Содержание

[Введение 3](#_Toc385585628)

[1. Инновационный потенциал фармацевтического комплекса России. 4](#_Toc385585629)

[2. Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. 12](#_Toc385585630)

[2.1. Роль государства в развитии российской медицинской промышленности 12](#_Toc385585631)

[2.2. Инновационное развитие здравоохранения 14](#_Toc385585632)

[3. Направления развития компании Герофарм 16](#_Toc385585633)

[3.1. Общие сведения о компании «Герофарм» 16](#_Toc385585634)

[3.2. Научные исследования компании Герофарм 18](#_Toc385585635)

[3.3 Первый в России инсулиновый завод компании 20](#_Toc385585636)

[4. Перспективы развития фармацевтической промышленности России 24](#_Toc385585637)

[Заключение 28](#_Toc385585638)

[Список литературы 30](#_Toc385585639)

# Введение

**Актуальность курсовой работы**. Отставание технологического процесса РФ от других стран неуклонно растет. Прогнозируется, что через 10-15 лет объем продукции и товаров высокотехнологичного комплекса в мире вырастет до 4 трлн. долларов в год. Сегодня этот показатель составляет больше 2,3 трлн. долларов, при этом доля Российской Федерации в нем не превышает 0,3%. Небольшая степень участия России в международном технично-научном обмене во многом связана с отсутствием последовательной политики государства по использованию и развитию интеллектуального потенциала страны, повышению и модернизации конкурентоспособности отраслей обрабатывающей промышленности, продвижению и продаже высокотехнологичной продукции и товаров на внешние рынки. Российская Федерация каждый год теряет не менее 3 млрд. долларов из-за слабого внедрения научных и технологических новинок.

Описанные выше проблемы характерны и для фармацевтической промышленности, производственно-технологический комплекс, которой сегодня практически разрушен, что привело к высокому уровню зависимости России от импорта лекарственных и медикаментозных средств. Помимо этого, фармацевтическая промышленность, как одна из наиболее высокотехнологичных и наукоемких отраслей промышленности, может стать одним из локомотивов инновационного развития России. В связи с этим проблема развития и формирования методической и научно-теоретической основ систем отраслевого управления, которые ориентированы на повышение конкурентоспособности фармацевтической промышленности и стимулирование инновационной активности занимает одно из важных мест. Особо актуален вопрос о разработке научно-методической базы принятия стратегических решений в области институциональных преобразований, которые будут направлены на улучшение интеграционных процессов в масштабах крупных промышленных комплексов, которые должны повысить инновационный потенциал фармацевтической промышленности России.

Несмотря на многие исследования зарубежных и отечественных авторов, проблема управления стратегическим развитием фармацевтической промышленности России рассмотрена очень слабо, нет исследований по проблемам кластерного подхода по отношению к специфике фармацевтической промышленности, на сегодняшний день существует недостаток в научных разработках, которые были бы направлены на инновационную модернизацию фармацевтической промышленности.

# 1. Инновационный потенциал фармацевтического комплекса России.

Нынешний фармацевтический рынок характеризуется высокой конкуренцией с зарубежными компаниями производителями, и инновации являются одним из способов формирования конкурентоспособной стратегии фармацевтических организаций и предприятий, ведь непрерывное и постоянное создание и реализация новых продуктов – один из самых главных факторов достижения успехов в конкурентной борьбе любой компании, региона и страны в целом. Чтобы выиграть, выжить и постоянно повышать уровень благосостояния граждан, нужно непрерывно преобразовывать продукцию и улучшать услуги, совершенствовать управленческие функции и производственные на базе инновационных технологий и инноваций.

Фармацевтический бизнес в любой стране мира является не только значимым в социальном аспекте, но и наиболее прибыльной отраслью экономики. Фармацевтический комплекс России сегодня выглядит довольно привлекательно, даже, вопреки определенным трудностям. Рентабельность фармацевтического рынка Российской Федерации практически не уступает аналогичным показателям на зарубежных фармрынках. Только за последние 3-4 года многие транснациональные компании открыли в России свое производства, многие планирут это сделать в ближайшие 2-3 года. За счет повышения уровня жизни населения и экономического роста отрасль стремительно развивается.

Тенденция увеличения размеров финансовых вложений в отечественный фармацевтический комплекс со стороны компаний других стран, региональных и федеральных госструктур - основных сегодняшних инвесторов - в ближайшее время, по всей вероятности, сохранится. Эти инвестиции будут направляться на создание мощностей производства, оптимизацию фармацевтического комплекса, открытие научно-исследовательских проектов, переоснащение большого количества предприятий России.

Для Российского фармацевтического комплекса характерны особенности, которые определяют его дальнейшее существование и развитие.

1. внедрение механизмов рынка в фармацевтическую деятельность насытило российский рынок широким ассортиментом импортных и отечественных лекарственных средств, которые сегодня представлены 98 фармако-терапевтическими группами.
2. рынок России - это рынок небрендированных и брендированных дженериков, где 55% производства составляют так называемые устаревшие дженерики - морально устаревшие, неэффективные препараты .
3. большая доля лекарственных препаратов зарубежного производства на рынке России можно объяснить, в первую очередь, недостаточностью производства лекарств в полном ассортименте, объеме и качестве компаниями фармацевтического комплекса Российской Федерации, отсутствием опытно-конструкторских разработок (НИОКР) и научно-исследовательских баз для разработки уникальных и новых препаратов, а также недостаточной эффективностью ряда русских препаратов. Кроме того доля фальсифицированных препаратов – составляет примерно 10%, что в денежном экиваленте составляетв 300 млн. долл. Для интеграции фармотрасли России в мировую, начиная с 2005 года предусмотрен переход фармацевтических производств на международную систему стандартов по производству лекарственных средств - GMP (good manufacturing practice for medicinal products - правила производства лекарственных средств). Из 800 предприятий уже 450 компаний отрасли провели самоинспекцию и утвердили план поэтапного внедрения GMP. Сертификат качества GMP - это подтверждение: соответствия содержимого упаковки и информации на этикетке; производство продукта по самым передовым технологиям; изготовления продукта из экологически чистого сырья.
4. вместе с мелкими предприятиями, в отрасли сформированы интегрированные бизнес-группы в виде ФПГ: «Верофарм», «ICN Фармасьютикалс», «Микроген», «Отечественные лекарства доля которых составляет 43% производимых лекарственных средств. Также наблюдается довольная низкая степень концентрации рынка в секторе оптовых продаж (450 производителей, 2000 дистрибьюторов) и в секторе внутреннего производства. В западных странах на долю 3-х самых крупных дистрибьюторов приходится от 50% до 80% всех оптовых продаж, в России - не более 27%.
5. для Российского фармацевтического комплекса характерна не полная загрузка существующих мощностей, настоящими причинами чего стали: значительная изношенность (до 70%) оборудования и основных средств, производственные помещения не соответствуют требованиям стандарта надлежащего производства GMP. Культура производства низкая, качество производимых препаратов не является главным приоритетом.

К шестой особенности фармрынка России можно отнести тенденцию создания нового формата сотрудничества: стратегический союз в цепи производитель - дистрибьютор - аптека. Примером такого союза является завод «Верофарм» и группа компаний «36'6» с развитой аптечной сетью. [6, c.25]

Сейчас в Российской Федерации уже сформирована группа крупных оптовых компаний, которые можно отнести к «национальным дистрибьюторам», например, ЗАО «СИА ИНТЕРНЕИТТТНЛ», ЦВ «Протек», «Шрея Корпорэйшнл», «Россиб Фармация». Их доля в общем объеме фармацевтического комплекса довольно высока (47%) и довольно широкий ассортимент лекарственных средств - порядка 2000-4000 препаратов.

Седьмой характерной чертой фармацевтического рынка России является его разделение на 2 сектора: небюджетный (рыночный) (оплата лекарственных средств производится - за счет потребителя - из собственных средств - 69%) и бюджетно-зависимый (финансирование оплаты лекарств осуществляется из бюджетов всех уровней - 31%). У каждого сегмента есть свои законы функционирования, но сегодня они срабатывают не так эффективно.

С учетом особенностей фармацевтического рынка России можно выделить факторы, которые могут повлиять на его инновационное развитие.

Социально-демографические факторы

Одним из главных социально-демографических факторов, способных повлиять на развитие фармрынка, является рост доходов и общего уровня жизни населения. Тенденция к росту доходов населения, наблюдающаяся в течение последних лет, скорее всего, сохранится и в дальнейшем. А в результате этого сохранится и тенденция к переключению населения на более дорогие лекарственные препараты, что положительно повлияет на коммерческий рынок лекарственных средств. Кроме того, рост доходов потребителей должен спровоцировать дальнейший рост сегмента парафармацевтики. Таким образом, на фармрынок в целом этот фактор окажет положительное воздействие.

Еще одним важным для фармрынка социальнодемографическим фактором является рост заболеваемости населения РФ. В соответстви с данными Росстата, с 2000 года наблюдается тенденция к росту числа зарегистрированных больных, а также больных признанных инвалидами. Если такая тенденция сохранится - это увеличит спрос на лекарственные средства, а, следовательно, и объем фармрынка.

Технологические факторы

Постепенный переход Российских производителей на стандарт GMP в связи с завершением срока действия лицензий ведет к увеличению затрат на производство отечественных лекарств, а как следствие - к росту цен на отечественные лекарственные препараты. В долгосрочном периоде вместе с ростом доходов населения это приведет к уменьшению сегмента более дешевых препаратов, который в основном состоит из отечественных лекарств, а как следствие - к росту фармрынка.

Экономические факторы

Наблюдающийся рост валового внутреннего продукта (ВВП) и общая стабилизация экономики позитивно отразятся на развитии фармацевтической отрасли в будущем. В частности, подобная тенденция является дополнительным стимулом для роста инвестиций в отечественное производство и розничный сектор фармрынка; вероятное вступление РФ во Всемирную торговую организацию (ВТО) также может способствовать росту инвестиций в отечественное производство и розничный сектор. Среди отечественных производителей уже сегодня выделяются компании, способные привлечь западных инвесторов. Что же касается розничного сектора, наиболее привлекательными в этом сегменте по- прежнему остаются розничные сети. Все это повлечет за собой, во-первых, рост конкурентоспособности отечественных лекарств, а во-вторых, рост сегмента парафармацевтики.

Усиление тенденции к привлечению капитала в фармацевтическую отрасль приведет к росту локального производства и ускорению консолидации во всех сегментах фармрынка: производстве и дистрибуции. Использование публичных финансовых инструментов, таких как облигационные займы и ІРО, будет все активнее внедряться игроками фармрынка. А сделки, которые направлены на слияния и поглощения, заметно ускорят концентрацию в производственном звене, причем в дальнейшем можно прогнозировать увеличение количества сделок и с иностранными производителями .

Политические факторы

Главным политическим фактором, который окажет существенное влияние на фармацевтический рынок, является политика государства в отношении финансирования Программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). В 2006 году правительство приняло решение существенно сократить финансирование этой программы, однако, как показывают результаты, дополнительных финансовых вливаний избежать вряд ли удастся. А с учетом того, что в будущем, возможно, список льготников пополнится новыми категориями (пенсионеры, дети до 3-х лет и беременные женщины), объем денежных средств, выделяемых на программу, будет только увеличиваться. Это положительно скажется не только на росте сегмента ДЛО, но и на развитии лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Также, дополнительным стимулом развития фармацевтического рынка может оказаться Программа обязательного фармацевтического страхования (ОФС). Если эта программа будет реализована - это позволит людям увеличить потребление лекарственных средств, а также переключиться на более дорогостоящие препараты. Это приведет к дополнительному росту коммерческого сегмента ЛС.

Итак, большинство внешних факторов, которые способны повлиять на развитие фармрынка окажут на него стимулирующее воздействие. При этом наибольшее влияние на фармацевтический рынок окажут политические и экономические факторы. Однако отечественный рынок лекарственных препаратов заполонен препаратами импортного производства, а большинство лекарств, производимых в Российской Федерации, уже давно морально устарели. Чтобы вывести фармацевтическую отрасль из стагнации, необходимо отдать приоритет российским компаниям в государственных программах закупок.

Кроме того, дополнительным стимулом развития фармацевтического рынка может оказаться Программа обязательного фармацевтического страхования (ОФС). Если эта программа будет реализована - это позволит людям увеличить потребление ЛС, а также переключиться на более дорогостоящие препараты. Это приведет к дополнительному росту коммерческого сегмента ЛС.

Развивается сотрудничество отечественных и зарубежных производителей, что проявляется в организации совместных циклов производства, строительства заводов в России, слиянии отечественных и иностранных фармацевтических компаний. Поддерживаются и приветствуются инициативы по развитию российской фарминдустрии по строительству на территории РФ производственных площадок иностранными компаниями. Сегодня уже можно смело перейти от термина «отечественный» к понятию «локальный» производитель.

Емкость рынка и возможности для роста, которые он открывает, вызывают большой интерес у инвесторов. Кроме того, в Российской Федерации есть база для проведения разработок и исследований лекарственных средств. Все эти факторы позволяют положительно оценить перспективы развития фармацевтической отрасли в Российской Федерации в будущем. Однако проблемы с разработкой и производством инновационной продукции на российском рынке лекарственных средств остаются сегодня достаточно острыми.

Восстановление позиций на рынке национальной фарминдустрии должно происходить путем прямой импортозамещающей конкуренции, вытесняя недорогие дженерики из ближнего зарубежья, а также из ряда развивающихся и восточноевропейских стран. Это вполне возможно, хотя и сопряжено с большими тратами на модернизацию производства и на достижение его соответствия международным стандартам GMP (надлежащей производственной практики). Диапазон расходов для достижения соответствующих стандартов при реконструкции действующего старого производства составляет от 1 до 15 миллионов долларов (в зависимости от степени модернизации - новое или бывшее в употреблении оборудование, строительные работы и т.п.) и занимает 3-5 лет, т.к. параллельно с проектом реконструкции необходимо поддерживать производственный процесс. Помимо этого, дополнительных затрат финансов и времени потребуют обучение персонала, замена ассортимента, который не отвечает требованиям потребителей; налаживание эффективной сбытовой технологии и выстраивание системы маркетинга.[5, c. 44-55]

Если реализовывать полнобюджетный проект по строительству современного фармзавода, то в зависимости от размеров возводимого предприятия и ассортимента выпускаемой продукции расходы составят от 10 до 100 миллионов долларов. Реализация подобного проекта займет от 2 до 4 лет с учетом времени для проектирования, конструкторских работ, введения производственных мощностей в эксплуатацию и валидации конкретного фармобъекта. При грамотно проведенных расчетах рыночных потребностей в том или ином препарате и его правильном позиционировании целевым группам потребителей или при наличии гарантированных закупок по государственному заказу, срок окупаемости инвестиционного проекта составит по мнению экспертов не менее 7-10 лет .

Из-за своей слабости фармацевтический комплекс России не может конкурировать с международными производителями, т.к. их, не имеющая аналогов, оригинальная продукция не выпускается на отечественных предприятиях. Стоит отметить, что сегодня ни одна страна мира не может целиком обеспечить себя лекарствами самостоятельно, и даже в Германии доля медикаментов от немецких изготовителей не превышает 40%, а доля собственных лекарственных средств в Австралии составляет 1/3 национального рынка. В то же время неустойчивость экономики России не позволяет, в отличие от развитых стран, недооценивать значимость реального производства, так как зависимость от импорта при форсмажорной девальвации рубля может обернуться крахом всего рынка фарм средств.

Имеющиеся наработки ученых в сфере биотехнологий позволяют при благоприятном стечении обстоятельств, то есть при своевременных, даже небольших инвестициях из бюджета или с помощью венчурных фондов и с первоначальным гарантированным сбытом в виде заказов от государства, ликвидировать образовавшийся разрыв и по отдельным позициям выйти на уровень фарминдустрии мира.

Но львиная доля российских производителей вкладывают материальные ресурсы в основном в производство дженериков и тем самым отбрасывают себя назад, обрекая фармацевтичный комплекс на постоянное отставание. К тому же выпуск современных лекарственных средств предусматривает наличие дорогого технологического оборудования и субстанций, что соответственно, делает производимый медикамент дороже уже в начале его жизненного цикла. Другими словами, особого ценового преимущества, не говоря уже о большом стоимостном перевесе при выпуске заводами России современных дженериков перед прочими аналогами, произведенными в других странах, не может быть.

К специфическим особенностям, свойственным исключительно рынку лекарсвенных средств, в полной мере относятся нетипичные побудительные мотивы потребительских предпочтений. Пренебрежение национальными особенностями потребительского менталитета и психологии, так или иначе, но отразится на качестве бизнеса и может не оправдать запланированных ожиданий инвесторов. Так, для более доступных и предсказуемых по уровню профессионального снобизма областей бизнеса, нежели фармацевтический, вполне достаточно общепринятых маркетинговых подходов и инструментов, для того чтобы сделать данный бизнес весьма прибыльным. Так как лекарство всегда связано с болезнью, от которой хочется оградиться, и в подобной ситуации продвигаемый медикамент становится только узнаваемым и в лучшем случае вытеснит или отберет часть рыночной доли своего конкурентного аналога или синонима. Рассчитывать при этом на увеличение потребления, т.е. на рост объема продаж, можно только в надежде на категорию мнительных граждан или на повальное ухудшение здоровья, обусловленное данным конкретным заболеванием. [3, c. 51-54]

Подобное поведение свойственно большой категории людей. При слабой медицинской культуре в России многие пациенты вначале не придают значения симптоматике заболевания, после этого предпочитают бороться с недугом собственными силами и в крайнем случае или в последнюю очередь обращаются к врачу или фармацевту. Совершенно очевидно, что типичное пренебрежение собственным здоровьем, предпочтение «народных» способов лечения, отсутствие традиций здорового образа жизни - все это обусловлено медицинской безграмотностью, социальной культурой, и прочими аналогичными факторами как объективного, так и субъективного характера и в итоге никак не способствует увеличению емкости фармрынка.

Для потенциальных инвесторов весьма существенным предпочтением для вложения средств является сложность фармрынка в профессиональном аспекте. Множество нюансов фармбизнеса требуют большой профессиональной карты, практического опыта работы в данной сфере, и далеко не каждый инвестор, если он не является участником фармрынка, обладает соответствующей квалификацией, которая позволяет ему адекватно сориентироваться и принять верное решение. Можно понадеяться на консультантов и экспертов, но только одного их субъективизма при маркетинговом обосновании целесообразности вложения финансовых ресурсов в тот или иной фармпроект может оказаться вполне достаточно для совершения опрометчивых шагов и выбора неправильной инвестиционной стратегии.

Подводя итог вышеизложенному, предложим основные направления инновационной политики развития фармацевтического комплекса Российско Федерации, которая должна включать:

* техническое перевооружение на основе европейских стандартов;
* внедрение системы управления, в основе которой лежат принципы GMP ЕС, международные стандарты ISO и Европейская модель делового совершенства;
* дальнейшее совершенствование правовой и нормативной базы, способствующей созданию и обеспечению внедрений нововведений.

Стратегическими направлениями инновационного развития фармацевтического комплекса как в ближайшие годы, так и в будущем должны стать:

* оптимизация его структуры на основе осуществления реструктуризации;
* реализация инновационной модели экономического роста;
* увеличение темпов развития высокотехнологичных конкурентоспособных производств;
* увеличение уровня качественных параметров развития производства.

Исходя из основных направлений научно-технического прогресса в фармацевтическом комплексе, можно сделать такой вывод: развитие новых технологий требует концентрации усилий, как на региональном, так и на государственном уровнях путем образования интегрированных научно-производственных комплексов.

# 2. Стратегии развития медицинской промышленности РФ на период до 2020 г.

Стратегия развития медицинской промышленности России на период до 2020 г. призвана решить задачу перехода экономики России на инновационный путь развития и формирование ее конкурентоспособности на глобальных рынках.

С точки зрения обеспечения высокого уровня жизни граждан РФ медицинская промышленность является ключевой, так как создает условия для оказания медицинской помощи на более качественном уровне. Уровень развития отрасли фармакологии определяет в том числе уровень социального развития России. Спрос на медицинские изделия напрямую определяется политикой Государства в области здравоохранения, а также готовностью и возможностью населения соблюдать нормы здорового образа жизни.

# 2.1. Роль государства в развитии российской медицинской промышленности

Участие государства в развитии индустрии медицинских изделий в разных странах имеет свои существенные отличия.

Более развитые страны постоянно увеличивают выделение больших денежных средств на развитие новых технологий производства медицинских изделий. Этот подход объясняется тем, что в ближайшей перспективе (около десяти лет) развитие прорывных инновационных технологий в этой сфере позволит получить существенную экономию в расходовании государственных средств, которые направляются в систему здравоохранения, путем распространения инфраструктуры услуг ранней диагностики, эффективного прогнозирования потенциальной возможности развития определенных видов заболеваний и, как следствие, возможности ранней профилактики, что ощутимо меньше затратно, чем осуществление лечения заболеваний на поздней стадии. Но главный интерес высокоразвитых стран в инновационном развитии технологий производства медицинских изделий связан с появлением реальной возможности увеличения доли социально работоспособного и активного населения в общей демографической структуре, что является существенной составляющей для роста благосостояния граждан и ВВП страны.

На 1-м этапе реализации стратегии развития медицинской промышленности необходимо решить задачи материально-технического перевооружения отечественных предприятий.

Государственные инвестиции будут направлены на поддержку развития производств, которые связаны с обеспечением приоритетов государственной суверенности в области здравоохранения. По завершению этого этапа должны быть развернуты локализованные производства зарубежных компаний в тех сегментах, где это оправдано экономически внутренним потреблением, – в первую очередь, оборудование массового спроса, производство расходных материалов для уже установленного оборудования,, производства в рамках партнерств с крупнейшими компаниями России.

Одним из основных направлений первого этапа будет решение проблемы недостачи профессиональных кадров и переход к мировым стандартам безопасности и качества в производстве медицинских изделий, формирование системы товаропродвижения российской продукции на зарубежные рынки (СНГ, Африка, Латинская Америка). [1]

Результатом этапа станет приток иностранных инвестиций, увеличение размера внутреннего производства, повышение инвестиционной привлекательности промышленных активов в Российской Федерации. Итогом первогго этапа станет создание производственного потенциала, сбалансированного с объемами потребности здравоохранения России, должна сложиться де-факто группа мотивированных на развитие компаний, обладающих запасом экономической устойчивости и способных осуществлять систематический менеджмент в области управления жизненным циклом продукции.

На 2-м этапе первостепенной задачей будет преодоление разобщенности научно-производственного цикла, восстановление международных и внутрироссийских связей в области инновационного развития, интеграция России в индустрию медицинских изделий мира.

Будут созданы условия для промышленной реализации фундаментальных и прикладных разработок в области биомедицинских технологий. Начнет функционировать инфраструктура создания и выведения на рынок новых видов продукции, механизмы воплощения инновационных идей в конечный продукт. Реципиентами технологий смогут выступать крупнейшие российские компании (компании-интеграторы).

На данном этапе будет актуально интенсивное привлечение в сферу инноваций внебюджетных средств (в том числе принуждение госкомпаний к инновациям, ≪выдавливание≫ устаревших технологий и производств); поддержка креативного класса и общеэкономической среды; создание условий в рамках технологических кластеров и центров превосходства для локализации инновационных производств. В рамках второго этапа самое пристальное внимание со стороны руководства страны должно быть уделено развитию тех сегментов медицинской промышленности, где где значительно сильнее вероятность коммерциализации технологий России. К примеру, таким направлением могут быть технологии в области кардиохирургии, ядерной медицины, биотехнологии.

Существенную актуальность на втором этапе приобретет также задача продвижения продукции российских производителей на рынки развитых стран. Нужна реализация последовательных и методичных планов по созданию партнерств полного цикла, прямая поддержка компаний государством, осуществляющих разработку, поставки и производство на экспорт высокотехнологичной продукции. На 2-м этапе необходим перенос акцента на приоритетную поддержку компаний, выходящих на рынки других стран.

# 2.2. Инновационное развитие здравоохранения

Для достижения основных результатов и решения первоочередных задач потребуется реализация целевых программ и мероприятий непрограммного характера.

Среди них – Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» и обеспечивающие мероприятия непрограммного характера:

– решение кадрового вопроса в медицинской промышленности;

– формирование нормативных актов отрасли, которые бы соответствовалис международными стандартами;

– стимулирование инвестирования отрасли;

– повышение спроса на локальную продукцию;

– содействие созданию системы трансфера научных разработок в медицинской промышленности и развитие инновационной среды.

Ожидаемыми результатами реализации Стратегии развития медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. являются:

1. Поднятие доли медицинской промышленности в ВВП до 0,16%.

2. Рост доли российских медицинских изделий в потреблении до 40%.

3. Рост доли экспорта локального производства до 16,3%.

4. Рост доли предприятий, осуществляющих технологические инновации, до 50%.

5. Рост производительности труда в медицинской промышленности в два раза в сравнении с 2011 г.

В качестве мониторинга решения задач, а также оценки эффективности реализуемых мероприятий предполагается контроль количественных целевых показателей.[12, c.58]

Преодоление технологического отставания:

––обеспечение до 70% позиций по номенклатуре, указанных в стандартах оснащения за счет локального производства;

––количество реализованных проектов по развитию инновационного потенциала медицинской промышленности – 78%;

––уменьшение размера импорта в структуре рынка до 60%;

––увеличение доли средств, направляемых российскими организациями – производителями медицинского оборудования на НИОКР, до 3,5%;

––повышение процента обновления основных фондов до 6,5%;

––увеличение доли номенклатуры медицинских изделий, определенных в стандартах оказания медицинской помощи, которые выпускаются предприятиями на территории России, в том числе зарубежными компаниями, локализованными в стране, до 70%.

Для достижения необходимых результатов и решения ключевых задач потребуется реализация целевых программ и мероприятий непрограммного характера.

Одна из таких программ – Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» и обеспечивающие мероприятия непрограммного характера.[1]

# 3. Направления развития компании Герофарм

# 3.1. Общие сведения о компании «Герофарм»

Группа компаний «Герофарм» входит в ТОП-20 ведущих российских фармацевтических производителей. Компания является резидентом биофармкластера в Московской области и фармацевтического кластера С.-Петербурга. В течение 2 последних лет входит в рейтинг «ТехУспех»: ТОП-30 в 2012 г., ТОП-10 в 2013 г. «Герофарм» – член Ассоциации российских фармацевтических производителей, Российской Торгово-промышленной палаты, Некоммерческого партнерства «Медико-фармацевтические проекты. XXI в.».

«Герофарм» занимается выпуском и разработкой российских инновационных препаратов для лечения социально значимых заболеваний и дженериков, которые имеют приоритет с точки зрения замещения импорта. Стратегические цели компании совпадают с основными задачами, стоящими сегодня перед отраслью в рамках государственных федеральных программ «ФАРМА-2020», «БИО-2020».[13]

**В группу компаний входят:**

ООО «Герофарм» – головная компания: определяет стратегию развития, занимается производством и дистрибуцией препаратов;

ОАО «Герофарм-Био» – первый в Российской Федерации промышленный производитель генно-инженерного инсулина человека работающий по принципу полного цикла – от субстанции до готовой лекарственной формы;

ЗАО «Фарм-Холдинг» – научно-исследовательский центр, который выполняет полный цикл разработки лекарственных средств и препаратов, занимается внедрением их в промышленное производство и апробирует новые технологии

«Герофарм» методично продолжает реализацию проектов которые должны решать задачи импортозамещения, что обозначенно в федеральной стратегии, и в рамках своей долгосрочной стратегии корпорации, наращивая присутствие на рынке России и расширяя экспортное направление. Увеличение выручки коропорации по сравнению с 2012 г.м составил 19,1%. Среднегодовые темпы увеличения выручки на протяжении всей истории работы предприятия держатся на уровне 25,2%, что превышает темп роста фармацевтического рынка России, который за такой же период времени показывает лишь 15,1%. Проанализировав цифры, можно сделать вывод что динамика роста Герофарм показывает, что компания в течении пяти лет растет темпами, которые опережают рынок.

В 2013 г. препараты компании Ретиналамин  и Кортексин  внесены во все утвержденные стандарты оказания медицинской помощи по профильным показаниям – эти стандарты с 1 января 2013 г. являются осноыными и обязательными для исполнения на территории РФ. В структуре выручки «Герофарм» увеличилась доля поставок в сегменте закупок государства –до 21% в 2013 в сравнении с 18% в 2012 году.

Как сообщает аналитическое агенство IMS Health, продукты компании Ринсулин Р и Ринсулин НПХ (генно-инженерный инсулин человека), производимые ГК «Герофарм», демонстрировали максимальный прирост продаж по отношению к 2012 г. в сравнении с прочими производителями инсулина. Помимо этого, по итогам периода Ринсулины занимают первое место в натуральном выражении и второе место в денежном выражении по росту доли на рынке генно-инженерных инсулинов форме флаконов.

В 2013 году компания увеличила линейку препаратов благодаря выпуску на рынок препарата Леветинол –препарата нового поколения для лечения различных форм эпилепсии.

Ключевым событием событием года для ГК «Герофарм» стало открытие завода «Герофарм-Био» в поселке Обеленск (Московская область) Это первое в Российской Федерации производство генно-инженерного инсулина человека по принципу полного цикла – от биосинтеза субстанции до выпуска готовых лекарственных форм. Открытие завода – важный шаг как для «Герофарм» так и для всей локальной фармацевтической индустрии, потомучто новое производство будет способно замещать импорт жизненно важных препаратов для лечения сахарного диабета и укреплять лекарственную безопасность России. Ввод в эксплуатацию завода ОАО «Герофарм-Био» включен в План деятельности торговли РФ и Министерства промышленности и на 2013-2018 гг. Инвестиции в проект в денежном эквиваленте составили порядка полутора миллиардов рублей.

В будущем завод компании планирует выпускать генно-инженерный инсулин в форме картриджей, флаконов и шприц-ручек, а также прочих препаратов для лечения социально значимых заболеваний, которые разрабатываются в научно-исследовательском центре компании в ОЭЗ «Санкт-Петербург», площадка «Нойдорф». Сегодня на разных стадиях разработки по направлениям неврология, эндокринология, , офтальмология находятся более двадцати проектов, из них три, в том числе разработка аналоговых инсулинов, реализуются в рамках федеральных целевых программ Минобрнауки РФ и Минпромторга РФ.  [15]

В 2013 г. «Герофарм» получил ряд престижных федеральных и региональных наград. В течение 2 последних лет корпорация входит в рейтинг быстрорастущих высокотехнологичных компаний России «ТехУспех»: ТОП-30 в 2012 и ТОП-10 в 2013 г. «Герофарм -Био» получил премию Губернатора Московской области «Наше Подмосковье» в номинации «Рабочие места для новой экономики». Фотопроект компании «Диабет в лицах», впервые показанный на торжественном открытии завода компании,получил премию PROBA-IPRA Golden World Awards 2013 в номинации «Лучший социальный PR проект», и вышел в финал Всероссийской премии «Серебряный Лучник». В 2013 г. также прошло несколько масштабных социальных акций, которые включали как работу с детьми с различными неврологическими заболеваниями, так и активность в рамках проведения Всемирного дня борьбы с диабетом. Такая информационно-просветительская работа, которая повышает уровень знаний людей об угрозе социально значимых заболеваний, вместе с основной деятельностью компании «Герофарм» становится существенным вкладом в решение ключевых задач здравоохранения страны.

# 3.2. Научные исследования компании Герофарм

В группу компаний «Герофарм»входит научно-исследовательский  центр, который был открыт на территории ОЭЗ «Нойдорф» (С.-Петербург) в декабре 2011 г. Создание R&D центра было призвано способствовать расширению продуктового портфеля компании «ГЕРОФАРМ», модернизации отрасли в целом, насыщению российского рынка современными и эффективными лекарственными препаратами.

Научно-исследовательский центр занимается разработкой лекарственных препаратов по принципу полного цикла: от синтеза молекул до производства готовой лекарственной формы,  занимается внедрением препаратов в промышленное производство и апробацией,  организует клинические и доклинические исследования.

Разработка препаратов производится методами генной инженерии, технологиями создания органопрепаратов и воспроизведенных лекарственных препаратов.

Главным приоритетом разработок R&D центра являются: неврология, эндокринология, , офтальмология

Сегодня ведется разработка препаратов для лечения сахарного диабета, в том числе ноотропных препаратов, аналоговых инсулинов, препаратов для лечения черепно-мозговых травм и деменций,  урологических препаратов - в общей сложности, больше двадцати проектов.  Значительная доля из них реализуются согласно Федеральных целевых программ Минпромторга РФ и Минобрнауки РФ.

Исследовательский центр выбирает социально значимые ниши, отдавая предпочтение сложным технологиям, которые требуют знаний и инвестиций.

**Состав R&D центра**

* аналитическая лаборатория
* лаборатория по синтезу субстанций
* лаборатория по разработке готовых лекарственных препаратов
* генно инженерная лаборатория

Аттестат об аккредитации является свидетельством технической компетентности аналитической лаборатории и позволяет считать результаты проводимых исследований легитимными.

Работники R&D центра «ГЕРОФАРМ» имеютт высокие профессиональные компетенции и имеют большой опыт сотрудничества с ведущими исследовательскими центрами в рамках международных и российских проектов, являются авторами патентов и разработчиками методов и препаратов диагностики, уже представленных на международных и российском рынках.

В научно-практической работе занято более двадцати докторов и кандидатов наук в областях фармакологии, медицины, биологии и химии, технологии лекарств.

В группе компаний «Герофарм» ЗАО «Фарм-Холдинг» является научно-практическим подразделением, который отвечает за разработку лекарственных препаратов. В 2011 г. компания открыла современный R&D центр в специальной экономической зоне технико- внедренческого типа «Нойдорф» (С.-Петербург). Лаборатории Центра имеют площадь более полутора тысяч квадратных метров, снабжены высококлассным оборудованием, полностью отвечают международным стандартам в области разработки лекарственных средств. Создание R&D центра призвано способствованию увеличения портфеля продуктов компании «Герофарм», модернизации фармакологической отрасли в целом, насыщению рынка России эффективными и современными лекарственными препаратами, в т.ч. оригинальными отечественными препаратами, взаимозаменяемыми биоаналогами известных международных брендов, приоритетными для производства в России с точки зрения импортозамещения, качественными дженериками, уникальными диагностическими системами.

Лабораторный комплекс специализируется на разработке фармацевтических препаратов по принципу полного цикла: от синтеза субстанции до создания готовой широкого спектра лекарственных форм, контролирует многочисленные параметры лекарственных средств, тем самым, обеспечивая достойный уровень качества препаратов которые разрабатываются, организует комплекс доклинических исследований. Существенное направление в деятельности R&D центра — это внедрение разработок в производство и масштабирование разработанных технологий. Помимо этого, в лабораториях «Фарм-Холдинга» выполняется не только разработки лекарств, но происходит создание современных диагностических систем, позволяющих осуществлять мониторинг эффективности терапии и распознавать заболевания на ранних стадиях.[14]

В данный момент научные сотрудники компании заняты работой над созданием инновационных препаратов белковой и пептидной природы, дженериковых и генно-инженерных лекарственных средств для лечения инсульта, диабета, эпилепсии и других заболеваний в области неврологии, урологии, офтальмологии, гинекологии и эндокринологии. На базе современных биотехнологических методов также основано производство моноклональных антител и генно- инженерного инсулина человека. Ряд проектов компания ведет в сотрудничестве с ведущими российскими и зарубежными научно-исследовательскими центрами, участвует в проектах, поддержанных государством в рамках Федеральной целевой программой «Фарма-2020». Выпуск разработанных препаратов будет налажен на производственных площадках «Герофарм» в Московской области и Санкт- Петербурге в соответствие со стандартами надлежащей производственной практики (GMP).

# 3.3 Первый в России инсулиновый завод компании

По данным Всемирной организации здравоохранения сахарный диабет охарактеризован как неинфекционная эпидемия и занимает третье место после онкологических заболеваний и сердечно-сосудистых среди причин преждевременной смертности. Именно в связи с этим инсулин относится к жизненно важным лекарственным средствам, которые Всемирная организация здравоохранения рекомендует самостоятельно производить странам, в которых население превышает пятьдесят млн. человек.

Количество официально зарегистрированных диабетиков в Российской Федерации значительно выросло за последние пять лет и на сегодня составляет 3,5 миллиона пациентов, из которых 1 миллион лечатся инсулином.  По оценке многих экспертов, действительное количество больных сахарным диабетом в мире сегодня составляет более 300 млн., из них в Российской Федерации - приблизительно 12 миллионов.  Рост заболеваемости диабетом – общемировая тенденция. Поэтому, вопрос обеспечения пациентов инсулином и организации отечественного производства этого жизненно важного препарата становится стратегически важным и, в прямом смысле слова, гарантируют национальную безопасность.

Углубляясь в историю производства инсулина в нашей стране, следует отметить, что в Советском Союзе существовало собственное производство, которое могло выпускать до 60-ти кг субстанции инсулина, но это был инсулин животного происхождения с высоким содержанием различных примесей. Применение такого инсулина приводило к многочисленным негативным побочным эффектам. С приходом в 1990 году на рынок России западных производителей нового генно-инженерного инсулина человека, производство отечественного инсулина животного происхождения было прекращено.

В период с 1990 по 1996 гг. были предприняты  попытки создания отечественного производства готовой лекарственной формы генно-инженерного инсулина человека, приоритет которого был на использование импортной субстанции. Большинство проектов так и не были реализованы на 100%, а строительство заводов по производству готовых лекарственных форм с применением импортной субстанции не позволяло России решить задачу инсулиновой независимости и препятствовало развитию фармацевтической отрасли в целом. По оценкам экспертов, в любой момент могла сложиться критическая ситуация с нехваткой инсулина в любом регионе России. С учетом того, что в России субстанция инсулина не производилась, жизнь больных сахарным диабетом напрямую зависела от импортных поставок. Пользуясь отсутствием конкуренции со стороны отечественных производителей, западные поставщики могли устанавливать любые цены на жизненно важный препарат. В 1996 г. для решения сложившейся проблемы была разработана и утверждена Федеральная целевая программа «Сахарный диабет». В рамках этой Программы предусматривалось создание российской технологии производства субстанции генно-инженерного инсулина человека и строительство компании, способного обеспечить потребности России.[7]

**4 декабря 1998 г.**– образовано ОАО «Национальные биотехнологии».  Изначально компания создавалась для выполнения амбициозной государственной задачи – создания технологии  производства субстанции генно-инженерного инсулина человека в рамках программы «Сахарный диабет». Главный аспект – полный цикл  производства, включая биосинтез субстанции, что обуславливало стратегическую независимость производства от зарубежных поставщиков сырья.

**1996 - 2000 гг.**– создан генно-инженерный штамм и технология получения субстанции генно-инженерного инсулина. 2000-2006 гг. – проведены клинические исследования, подтвердившие безопасность и эффективность отечественной субстанции инсулина.

**2006 г.**– зарегистрированы готовые лекарственные формы Ринсулин Р 100 ME/мл - короткого  действия и Ринсулин НПХ 100 ME/мл – средней продолжительности действия.

**2009 г.**– три независимые лаборатории Европы – Prolytic GmbH Frankfurt am Main, ProteomeFactory AG Berlin, Labor L+S A – подтвердили соответствие выпускаемой субстанции инсулина британской, американской и европейской фармакопеям. В этот период ОАО «Национальные биотехнологии» становится стратегическим партнером компании «Герофарм», которая осуществляет дистрибуцию препаратов Ринсулин. Препараты проходят апробации в ведущих ЛПУ Российской Федерации. География применения Ринсулинов расширяется до более тридцати регионов России.

**2011 г.**– в рамках федеральной стратегии «ФАРМА-2020» на базе предприятия ОАО «Национальные биотехнологии» в Серпуховском районе Московской области (п.Оболенск) началась реализации проекта по строительству современного производственного комплекса, полностью соответствующего международным стандартам GMP.

**В 2012 г.**для формирования единой концепции стратегического развития, компания «Национальные биотехнологии» входит в группу компаний «ГЕРОФАРМ» как предприятие, занимающееся разработкой и производством биотехнологических препаратов, и получает название «ГЕРОФАРМ-Био». В этом же году компания становится резидентом биофармацевтического кластера «Северный» в Подмосковье. Таким образом, «ГЕРОФАРМ» приобретает статус  резидента двух фармацевтических кластеров: в С.-Петербурге и Московской области.

**2013 г.**- завершение работ по строительству современного производственного комплекса, полностью соответствующего международным стандартам GMP.  Проект был выполнен за короткий срок – два года. Объем инвестиций в  проект  составил более полутора миллиардов рублей. Общая площадь территории завода - 2,5 гектара. Площадь производственных помещений - более 10000 кв.метров. Большую часть технологических операций на заводе выполняют автоматизированные производственные системы, аналогов которых сегодня нет в России. Технологическое проектирование выполнено с привлечением ведущих европейских организаций.

Завод позволит масштабировать существующее производство генно-инженерного  инсулина человека, запустить полностью  автоматизированную промышленную линию, выпускающую препарат в картриджах и флаконах, а также наладить выпуск новых современных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, в т.ч. сахарного диабета. Объем производства составит 25 миллионов флаконов и 5 миллионов картриджей в год. Выпуск этих препаратов обеспечит укрепление лекарственной безопасности страны и будет способствовать реализации федеральной стратегии «ФАРМА-2020» в части импортозамещения.

Сегодня «ГЕРОФАРМ-Био» производит готовые лекарственные формы генно-инженерного инсулина человека короткой продолжительности действия под торговой маркой Ринсулин Р (раствор) и средней продолжительности действия Ринсулин НПХ (суспензия), которые выпускаются по собственной запатентованной технологии.

Препараты прошли регистрацию в Киргизии и Украине, идет регистрация в Казахстане и Вьетнаме. До конца 2014 года компания собирается пройти 3 международных GMP аудита, что позволит в будущем значительно расширить объемы и направление экспорта Ринсулинов.

В ближайшие  несколько лет компания предполагает расширить линейку препаратов в сегменте диабетологии. Сегодня «Герофарм» ведет разработку препаратов  для лечения сахарного диабета, в т.ч. аналоговых инсулинов лизпро и гларгин в собственном R&D центре, который расположен в специальной экономической зоне «Нойдорф» в С.-Петербурге.

Группа компаний «Герофарм» уделяет большое внимание информационно-просветительской работе, направленной на снижение роста заболеваемости, в т.ч. сахарным диабетом. Ежегодно компания организует социальные акции, направленные на информирование населения о мерах профилактики таких заболеваний как диабет и глаукома, а также на оказание помощи в реабилитации и социализации людей с неврологическими заболеваниями.

# 4. Перспективы развития фармацевтической промышленности России

Последние десятилетия двадцатого века и начало нового тысячелетия мировая фармацевтическая промышленность и мировой рынок фармацевтической продукции  показывает динамичное развитие. *Фармацевтический рынок* является одним из самых высокодоходных и быстроразвивающихся секторов экономики мира: «темпы его роста составляют 7–14 % в год, чистая прибыль достигает 19 % от общего дохода, тогда как в других сферах этот индекс равняется около 5%». Современный рынок фармацевтии по своим объемам уступает только рынку продовольствия, и, по некоторым прогнозным оценкам, уже в ближайшее время его доля вырастет до 30–35 % от общего объема потребительского рынка**2**.

Увеличение продаж лекарственных средств объясняется действием многих различных факторов, связанных с ростом экономики, развитием науки и технологий. К наиболее значимым факторам относятся: повышение уровня жизни в странах с быстроразвивающейся экономикой, таких как Индия, Китай, ЮАР, Бразилия, Россия, где государство тратит большие средства на развитие здравоохранения, а рост уровня доходов населения приводит к использованию более дорогостоящих и качественных препаратов; тенденция «старения населения» в развитых странах Северной Америки, Западной Европы и в Японии; рост заболеваемости в мире из‑за усиливающегося влияния техногенных факторов и ухудшения экологической обстановки.[10,c.121-122]

Согласно статистичным данным, опубликованным агентством «IMS Health», в 2011 г. объем мирового фармацевтического рынка достиг 880 млрд долл. (для сравнения: в 2004 г. – 550 млрд долл.). Его лидерами являются США (доля продаж составляет 26 % мирового рынка), ЕС (15 %) и Япония (10 %). По объему продаж среди мировых фармацевтических корпораций выделяются лидирующие фирмы: Johnson & Johnson и Pfizer (США), Roche Holding и Novartis(Швейцария), GlaxoSmithKline и AstraZeneca (Великобритания).

*Наиболее значимой чертой современной фармацевтической промышленности является ее наукоемкость.* В начале 1990‑х годов ОЭСР выполнила подробный анализ прямых и косвенных расходов на НИОКР в 22 отраслях промышленности 10 стран – США, Японии, Германии, Франции, Великобритании, Канады, Италии, Нидерландов, Дании и Астралии. К числу наукоемких, среди прочих, была отнесена фармацевтическая промышленность. Перечень наукоемких технологий и товаров, разработанный Статистическим управлением США (U. S. Bureau of the Census), также однозначно подтверждает высокую степень наукоемкости фармацевтической промышленности. В данном перечне первые две позиции занимают собственно фармацевтика и связанные с ней виды технологий и производств медицинского оборудования.

Фармацевтический рынок России, по оценкам экспертов, составил по итогам 2012 г. 668 млрд руб. (вместе с налогом на добавленную стоимость), что равняется приблизительно 3 % объема мирового рынка. Рынок Российской Федерации развивается динамично, темпы роста объема рынка лекарственных средств в течение последних 10 лет оставались достаточно высокими, в 2006–2012 гг. ежегодный прирост рынка достигал в среднем 15 %. Несмотря на это, при общей положительной динамике показателей рынка, в развитии российской фармацевтической промышленности есть существенные недостатки: доля отечественной продукции в общем объеме потребления на внутреннем рынке является недостаточной, отечественные производители присутствовали в основном в сегментах рынка с низкой добавленной стоимостью (дженериковые препараты), кроме того, большая часть лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации, изготавливалась из импортного сырья. Спрос потребителей в значительной степени удовлетворяется за счет импортной продукции – по состоянию на 2012 г. 77 % лекарственных средств (в денежном выражении) было произведено за границей. В 2012 г. отечественные производители обеспечивали производство лишь 64 % наименований препаратов, являющихся стратегически значимыми и жизненнонеобходимыми, – показатель, свидетельствующий о значительной зависимости потребительского рынка от импортной продукции в критически важных с точки зрения национальной безопасности отраслях. [9]

В отличие от рынков развитых стран Европы и Америки, фармацевтический рынок России характеризуется небольшой долей присутствия на нем инновационной продукции. Внутреннее потребление лекарственных средств в нашей стране (госпитальные закупки, льготное лекарственное обеспечение, розничная продажа) отличается преобладанием бренддженериков, в основном зарубежного производства. В целом, по оценкам специалистов, доля зарегистрированных дженериков в Россиив настоящее время составляет до 82 % рынка, в то время как в США она не превышает 26 %, в Японии – 25 %. Помимо этого, цифры свидетельствуют о преобладании внутренних производителей в сегментах рынка с низкой добавленной стоимостью, тогда как сегменты с высокой добавленной стоимостью заняты преимущественно импортной продукцией. Опираясь на доклад Внешэкономбанка можно сказать что российская фармацевтическая промышленность в целом является отстающей по отношению к мировой отрасли. Несмотря на тот факт, что в последнее время список производимых торговых марок лекарственных средств расширился рядом оригинальных разработок и современных дженериков, до сих пор в России второе место по объему производства занимает натрия хлорид (физраствор). Большая часть препаратов, которые производятся в Российской Федерации, уже давно производятся во всем мире, а часть препаратов являются морально устаревшими и малоэффективными. По данным Росстата, доля инновационной продукции в общем объеме фармпроизводства на протяжении 2007–2011 гг. не превышала 5–8 %. В результате фармацевтическая промышленность России практически не представлена на международных рынках. Экспорт готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций из России составляет менее  0,05 % общемирового объема продаж фармацевтической продукции. Доля экспортной продукции в 2011 г. составила всего 8 % от общего объема производства в России лекарственных средств. Основными рынками для российской фармацевтической продукции являются страны СНГ, на которые в 2011 г. пришлось 78 % всего российского экспорта. По итогам 2011 г. три четверти всего экспорта российской фармпродукции в странах СНГ приходилось на четыре страны – Украина (321 %), Казахстан (15 %), Узбекистан (19 %) и Азербайджан (13 %). При этом большинство стран СНГ имеют собственные производства дженериковых препаратов, поэтому дальнейшее увеличение объемов экспорта из России в этих странах будет зависеть от способности отечественных производителей производить аналоги уникальных сложновоспроизводимых препаратов или конкурентоспособные продукты.[8]

Помимо недостатка инвестиций в НИОКР, в российской фармацевтической отрасли существует еще ряд системных проблем, которые не только ограничивают доступ отечественных производителей на мировые рынки, но и в целом тормозят развитие инновационной фармацевтики России. Так, в докладе Внешэкономбанкавыделены следующие проблемы: отсутствие действенных механизмов коммерциализации и внедрения разработок в промышленное производство, недостаточное развитие финансирования долгосрочных и рискованных по своей природе разработок инновационных фармацевтических препаратов;; высокая сырьевая зависимость отрасли от зарубежных поставщиков; дефицит высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли; недостаточная проработка технического регулирования отрасли.

Тем самым современная российская фармацевтическая отрасль пока не способна не только занять достойные позиции на внешнем рынке, но и обеспечить внутренний рынок основной номенклатурой современных лекарственных препаратов, весь цикл производства которых находился бы на территории России. При этом отрасль существует в условиях экспансии в сфере технологий и интеллектуальной собственности западных транснациональных корпораций, а также ценового давления со стороны Индии и Китая.

Эффективное использование преимуществ членства Российской Федерации во Всемирной торговой организации с одновременным нивелированием негативного воздействия должна обеспечить Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». В результате реализации Программы на территории России возможна модернизация лидирующих предприятий фармацевтической отрасли, что позволит обеспечить разработку и производство высокотехнологичной фармацевтической продукции, повысить уровень отечественной фармацевтики до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями, как на внутреннем, так и на внешнем рынке, программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы»[1]. В результате реализации Программы на территории Российской Федерации возможна модернизация ведущих предприятий фармацевтической отрасли, что позволит обеспечить разработку и производство высокотехнологичной фармацевтической продукции, повысить уровень отечественной фармацевтики до мирового и успешно конкурировать с зарубежными производителями, как на внутреннем, так и на внешнем рынке, значительно снизить зависимость от зарубежной сырьевой составляющей. Реализация Программы позволит насытить развивающийся российский внутренний рынок лекарственных средств качественными препаратами.

Тем самым отечественный фармацевтический рынок имеет значительные перспективы как внутреннего, так и внешнего роста. В частности, по мнению экспертов, в ближайшее 10‑летие этот рынок будет одним из крупнейших на Западе. Потенциал роста объясняется довольно высокой численностью населения Российской Федерации, а также прогнозами долгосрочного увеличения потребления лекарственных препаратов на душу населения. Высокий потенциал роста внутреннего производства лекарственных средств может быть сформирован как за счет увеличения эффективности производств, так и за счет изменения структуры ассортимента выпускаемой продукции в направлении технологически сложных, наукоемких и инновационных лекарственных препаратов.

# Заключение

Анлиз отрасли позволяет констатировать, что у фармацевтической индустрии России есть потенциал для активного участия в инновационном процессе мира. Российская Федерация в ближайшее время может стать одним из ведущих мировых рынков клинических исследований. Большая часть международных медицинских клинических исследования (ММКИ) уже в настоящее время проводится на территории Российской Федерации зарубежными компаниями-производителями. Высокое качество российской медицинской науки, большой профессионализм ученых способствует тому, что данные, полученные из российских исследовательских центров, принимаются иностранными регуляторными органами при регистрации новых лекарственных препаратов. В связи с этим, по мнению автора, государственным органам целесообразно предусмотреть для иностранных компаний, проводящих клинические исследования начальных фаз в России (по изначально низкой стоимости), в сравнении с другими странами, обязательные меры открытия совместных научно-производственных предприятий или проектов проведения клинических исследований третьей и четвертой фазы на территории Российской Федерации для создания полноценной инновационной цепочки создания лекарственных средств. За обязательства доводить клинические и доклинические компании в России многие западные биотехнологические компании готовы отдавать до 45 % от мировых прав в подобные разработки, что закладывает огромный экспортоспособный потенциал для Российской Федерации.

В числе предпосылок инновационной модернизации российской фармацевтики все большую актуальность приобретают финансовые проблемы. Согласно Концепции развития здравоохранения в рамках Стратегии социально-экономического развития России до 2020 планируется методичный перевод финансирования здравоохранения через систему обязательного медицинского страхования (к 2012 году в ОМС должно быть сосредоточено около 70 процентов финансовых ресурсов). Вместе с тем, за рамками системы будет оставаться высокотехнологичная медпомощь, требующая крупных инвестиций и медико­фармацевтическая помощь при лечении социально-опасных заболеваний.

В последнее время большие средства правительство вкладывало в здравоохранение и лекарственное обеспечение посредством реализации национального проекта «Здоровье» и программы «Дополнительного лекарственного обеспечения» (ДЛО- ОНЛС).

Проблема создания эффективной системы управления инвестиционной деятельностью в последние годы актуализировалась на всех уровнях экономики (региональном, федеральном, муниципальном), при этом с особой актуальностью она стоит перед наукоемкими секторами и отраслями, в том числе медико-фармацевтическим комплексом. Это связано с тем, что будущее фармацевтической индустрии, предопределено необходимостью внедрения высокотехнологичных научно-промышленных систем на всех этапах инновационного цикла, а также непосредственно в лечебно-диагностической и профилактической деятельности фармацевтических и медицинских организаций. Качественный прорыв в медикофармацевтической сфере возможен только на базе внедрения высоких технологий и активизации инновационно-инвестиционной политики государства.

# Список литературы

**Нормативно-правовые акты**

1. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». Утверждена распоряжением Правительства РФ от 3 ноября 2012 года № 2057‑р.
2. Перечень стратегически значимых лекарственных средств. Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г.№ 1141‑р; Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199‑р.

**Учебная литература**

1. Иванов А. И., Хабриев Р. У. Теоретический подход к определению структуры фармпредприятий России // Ремедиум. 2008. № 5. С. 51–54.
2. Романова О. А. Промышленая политика: эволюция механизма реализации // Современная конкуренция. 2008. № 6. С. 32–44.
3. Кулагина С. В. Место российской фармацевтической промышленности на мировом фармацевтическом рынке //Экономика и управление. 2010. № 12. С.98.
4. Андрианов В., Горст М., Торопылин Ю., Шварева Н. Российская фармацевтическая промышленность: состояние и перспективы развития// Проблемы теории и практики управления. 2012. № 11–12. С.67.
5. Чененова Р. И., Макарова И. В. Развитие инновационных форм бизнеса//Экономика региона. 2009. № 3 (19). С.100–107; Дорошенко, С. В. Стратегическая адаптация как императив инновационного развития региональной социально-экономической системы // Экономика региона. 2010. № 3 (23).  С. 59–66.

**Периодическая литература**

1. Капусткин В. И., Родионов П. П. Особенности развития мирового рынка фармацевтической продукции и интересы России // Вестник СПбГУ. Сер. 5. 2007. Вып. 1. С.77–86.
2. Батенева Т. Двери откроются для всех. Вступление России во Всемирную торговую организацию рождает новые надежды// Российская газета. Специальный выпуск. № 5717 от 1 марта 2012 г.
3. Плиева М. Мы ждем перемен. Отмена торговых барьеров ведет к снижении себестоимости иностранной продукции // Российская газета. Специальный выпуск. № 5717 от 1 марта 2012 г.

**Статистическая информация**

1. Фармацевтическая отрасль: обзор рынка, тенденции, прогнозы. Режим доступа: http://planetahr.ru/publication.
2. Современное состояние и перспективы развития российской фармацевтической промышленности/ доклад ВНЕШЭКОНОМБАНКа (Департамент стратегического анализа и разработок). Июль 2012 г. Режим доступа: http://www.fingazeta.ru/pdf3/doclad\_farma.pdf.

**Интернет ресурсы**

1. <http://www.geropharm.ru/production/>
2. <http://www.zdravo.in.ua/zdravo/partners/manufacturers/468/>
3. <http://www.kommersant.ru/doc/2365100-> История успеха группы компаний "Герофарм"
4. <http://www.odnako.org/blogs/borba-za-lekarstvenniy-suverenitet-rossii-shag-k-insulinovoy-nezavisimosti/> - Борьба за лекарственный суверенитет России: шаг к «инсулиновой независимости»