

Комплекс тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в области российской фармацевтики

Орлова Лариса Викторовна

Канд. экон. наук, доц. каф. гуманитарных и социально-экономических дисциплин
ORCID: 0000-0003-4558-556X, e-mail: orlica1914@gmail.com

Зобов Павел Владимирович

Канд. экон. наук, доц. каф. гуманитарных и социально-экономических дисциплин
ORCID: 0000-0002-6092-3515, e-mail: zobov_pavel@mail.ru

Ульяновский институт гражданской авиации имени Главного маршала авиации Б.П. Бугаева, г. Ульяновск, Россия

Аннотация

В статье рассмотрены проблемы высокой доли импортозависимости в фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации, ведущие к снижению безопасности государства и здоровья населения, к актуализации вопросов обеспечения современными и качественными российскими лекарственными препаратами. В ходе исследования проанализированы причины возникновения сложившейся ситуации в фармацевтической и медицинской промышленности России. На основании полученной информации с помощью современных методов обработки данных проанализирована политика действий государства по закупке импортных субстанций, сырья, оборудования из Китая и Индии. Руководствуясь современными инструментами управления бизнес-стратегиями в промышленности, предложены тактические мероприятия, которые позволят ускорить процесс импортозамещения за счет формирования и эффективного использования научно-исследовательского, технологического и производственного потенциала государства. Также представлен комплекс тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в области российской фармацевтики. Проведена оценка предлагаемых тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в фармацевтической отрасли, которые призваны решить важные задачи социального, экономического и стратегического характера.

Ключевые слова

Импортозамещение, фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, тактические мероприятия, безопасность страны, сохранение здоровья населения, оценка, политика государства, субстанции, сырье, лекарственные препараты

Для цитирования: Орлова Л.В., Зобов П.В. Комплекс тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в области российской фармацевтики // Вестник университета. 2023. № 4. С. 83–90.



Tactical measures set to improve the import substitution process in the field of Russian pharmaceuticals

Larisa V. Orlova

Cand. Sci. (Econ.), Assoc. Prof. at the Humanitarian and Socio-Economic Disciplines Department
ORCID: 0000-0003-4558-556X, e-mail: orlica1914@gmail.com

Pavel V. Zobov

Cand. Sci. (Econ.), Assoc. Prof. at the Humanitarian and Socio-Economic Disciplines Department
ORCID: 0000-0002-6092-3515, e-mail: zobov_pavel@mail.ru

Ulyanovsk Civil Aviation Institute, Ulyanovsk, Russia

Abstract

The article deals with the problems of a high share of import dependence in the pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation, leading to a decrease in the security of the state and public health, to the actualization of providing modern and high-quality Russian medicines issues. The study analyzes the causes of the current situation in the pharmaceutical and medical industry in Russia. Based on the information received, the policy of state actions for the purchase of imported substances, raw materials, equipment from China and India is analyzed using modern data processing methods. Guided by modern tools for managing business strategies in industry, tactical measures that will speed up the process of import substitution through the formation and effective use of the research, technological and production potential of the state are proposed. A set of tactical measures to improve the import substitution process in the field of Russian pharmaceuticals is also presented. The assessment of the proposed tactical measures to improve the process of import substitution in the field of pharmaceuticals, which is designed to solve important social, economic and strategic tasks, has been carried out.

Keywords

Import substitution, pharmaceutical industry, medical industry, tactical measures, national security, preservation of public health, assessment, state policy, substances, raw materials, medicines

For citation: Orlova L.V., Zobov P.V. (2023) Tactical measures set to improve the import substitution process in the field of Russian pharmaceuticals. *Vestnik universiteta*, no. 4, pp. 83–90.



ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая промышленность объединяет в себе научно-исследовательский, производственно-технологический сектор экономики, от развития которых зависит выполнение стратегических задач государства. Приступая к рассмотрению вопросов, связанных с импортозамещением в фармацевтической и медицинской промышленности России, необходимо выделить основную проблему, характеризующую слабую производственно-технологическую составляющую основных участников данной отрасли.

Состояние экономики страны напрямую зависит от уровня развития современного конкурентоспособного производства лекарственных препаратов, применения инновационных технологий, поддержки российских производителей, и поэтому проблема импортозамещения в фармацевтической отрасли страны является актуальной. Для создания конкурентной фармацевтической и медицинской промышленности, необходима разработка стратегии импортозамещения, которая позволит участникам создать прочный и надежный сектор на рынке производства лекарственных препаратов.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования является анализ текущего процесса импортозамещения в России и разработка комплекса тактических мероприятий по его совершенствованию, которые позволят трансформировать и адаптировать современных участников к глобальным изменениям на рынке фармацевтической и медицинской промышленности.

Следовательно, разработка тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в области российской фармацевтики подразумевает объединение организационно-правовых, производственно-технологических и научно-исследовательских инструментов государства, которые необходимо трансформировать под сложившиеся условия с помощью современных методов управления и различных источников финансирования.

В ходе исследования были решены следующие задачи:

- проведен анализ результатов действующей стратегии импортозамещения, которой придерживается Россия в секторе фармацевтической и медицинской промышленности;
- выявлены причины, сдерживающие процесс импортозамещения в секторе фармацевтической и медицинской промышленности;
- разработан комплекс тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в области российской фармацевтики.

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Стоит отметить, что вопросы процесса импортозамещения были освещены в научных трудах многих авторов. Теоретические аспекты и методические подходы по его изучению нашли отражение в работах А.В. Литвиновой, Н.С. Талалаевой, М.В. Парфеновой, А.Ш. Субхонбердиева, А.Н. Шевченко [1–3]. На основании обобщенной аналитической информации по принципам и подходам построения процесса импортозамещения, необходимо отметить, что с трансформацией экономических правил, развитием научно-технического сектора экономики страны, происходит и переориентация политики государства по развитию фармацевтической и медицинской промышленности, направленная в первую очередь на формирование конкурентоспособной отрасли через современные концепции развития, программы поддержки государства, детальный анализ результатов и исследование проблем. Проблемы и перспективы развития фармацевтической отрасли в России были рассмотрены в работе Е.В. Нежникова и М.В. Максимчук [4].

Анализ результатов действующей стратегии импортозамещения, которой придерживается Российская Федерация (далее – РФ) в секторе фармацевтической и медицинской промышленности, показал высокую долю импортозависимости и существующие серьезные проблемы качества лекарственных препаратов, решение которых является актуальным и должно быть отражено в трансформированной стратегии импортозамещения России [5–7].

ПРОБЛЕМАТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В период роста пандемии коронавируса COVID-19 в 2020 г., когда были приостановлены все виды поставок по всему миру, Россия столкнулась с проблемой импорта сырья, субстанций из других стран

для производства лекарственных препаратов. Далее ситуация усугублялась, так как возникли перебои с поставками импортного оборудования и кадров по их обслуживанию. По некоторым статистическим данным можно отметить, что картина с обеспечением жизненно важными лекарственными препаратами была близка к критической. Основные заводы-изготовители надеялись на поддержку финансового и координационного характера, но ведомства, отвечающие за решение данных проблем, из-за полученной неполной информации слабо владели ситуацией и почти не взаимодействовали друг с другом.

Принцип «многоглавности» трех основных ведомств – Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации, который сформировался задолго до начала пандемии, создал систему, от которой в первую очередь пострадал конечный потребитель лекарственных препаратов. Система обмена информацией между этими структурами работала недостаточно оперативно и часто в пользу получения маржинальной прибыли от производства отдельных категорий лекарственных препаратов, а не в интересах Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечения здоровья населения.

Одновременно инвесторы не спешили вкладывать свой капитал в производство дорогих лекарственных препаратов, так как обстановка в отрасли слабо контролировалась и считалась непривлекательной и малоэффективной. Вместе с тем именно кризис, вызванный пандемией, указал на слабые места в фармацевтической и медицинской промышленности и на отсутствие четкой, слаженной системы ее регулирования и поддержки.

После принятия Правительством Российской Федерации ряда грамотных и своевременных постановлений по вопросам регулирования процесса производства, продажи лекарственных препаратов отчасти наладился диалог между заинтересованными сторонами: власть услышала представителей бизнеса. Результатом успешного взаимодействия в настоящее время является узаконенное решение о проведении процедуры ускоренной регистрации и экспертизы качества лекарств на основе Постановления № 441 Правительства Российской Федерации. Также было подписано Постановление № 697, в котором разрешалась дистанционная продажа безрецептурных лекарственных препаратов [8].

В рамках приоритетного проекта от 23 февраля 2018 г. Правительством Российской Федерации подготовлено Постановление № 189 «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов». Российский фонд технологического развития успешно реализовал данный проект и благодаря ему соответствующие ведомства могут контролировать и оперативно получать необходимую информацию о том, в каком объеме какое лекарство было произведено, продано, сколько составил экспорт и импорт [9]. Данная система в настоящее время позволяет не допускать критических ситуаций с дефицитом жизненно важных лекарственных препаратов и максимально обеспечивать население необходимыми лекарствами.

Также была пересмотрена политика действий по закупке импортных субстанций, сырья, оборудования из Китая и Индии. Если раньше действовал девиз «Дешевле купить, чем произвести», то сейчас взгляды кардинально изменились. Сейчас политика государства ориентирована на разработку предложений по импортозамещению, которые успешно реализуются и направлены на закрытие трех основных компонентов: социального, экономического и стратегического. Анализируя принятые Правительством Российской Федерации меры и результаты действующего проекта по развитию фармацевтической отрасли «Фарма 2030», авторы статьи отмечают, что определен вектор, который направлен на разработку и запуск производства собственных инновационных продуктов фармацевтической и медицинской отраслей. Программа разработана для максимальной поддержки фармпроизводства государства и решения поставленных задач к 2030 г. Основной целью госпрограммы является увеличение в два раза в денежном выражении объемов производства российских лекарственных средств и медицинских изделий к 2030 г. по сравнению с 2021 г. – до 1,5 трлн руб. [10].

Рассмотрев основные направления госпрограммы, стоит отметить важные приоритетные задачи, которые ставит Правительство Российской Федерации перед всеми участниками данной стратегии в области фармацевтической и медицинской промышленности, а именно:

- импортонезависимость (как по жизненно важным препаратам, так и по бюджетным и низкомаржинальным, но пользующимся спросом у населения, а также в вопросе субстанций);

- создание современного производственного кластера в области фармацевтической и медицинской промышленности;
- развитие системы проверки качества лекарственных средств на всех этапах их движения;
- создание инжиниринговых центров с целью формирования научно-исследовательской платформы, включающей в себя высококвалифицированные кадры, инновационные технологии, передовые производственные мощности.

На наш взгляд, поставленные задачи необходимо реализовать за счет грамотного формирования и эффективного использования научно-исследовательского, технологического и производственного потенциала государства. При этом особую роль должна сыграть развитая информационная составляющая фармацевтической и медицинской промышленности, которую необходимо создать.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ данных Федеральной службы государственной статистики показывает, что в 2021 г. объем производства лекарственных средств в стоимостном выражении составил 485,75 млрд руб., прирост к 2014 г. составил 162,6 %. Объем производства медицинских изделий за 2020 г. составил около 94,3 млрд руб. – в 2,5 раза больше, чем в 2014 г. К тому же ожидается, что к концу 2030 г. объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий увеличится до 311 млрд руб. При этом к 2024 г. этот показатель должен возрасти до 180 млрд руб. [11–13].

Можно утверждать, что процесс импортозамещения идет полным ходом, первостепенным стал курс на разработку и выпуск российских инновационных продуктов. Однако структура программы отличается от предыдущей версии не в лучшую сторону: она не содержит подпрограмм и списка конкретных мероприятий, которые будут приняты для поддержания фармпроизводства, а включает чрезмерно обобщенные задачи, которые необходимо решить к 2030 г. Предлагаемая программа имеет положительные аспекты, однако и ряд проблем, которые нужно обозначить, а именно – отсутствие единой сбалансированной программы стратегического развития фарминдустрии надлежащего масштаба; дисбаланс задач, коммуникаций и полномочий субъектов. Для решения предлагается модель совершенствования процесса импортозамещения в области фармацевтики Российской Федерации (рис. 1).

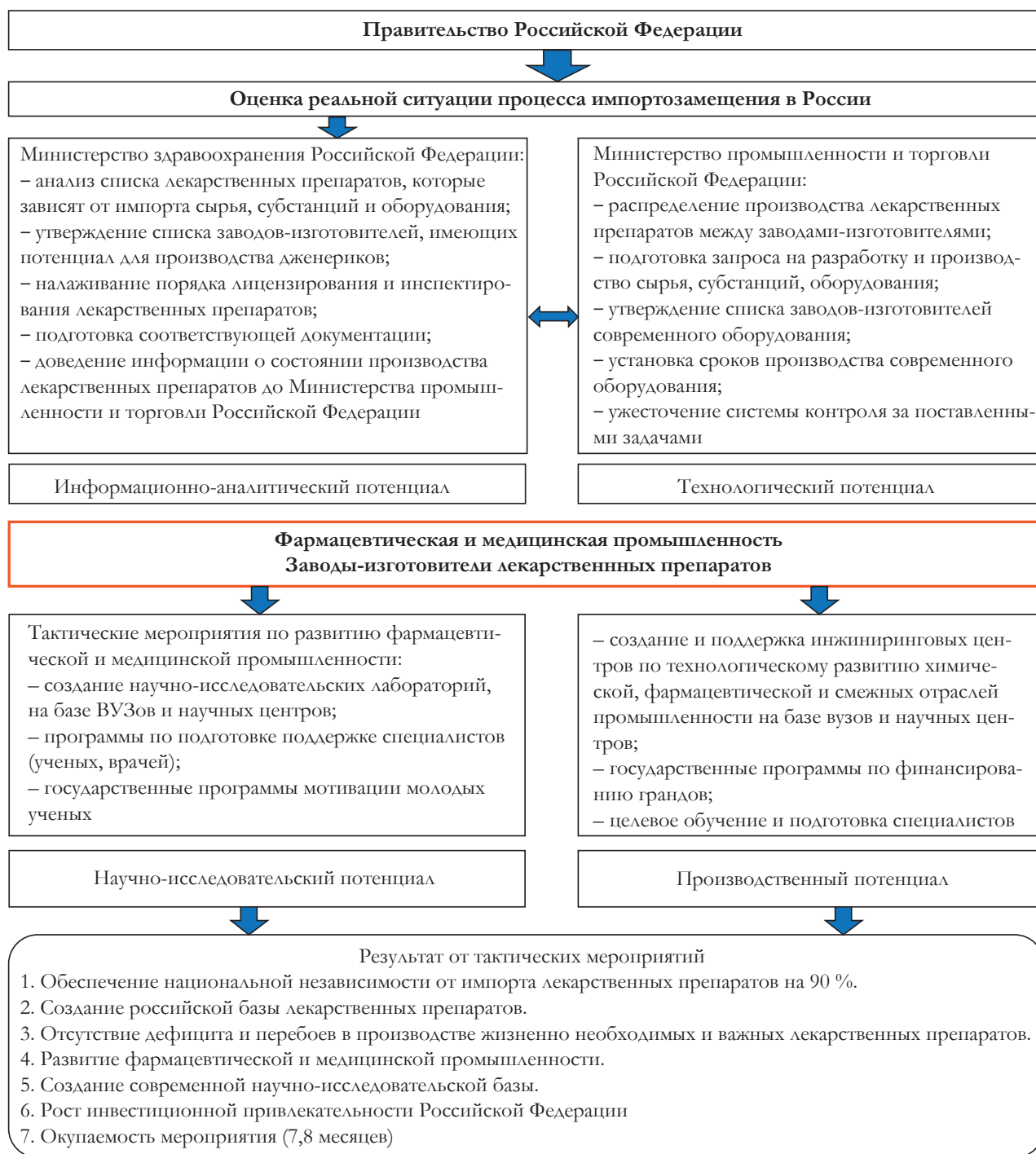
Данную модель планируется реализовать за счет формирования информационно-аналитического, технологического, научного-исследовательского и производственного потенциалов фармацевтической и медицинской промышленности, а также за счет создания грамотной и оперативной системы взаимодействия этих отраслей. Эти задачи отчасти присутствовали и в предыдущей версии госпрограммы, но не были реализованы.

На основании предложенного комплекса предлагается четкое и однозначное закрепление поставленных Правительством Российской Федерации задач между системообразующими участниками процесса импортозамещения. Рассматривая предлагаемую модель, стоит выделить основные задачи Министерства здравоохранения Российской Федерации:

- проанализировать список лекарственных препаратов, выделить те, которые зависят от импорта сырья, субстанций или оборудования;
- определить список заводов-изготовителей, которые имеют потенциальную возможность при условии модернизации и диверсификации производства производить лекарственные препараты-дженерики;
- отрегулировать порядок лицензирования произведенных лекарственных препаратов и проверить всю схему от разработки до ввода в обращение и продажу на соответствие требований безопасности.

При этом система должна работать максимально просто, прозрачно и оперативно. Поставленные задачи должны решать вопросы безопасности государства, сохранения здоровья населения страны и обеспечения современными и качественными российскими лекарственными препаратами. Оценивая поставленные задачи в перспективе, можем говорить о высоком потенциальном социальном эффекте.

Далее необходимо скорректировать задачи Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. При этом учитывая уже допущенные ошибки, а именно слабую взаимосвязь и коммуникацию с сопутствующими ведомствами, важно разрабатывать и внедрять такие проекты, которые были бы направлены в первую очередь на защиту здоровья населения страны и обеспечения безопасности государства, а не максимизацию прибыли в контексте производственной составляющей.



Составлено авторами по материалам исследования

Рис. 1. Комплекс тактических мероприятий по совершенствованию процесса импортозамещения в области российской фармацевтики

Следовательно, задачи Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, состоят в следующем:

- на основании полученной информации о производстве лекарственных препаратов утвердить и закрепить список заводов-изготовителей, для которых на основании Постановления Правительства Российской Федерации № 653 от 14 апреля 2022 г. определяется задача создания российской базы лекарственных средств [10];
- составить отчет о наличии или отсутствии возможности производства лекарственных препаратов, а именно список сырья, субстанций, оборудования.

Данная информация должна быть доведена до руководства фармацевтической и медицинской промышленности и продублирована в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Создавая информационно-аналитическую базу промышленного потенциала страны можно разработать эффективную стратегическую модель по производству необходимых лекарственных препаратов в требуемом объеме и сжатые сроки. Реализация поставленных задач через создание условий по оперативной организации процесса создания лекарственных препаратов, их лицензирования и проведения экспертизы на проверку качества и соответствия всем требованиям до получения разрешения на производство позволит обеспечить рост инвестиций не только со стороны государства, но также и частных инвесторов. Поддержка государства также будет заключаться в создании благоприятных условий функционирования системообразующих предприятий через субсидии, льготные налоговые условия и выгодные ставки по комиссиям. Именно через создание таких условий будет достигнуто экономическое значение совершенствования процесса импортозамещения в России.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложенный комплекс тактических мероприятий и закреплённых задач между основными участниками процесса импортозамещения позволит создать условия для успешного его выполнения. А это значит, что целевое финансирование и государственная поддержка проектов по развитию производственного потенциала страны, реализация мер по созданию научно-исследовательских лабораторий на базе вузов и научных центров, подготовка и поддержка специалистов, мотивация молодых ученых, а также создание и модернизация инжиниринговых центров, задачами которых будут являться разработка и внедрение современных технологий не только в фармацевтическую и медицинскую промышленность, а также в ряд других отраслей, позволят совершенствовать процесс импортозамещения в России. Тем самым предлагаемые мероприятия будут способствовать решению стратегических задач государства.

Подводя итоги исследования процесса импортозамещения в фармацевтической промышленности России, стоит отметить, что существующая ситуация в мире, связанная с введением тотальных санкций против Российской Федерации, заставляет разрабатывать и проводить ряд мероприятий намного быстрее, чем планировалось. Предложенный комплекс тактических действий призван обеспечить условия для создания современной конкурентоспособной фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации.

Библиографический список

1. Литвинова А.В., Талалаева Н.С., Парфенова М.В. Место и роль России в мировых процессах импортозамещения. *Государственный советник*. 2019;2:5–21.
2. Субхонбердиев А.Ш., Шевченко А.Н. Стратегии импортозамещения в мировой экономике: уроки для России. *Вестник ВГУИТ*. 2018;80(4):398–407. <http://doi.org/10.20914/2310-1202-2018-4-398-402>
3. Нежникова Е.В., Максимчук М.В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика*. 2019;27(1):102–112. <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2019-27-1-102-112>
4. Мешковский А.П., Гуревич К.Г. Определение биоэквивалентности: сравнительный анализ российских и международных требований. *Фарматека*. 2001;6. <https://pharmateca.ru/ru/archive/article/5942> (дата обращения: 21.02.2023).
5. Хоботов С.Н. Анализ модели импортозамещения в фармацевтической отрасли России. *Вестник Омского университета. Серия «Экономика»*. 2020;18(3):34–41. [http://doi.org/10.24147/1812-3988.2020.18\(3\).32-41](http://doi.org/10.24147/1812-3988.2020.18(3).32-41)
6. Комарова А.В., Петров А.М. Стратегия импортозамещения как фактор повышения конкурентоспособности фармацевтических компаний. *Российский внешнеэкономический вестник*. 2016;4:51–62.
7. Соколова С.В., Орлов А.С., Румянцев М.С. Фармацевтический рынок: государственные закупки лекарственных препаратов. *Проблемы современной экономики*. 2013;4:345–349.
8. Правительство Российской Федерации. *Постановление от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом»*. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202005180035?ysclid=lebd-dnbse1469016613> (дата обращения: 21.02.2023).

9. Правительство Российской Федерации. *Постановление от 23.02.2018 № 189 «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов»*. https://government.ru/dop_news/31499 (дата обращения: 21.02.2023).
10. Правительство Российской Федерации. *Постановление от 14.04.2022 № 653 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 18 февраля 2022 г. № 208»*. <http://static.government.ru/media/files/gFboHIu6iM0ON8Cezlm48h6ItJwr20Rm.pdf> (дата обращения: 21.02.2023).
11. Правительство Российской Федерации. *Постановление от 29 декабря 2021 г. № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации „Развитие фармацевтической и медицинской промышленности“»*. <http://publication.pravo.gov.ru...View/0001202112310036> (дата обращения: 21.02.2023).
12. Российская Федерация. *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*. (дата обращения: 21.02.2023).

References

1. Litvinova A.V., Talalaeva N.S., Parfenova M.V. The place and role of Russia in the world processes of import substitution. *State Counsellor [Gosudarstvennyi sovetnik]*. 2019;2:5–21. (In Russian).
2. Subkhonberdiev A.Sh., Shevchenko A.N. Import substitution strategies in the global economy: lessons for Russia. *Proceedings of the Voronezh State University of Engineering Technologies*. 2018;80(4):398–407. <http://doi.org/10.20914/2310-1202-2018-4-398-402> (in Russian).
3. Nezhnikova E.V., Maksimchuk M.V. Pharmaceutical industry in Russia: problems and prospects of development. *RUDN Journal of Economics*. 2019;27(1):102–112. <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2019-27-1-102-112> (in Russian).
4. Meshkovsky A.P., Gurevich K.G. Determination of bioequivalence: a comparative method [Opredelenie bioekivalentnosti: sravnitel'nyi analiz rossiiskikh i mezhdunarodnykh trebovani]. *Farmateka*. 2001;6. <https://pharmateca.ru/ru/archive/article/5942> (accessed 21.02.2023). (In Russian).
5. Khobotov S.N. Analysis of import substitution model in the Russian pharmaceutical industry. *Herald of Omsk University. Series "Economics"*. 2020;18(3):34–41. [http://doi.org/10.24147/1812-3988.2020.18\(3\).32-41](http://doi.org/10.24147/1812-3988.2020.18(3).32-41) (In Russian).
6. Komarova A.V., Petrov A.M. Import substitution strategy as the key to improving competitiveness of pharmaceutical companies. *Russian Foreign Economic Bulletin*. 2016;4:51–62. (In Russian).
7. Sokolova S.V., Orlov A.S., Rumyantseva M.S. Pharmaceutical market: public procurement of medicines [Farmatsevticheskii rynek: gosudarstvennye zakupki lekarstvennykh preparatov]. *Problems of modern economics*. 2013;4:345–349. (In Russian).
8. Government of the Russian Federation. *Decree No. 697 dated May 16, 2020 "On approval of the rules for issuing permits for the remote retail trade of medicinal products for medical use, such trade and delivery of these medicinal products to citizens, and amendments to certain acts of the Government of the Russian Federation on the issue of remote retailing of medicines for medical use."* <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202005180035?ysclid=lebddnbse1469016613> (accessed 21.02.2023). (In Russian).
9. Government of the Russian Federation. *Decree No. 189 dated February 23, 2018 "Introduction of an automated system for monitoring the movement of medicines from the manufacturer to the end user to protect the population from counterfeit medicines and promptly withdraw counterfeit and poor-quality medicines from circulation."* https://government.ru/dop_news/31499 (accessed 21.02.2023). (In Russian).
10. Government of the Russian Federation. *Decree No. 653 dated April 14, 2022 "On amendments to Decree of the Government of the Russian Federation dated February 18, 2022 No. 208."* <http://static.government.ru/media/files/gFboHIu6iM0ON8Cezlm48h6ItJwr20Rm.pdf> (accessed 21.02.2023). (In Russian).
11. Government of the Russian Federation. *Decree No. 2544 dated December 29, 2021 "On amendments to the State Program of the Russian Federation 'Development of the Pharmaceutical and Medical Industry'."* <http://publication.pravo.gov.ru...View/0001202112310036> (accessed 21.02.2023). (In Russian).
12. Russian Federation. *Federal Law dated November 21, 2011 No. 323-FZ "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation"*. <http://www.consultant.ru/> (accessed 21.02.2023). (In Russian).