выражении;
- Постепенный рост доли лекарств российского производства в денежном и натуральном выражении, в том числе и по номенклатуре ЖНВЛП.

Для совершенствования регулирования фармацевтического бизнеса в России можно предложить следующие рекомендации:

- усиление контроля за качеством препаратов;
- создание единого документа, который регулировал бы процесс деятельности компаний в РФ;
- создание единой информационной базы по фармацевтическому рынку.

## Список литературы

### Нормативно-правовые акты:

- 1) Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года – Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. №956// <http://pharma2020.ru>;
- 2) Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2010 № 419 «О Концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге»
- 3) Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 29.12.2011 № 1782 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Санкт-Петербурга»
- 4) Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289 «Об установлении ограничений допуска иностранных лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при государственных закупках»
- 5) Распоряжение Правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2016 N 29-РП «О программах развития территориальных кластеров Санкт-Петербурга» // Режим доступа: <http://www.garant.ru/hotlaw/peter/723617/>

### Монографии, учебники, учебные пособия:

- 1) Кокушкина И.В., Воронин М.С. Международная торговля и мировые рынки : Учебное пособие. – СПб.: Техническая книга, 2007. – С.94.
- 2) Маркетинг и бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства, учеб.пособие / Е.О.Трофимова. СПб.: Издательство СПХФА, 2003. – 50 с.
- 3) Развитие механизма регулирования фармацевтического рынка в регионе: монография / Л. Г. Лопастейская; под науч. ред. В. В. Кузнецова. – Ульяновск : УлГТУ, 2014. – 158 с.
- 4) Экономика здравоохранения [Текст] :учеб.пособие / под науч.ред. М.Г. Колосницыной, И.М. Шеймана, С.В. Шишкина ; Гос. ун-т – Высшая школа экономики. – М.: Изд. дом ГУ ВШЭ, . – С.243
- 5) Экономика отраслевых рынков и политика государства: Учебник / Н.В. Пахомова, К.К. Рихтер – М.:ЗАО «Издательство «Экономика», 2009. – 815 с.

### Источники на иностранном языке:

- 1) 2016 Global life science outlook. // Официальный сайт компании Deloitte. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www2.deloitte.com/global/en.html>

- 2) Biotechnology Industry Report 2015. Beyond borders. // Официальный сайт компании Ernst & Young. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.ey.com/RU/ru/Home>
- 3) Financing the localization of pharmaceutical production in Russia. // Официальный сайт компании Deloitte. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www2.deloitte.com/global/en.html>
- 4) Global Outlook for Medicines Through 2018. //Официальный сайт компании «IMS Health» [Электронный ресурс]. Режим доступа:<http://www.imshealth.com>
- 5) Hans-Werner Gottinger and Celia L. Umali. The evolution of the pharmaceutical-biotechnology industry.//Business History,50:5, No. 5, September 2008, 583–601.
- 6) The changing face of the top 10 pharmaceutical companies: The beginning of the end for innovative dominance. // Canadian Pharmaceutical Marketing. - 2013.- С.23-26.
- 7) Total spending on medicines. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. //Официальный сайт компании «IMS Health» [Электронный ресурс] . Режим доступа:<http://www.imshealth.com>
- 8) What does generic mean? [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm03\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm03_e.htm), свободный. Доступен 15.12.2015. – Загл. с экрана.
- 9) World Preview 2015, Outlook to 2020 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.evaluategroup.com/Default.aspx?goBack=true/> , свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.
- 10) Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика / Микки С. Смит, Е. М. Коласса, ГрегПеркинс, Брюс Сикер; Пер. с англ. Н. Г. Мефодовской. Ред. рус. изд. Ю. А. Крестинский, В. А. Мефодовский. — М.: Литтерра, 2005. — 392 с.

#### **Статьи в журналах и других периодических изданиях:**

- 1) Балашов, А. И. Новые тенденции в развитии мировой фармацевтической отрасли к концу первого десятилетия XXI-го века / А. И. Балашов // Известия Российского государственного педагогического университета им. А.И. Герцена: Научный журнал. – 2010. – № 124. – С. 106-115.
- 2) Болл С.В.О причинах появления на фармацевтическом рынке некачественных и дорогих лекарств / Болл С.В. // Приложение «Фармацевтический менеджмент» к журналу «Главврач».-2013.-№6.-С.2-7.
- 3) Гамиловская И.В. Государственное финансовое регулирование фармацевтической отрасли РФ / Гамиловская И.В // Россия и ВТО: новая роль, вызовы и

перспективы : материалы студенческой научной конференции (весенняя сессия), 9–25 апреля 2014 г. – СПб. : Изд-во СПбГЭУ, 2014. – С.12-13.

4) Глумсков В. Мировой фармацевтический рынок: состояние и тенденции / Глумсков В. // Рецепт. – 2010. - №4. – С.9-12.

5) [Губина М.А.](#) Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России / М.А.Губина // Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. / Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

6) Доровской А. В. Сегменты мирового фармацевтического рынка: тенденции и противоречия развития / Доровской А. В. // Международные экономические ведомости.- 2014.- №9.- С.34-40.

7) Ерасова, Е.А. Внедрение международных стандартов GMP на фармацевтических предприятиях России / Е.А. Ерасова// Экономическая теория и хозяйственная практика: глобальные вызовы : матер.науч.конференции — Спб, 2012. — С. 434–448.

8) Зязева Н.Н. Современное состояние и перспективы развития мирового фармацевтического рынка /Зязева Н.Н // Российский внешнеэкономический вестник.-2013.- №3.-С.106-116.

9) Кулагина С.В. Место российской фармацевтической промышленности на мировом фармацевтическом рынке / Кулагина С.В. // Экономические науки. -2010.- №12.- С. 97-100.

10) Наркевич И.А., Трофимова Е.О., Дельви́г-Каменская Т.Ю. Проблема подготовки кадров для российской фармацевтической отрасли и пути ее преодоления / Наркевич И.А. // Инновации.-2013.-№7.-С.3-8.

11) Ольховская М.О. Последствия вступления в ВТО для фармацевтической промышленности России. / Ольховская М.О. // Пространства России. -2013. - №11. – С.125-131.

12) Петров А. П. Социально- критичный кластер как направление модернизации фармацевтической промышленности / Петров А. П. // Экономические возрождение России. – 2013. - №4. – С.110-119.

13) Роль и цели стратегических альянсов на фармрынке. // Фармацевтическая промышленность. -2012. — №5. — С. 78 — 80.

14) Рябова, Г.А Евстратов, А.В. Регулирование деятельности отечественных и зарубежных компаний на фармацевтическом рынке в РФ / Рябова, Г.А Евстратов, А.В.//С.64-65.

15) Фармацевтика: в поиске наилучших практик. // Стандарты и качество. -2014. - №12. – С. 44-47.

16) Хосева Е.Н. Состояние российской фармацевтической отрасли на современном этапе / Хосева Е.Н. // Качественная клиническая практика. – 2014. - №3. – С.35-40.

17) Щетко В.А. Тенденции развития мирового рынка фармацевтической продукции / Щетко В.А. // Журнал международного права и международных отношений. – 2014. - №2. – С. 86-91.

#### **Электронные ресурсы и документы:**

1) «Современное состояние и перспективы развития Российской фармацевтической промышленности», исследование государственной корпорации «Банк Развития и Внешнеэкономической Деятельности», 2012 год.

2) «Фармацевтический рынок России», исследование маркетингового агентства «DSM Group», 2015 год.

3) 2016 Global health care outlook. Battling costs while improving care. // Официальный сайт компании Deloitte. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www2.deloitte.com/ru/ru.html>

4) FT Global 500. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/988051be-fdee-11e3-bd0e-00144feab7de.html>, свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.

5) The 2014 EU Industrial R&D Investment Scoreboard// Официальный сайт Европейской комиссии [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard14.html>

6) Wifor research report/ / Официальный сайт компании WifOR Darmstadt [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.wifor.de/>

7) Аналитическая компания RNC Pharma [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://rncph.ru/>, свободный. Доступен: 06.04.2016 - Загл. с экрана.

8) Информация о результатах состояния и развития фармацевтической отрасли государств - членов Евразийского экономического союза. // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/>

9) Какие блокбастеры утратят патентную защиту в 2015 г.? [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/331817>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.

- 10) Консультант-плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.consultant.ru/law/hotdocs/44890.html>, свободный. Доступен 15.04.2016. – Загл. с экрана
- 11) Краткий отраслевой обзор: фармацевтическая и медико-биологическая отрасль. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [www.pwc.ru/ru/ceo-survey/18th-ceo-survey.jhtml](http://www.pwc.ru/ru/ceo-survey/18th-ceo-survey.jhtml), свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.
- 12) Медиа проект «Новости GMP», новости фармацевтических предприятий и производств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://dsm.ru/docs/analytics/spravka\\_09\\_2015.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/spravka_09_2015.pdf), свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.
- 13) Министерство Промышленности и Торговли России // <http://www.minpromtorg.gov.ru>.
- 14) Мировой фармацевтический рынок в 2014 году:гонка продолжается [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://fp.com.ua/articles/mirovoy-farmatsevticheskiy-ryinok-v-2014-godu-gonka-prodolzhaetsya/>, свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.
- 15) Новые вызовы и перспективы развития российского фармацевтического рынка [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://remedium.ru/state/detail.php?ID=68569>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.
- 16) Отраслевые новости Abergrade [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://abercade.ru/research/industrynews/y\\_2015\\_t16.html](http://abercade.ru/research/industrynews/y_2015_t16.html) , свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.
- 17) Официальный сайт ЕАЭС [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.eaeunion.org/#>
- 18) Официальный сайт компании «IMS Health» // <http://www.imshealth.com>.
- 19) Официальный сайт компании «Герофарм» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.geropharm.ru/>
- 20) Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства. // Официальный сайт компании ЕАБР [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.eabr.org/rus/publications/AnalyticalReports/>
- 21) Подмосковье реализует проекты по замещению импортных ЛС [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://remedium.ru/state/detail.php?ID=68270>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.

22) Регулирование параллельного импорта лекарственных препаратов: зарубежный опыт [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://remedium.ru/state/detail.php?ID=67625>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.

23) Тенденции и практические аспекты развития российского фармацевтического рынка — 2015. // Официальный сайт компании Deloitte. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www2.deloitte.com/ru/ru.html>

24) Тенденции и практические аспекты развития российского фармацевтического рынка — 2014. // Официальный сайт компании Deloitte. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www2.deloitte.com/ru/ru.html>

25) Томский фармацевтический кластер будет выпускать импортозамещающие лекарства [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.sibinfo.su/news/tmsk/1/54017.html>, свободный. Доступен 10.12.2015. – Загл. с экрана.

26) Топ-10 рейтинга «ТехУспех»// Официальный сайт рейтинга [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.ratingtechup.ru/rate/>

27) Фармацевтическая промышленность: факты и цифры [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.aipm.org/>, свободный. Доступен 15.11.2015. – Загл. с экрана.

28) Цели и задачи присоединения // Официальный сайт Всемирной торговой организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.wto.ru/>

29) Цели развития тысячелетия: доклад за 2014 год, Организация Объединенных наций (ООН) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.un.org/ru/millenniumgoals/pdf/Russian2014.pdf>, свободный. Доступен 15.12.2015. – Загл. с экрана.

## Приложения

### Приложение №1

Распределение инвестиций в НИОКР по стадиям фармацевтического производства, %.

Стадии	Число пациентов	Продолжительность, годы	Содержание	Доля от всех инвестиций в НИОКР
Доклинические испытания		4	Синтез новых субстанций, биологический скрининг, фармакологическое тестирование	27
Клинические испытания, в т.ч.		7	-	54
Фаза 1	20-100 здоровых пациентов	До 1 года	Тест на токсичность и безопасность. Выбор оптимальной дозировки.	8
Фаза 2	Несколько сот	1-2	Оценка эффективности и выявление побочных эффектов	13
Фаза 3	100-1000	2-4	Подтверждение эффективности и побочных эффектов при длительном применении	33

Продолжение таблицы

Одобрение и разрешение		2-3	-	5
Фаза 4 (дополнительные испытания ЛС)	Несколько тысяч	Разное	Определение новых потребителей, сравнение с другими лекарствами, определение клинического эффекта.	14

Источник: EFPIA, Intellectual Property and Pharmaceutical.

## Приложение №2

### Топ-25 компаний по сделкам слияния и поглощения

Покупатель	Страна	Цель	Страна	Объем сделки, млн.долл. США
Actavis	Ирландия	AllegranInc	США	66 000
Mylan	США	Perrigo	Ирландия	28 900
Actavis	Ирландия	Forest Laboratories	США	20 800
Abbvie	США	Pharmacycliccs	США	19 800
Pfizer	США	Hospira	США	16 500
GSK	Великобритания	Novartis Vaccine	Швейцария	16 000
Bayer	Германия	Merck	США	14 200
Novartis	Швейцария	GSK oncology	Великобритания	14 500
Valeant	Канада	Salix	США	11 600
Merck	Германия	Cubist Pharmaceuticals	США	8 300
Roche	Швейцария	Intermune	США	7 800
Mallinckrodt	США	Questor	США	5 800
Mylan	США	Abbott Laboratories	США	5 700

Продолжение таблицы

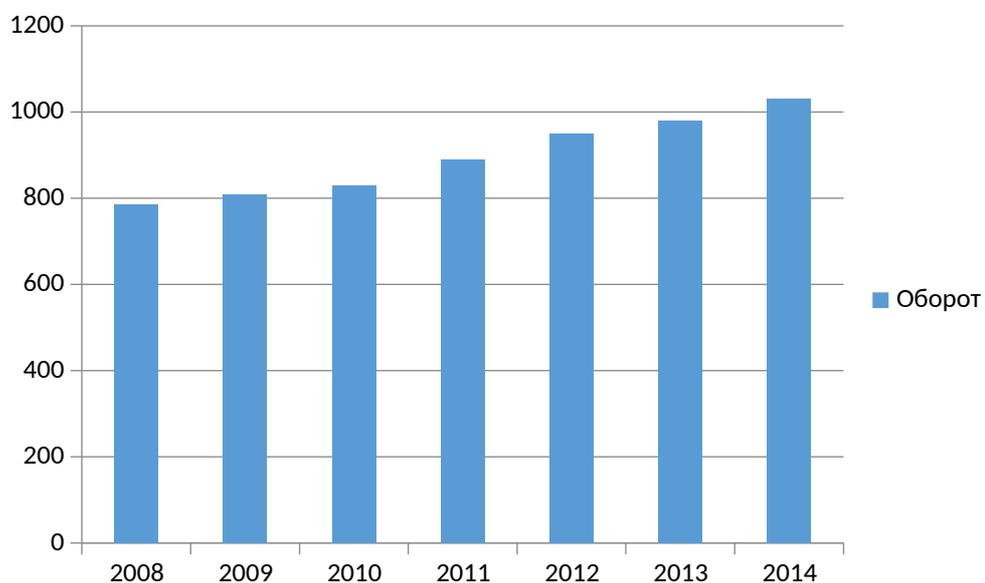
Elly Lilly	США	Novartis Animal Health	Швейцария	5 400
Perrigo	США	Omega Pharma	Бельгия	4 500
MSD	США	Idernix	США	3 850
Nestle	Швейцария	Galderma	Швейцария	3 600
Sun Pharma	Индия	Ranbaxy Laboratories	Индия	3 200
Teva	Израиль	AuspexPharmaceuticals	США	3 200
Forest	США	AptalisPharmaceuticals	США	2 900

Laboratories				
Abbott	США	CFR Pharmaceuticals	Чили	2 900
Forest Laboratories	США	Aptalis	Канада	2 900
Salix Pharmaceuticals	США	Santarus	США	2 600
Endo International	Ирландия	AuxiliumPharmaceutical s	США	2 600
Meda	Швеция	Rottapharm	Италия	2 270

Источник: Handelsblatt, Pharma im Rausch der Fusionen.

### Приложение №3

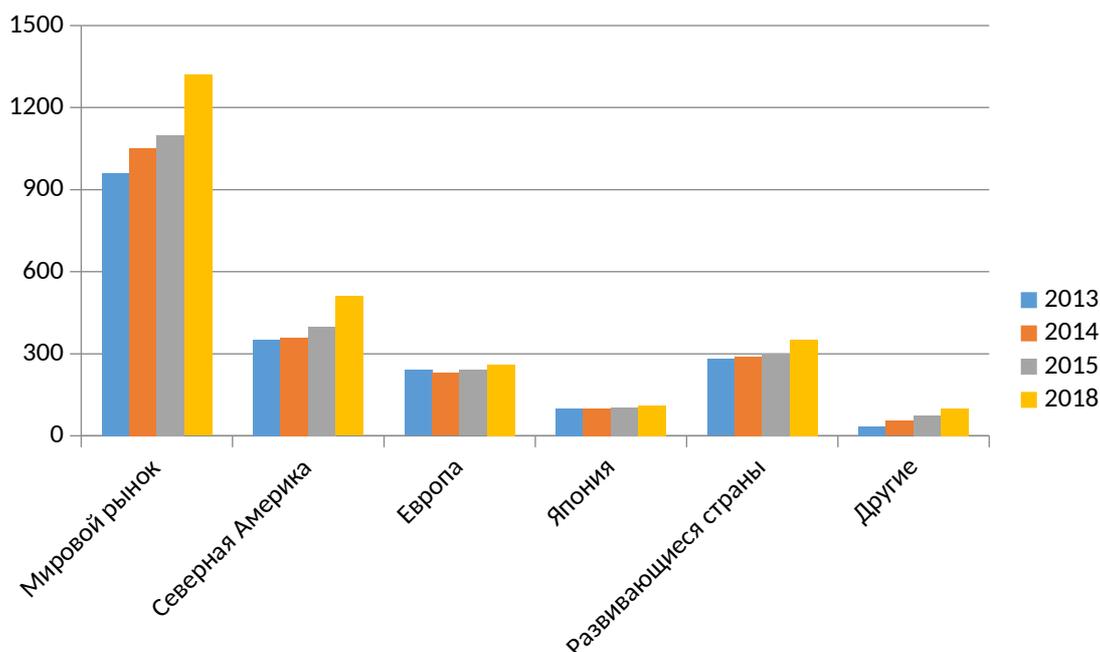
Динамика развития мирового фармацевтического рынка (в млрд.долл США)



Источник: Официальный сайт компании «IMSHealth»//<http://www.imshealth.com>

### Приложение №4

Прогнозируемое развитие мирового фармацевтического рынка и региональная структура (в млрд.долл США)



Источник: Официальный сайт компании «IMSHealth»//<http://www.imshealth.com>

## Приложение №5

25 мировых фармацевтических корпораций по объемам выручки от продаж

Название	Местонахождение	Выручка, млрд. долл	Доля затрат на НИОКР
Pfizer	США	47,9	13,9%
Novartis	Швейцария	47,2	20,3%
Merck & Co	США	44,1	19%
Sanofi	Франция	43,7	16,2%
Johnson & Johnson	США	42,8	15%
Roche	Швейцария	40,4	21,2%
GSK	Великобритания	33,1	15,3%
Sinopharm Group	Китай	27,2	-
AstraZeneca	Великобритания	25,7	17,4%
Bayer	Германия	25,2	10,8%
Eli Lilly	США	23,1	26,4%
Abbott Laboratories	США	21,8	6,6%

Продолжение таблицы

Teva	Израиль	20,3	8,1%
AbbVie	США	18,8	15,1%
Boehringer Ingelheim	Германия	18,7	22,4%
Amgen	США	18,7	21,7%
Takeda	Япония	17	24,7%
Bristol Myers Squibb	США	16,4	30,2%
Baxter International	США	15,3	12,9%
Novo Nordisk	Дания	14,9	14%

Otsuka Holdings	Япония	14,4	23,5%
Astellas Pharma	Япония	11,7	20,4%
Gilead Sciences	США	11,2	19%
Daiichi Sankyo	Япония	10,9	18,8%
Actavis	Швейцария	8,7	8,1%

Источник: Официальный сайт Evaluate Group // [www.evaluategroup.com](http://www.evaluategroup.com)

### Приложение №6

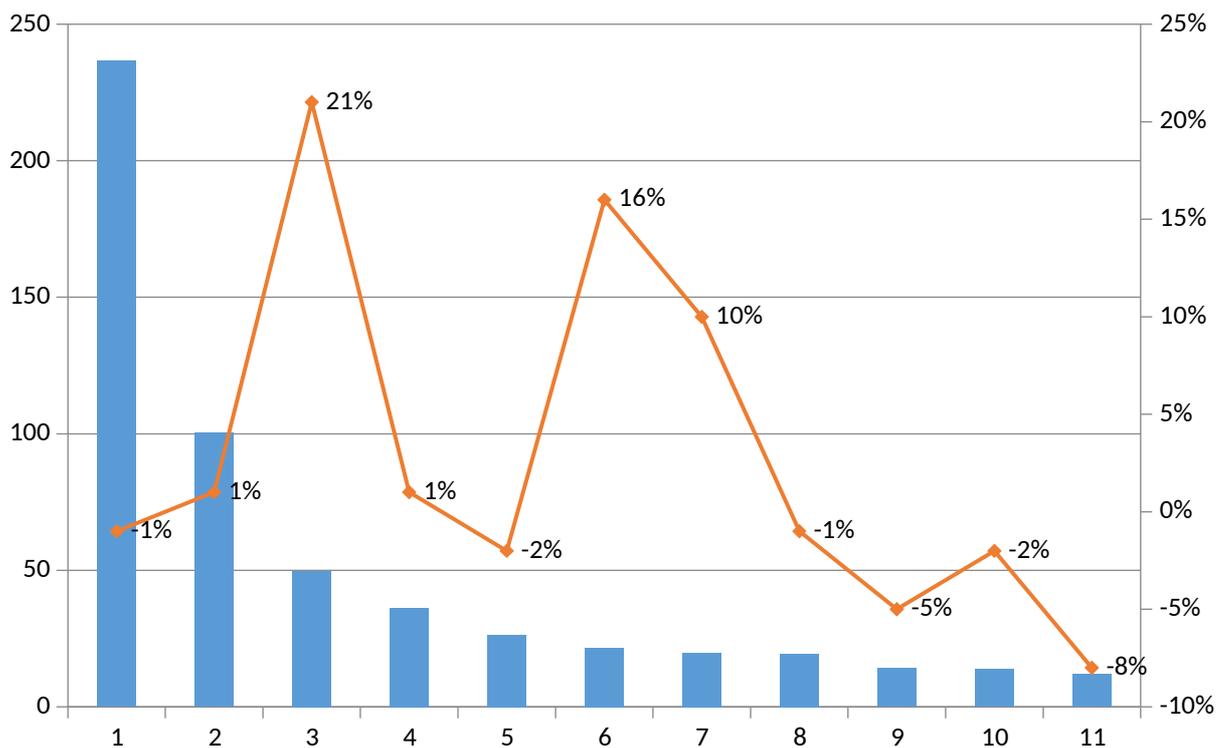
Лекарственные препараты, утратившие срок патентной защиты в 2015 году

Компания	Препарат
Sanofi (Франция)	Lantus (инсулин гларгин)
Otsuka, Bristol-Myers Squibb (США)	Abilify (арипипразол)
Amgen (США)	Neulasta (филграстим)
Actelion (Швейцария)	Tracleer (риоцигуат)
GlaxoSmithKline (Англия)	Avodart (дутастерид) и Jalyn (дутастерид + тамсулозин)

Источник: Официальный сайт Evaluate Group // [www.evaluategroup.com](http://www.evaluategroup.com)

### Приложение №7

Страны-лидеры продаж ЛС в России



Источник: Официальный сайт компании «IMS Health»//<http://www.imshealth.com>

### Приложение №8

Топ-25 российских компаний по объемам реализации ЛС, 2014 г.

Место	Компания	Месторасположение	Прибыль, млрд. руб. в ценах производителей
1	ПАО «Фармстандарт»	Московская обл.	34,7
2	ПАО «Отисифарм»	Московская обл.	16,65
3	STADA CIS	Нижний Новгород	12,9
4	ООО «КРКА РУС»	Москва	12,7
5	ОАО «Валента Фарм»	Москва, Моск. Обл.	9,5
6	ЗАО «Биокад»	Москва, Санкт-Петербург	8,1
7	ФГУП НПО «Микроген»	Москва	7,6
8	ЦВ «Протек»	Москва	7,4

Продолжение таблицы

9	ЗАО «Гедеон Рихтер Рус»	Москва, МО	6,6
10	АО «Верофарм»	Москва	6,4
11	ЗАО «Ф-синтез»	Москва, МО	6,2
12	НПФ «Материя медика»	Москва	5,9

	холдинг»		
13	АО «Акрихин»	Москва	5,8
14	ЗАО «Фарм Центр Вилар»	Москва	5,36
15	ЗАО «Генериум»	Москва, Владимирская обл.	4,4
16	ООО НПК «Фармасофт»	Москва	3,7
17	ООО НТФФ «Полисан»	Санкт-Петербург	3,5
18	АО «Фармасинтез»	Иркутск	3,4
19	ООО «Биотэк»	Москва	3,34
20	ООО «Озон»	Самарская обл.	3,1
21	ООО «Ферон»	Москва	3,07
22	НПО «Петровакс-Фарм»		3,01
23	ООО «Герофарм»	Санкт-Петербург	2,5
24	АО «Татхимфармапрепарат»	К а з а н ь , р е с п . Татарстан	2,2
25	АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»	Москва	1,83

Источник: <http://vademec.ru/>. Доступен: 01.05.2015

### Приложение №9

По информации пресс-службы компании РОСНАНО, представители компаний определили дальнейшие шаги в рамках сотрудничества, которые подразделяются на три фазы:

- разработка технологических процессов на производственной площадке компании «Крокус Нанозлектроника»,
- квалификация технологии,
- организация массового производства линейки биочипов Angstrom Biotechnologies Inc.

Компании рассчитывают выполнить намеченный план работ до конца 2018 года.

Производственная линия компании «Крокус Нанозлектроника» включает необходимое технологическое и измерительное оборудование, обеспечивающее приемлемые технические характеристики биосенсоров и лабораторий-на-чипе. Помимо медицинской диагностики, компании рассматривают применение биочипов в аграрном комплексе.

По разным оценкам, рынок биологической диагностики является одним из наиболее перспективных сегментов инновационной электроники. В 2015 году данный рынок превысил \$50 млрд. Ожидается, что до 2022 года он достигнет \$80 млрд.

Источник: До конца 2018 года в России должно начаться производство медицинских биосенсоров [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://gmpnews.ru/2016/04/do-konca-2018-goda-v-rossii-dolzno-nachatsya-proizvodstvo-medicinskih-biosensorov/>, свободный. Доступен 30.04.2015. – Загл. с экрана.

### Приложение №10

Ключевые участники фармацевтического кластера Санкт-Петербурга (без государственных бюджетных учреждений).

№	Наименование участника	Вид деятельности
1	ЗАО «Вертекс»	Производство ЛС
2	ООО «Герофарм»	Производство ЛС
3	ООО НФПП «Полисан»	Производство ЛС
4	ООО «Самсон-мед»	Производство ЛС
5	ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»	Производство ЛС
6	ЗАО МБНПК «Цитомед»	Производство ЛС
7	ООО «Биокад»	Производство ЛС
8	ООО «Неон»	Производство ЛС
9	ЗАО «Активный компонент»	Производство фармацевтических субстанций
10	ОАО «Ломо»	Производство медицинской техники
11	НПП «Буревестник»	Производство медицинской техники

Продолжение таблицы

12	ОАО «Красногвардеец»	Производство медицинской техники
----	----------------------	----------------------------------

Источник: Программа развития инновационного территориального кластера «Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий»