

УДК 658

ББК 65.291.551

Клунко Наталья Сергеевна,

канд. экон. наук, ст. преподаватель кафедры экономики и организации производства Санкт-Петербургского института экономики, управления и права, докторант Санкт-Петербургского университета управления и экономики, г. Санкт-Петербург, e-mail: chief-nata@yandex.ru

Klunko Natalya Sergeevna,

Candidate of economics, senior teacher of the department of economics and arrangement of production of Saint-Petersburg institute of economics, management and law, working for doctor's degree of Saint-Petersburg university of management and economics, Saint-Petersburg, e-mail: chief-nata@yandex.ru

ИННОВАЦИОННЫЙ МЕХАНИЗМ В СИСТЕМЕ СТРАТЕГИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ КОМПЛЕКСОМ РФ

THE INNOVATION MECHANISM IN THE SYSTEM OF STRATEGIC MANAGEMENT OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL COMPLEX

Статья посвящена актуальной проблеме разработки инновационного механизма в системе стратегического управления российским фармацевтическим комплексом. Автором обсуждается понятие инновационного лекарственного препарата, даются соответствующие определения, принятые в России, Евросоюзе, США. Исследуется процесс разработки инновационного лекарственного препарата. В статье рассматривается процесс формирования фармацевтического кластера с ориентацией на инновационные лекарственные препараты как один из новых концептуальных подходов к инновационному развитию российского фармацевтического комплекса; предлагаются критерии для определения эффективности функционирования фармацевтического кластера.

The article is devoted to the actual problem of development of the innovation mechanism in the system of strategic management of the Russian pharmaceutical complex. The author discusses the concept of the innovation medicine; appropriate definitions accepted in Russia, the European Union, and the USA are given; the process of development of the innovation medicine is investigated. The process of formation of the pharmaceutical cluster oriented to the innovation medicines as one of the new conceptual approaches to the innovation development of the Russian pharmaceutical complex is analyzed; criteria for determination of efficiency of the pharmaceutical cluster functioning are proposed.

Ключевые слова: инновационное развитие, инновационный механизм, стратегическое управление, фармацевтическое предприятие, инновационный лекарственный препарат, фармацевтический рынок, фармацевтический комплекс России, фармацевтический кластер, кластерная политика, процесс разработки инновационного лекарственного препарата.

Keywords: innovation development, innovation mechanism, strategic management, pharmaceutical company, innovation medical products, pharmaceutical market, Russian pharmaceutical complex, pharmaceutical cluster, clusters policy, process of development of innovation medical product.

Актуальность вопросов разработки инновационного механизма в системе стратегического управления фармацевтическим комплексом РФ связана прежде всего с необходимостью пересмотра подходов к развитию фармацевтического рынка и определением ключевых направлений его развития.

Одним из основных параметров, характеризующих развитие фармацевтического рынка, является соотношение импортных и отечественных препаратов. За период существования российского фармацевтического рынка необходимо отметить увеличение доли лекарственных средств (далее – ЛС) иностранного производства и сокращение доли отечественного производства.

Значительный прирост объемов произведенных отечественных ЛС способно обеспечить производство инновационных лекарственных препаратов в РФ. Так, согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом министра промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 года № 956, к 2020 году предусмотрено увеличение доли инновационных лекарственных препаратов до 60% от общего объема рынка [1].

Согласно определению Европейского агентства по оценке медицинских продуктов (European Medicines Evaluation Agency, ЕМЕА), инновационный лекарственный препарат – это ЛС, представляющее собой новую активную субстанцию или уже известную субстанцию, применяемую по новым показаниям, в противоположность дженерикам [2].

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (Food, FDA, США) трактует инновационный лекарственный препарат как новое активное вещество (химическая субстанция), ранее не используемое, или известное активное вещество, которое применяется в другой дозе либо имеет иной путь введения.

Согласно характеристике, данной Союзом производителей инновационных лекарственных средств (Verband Forschender Arzneimittelhersteller, VFA, Германия), к инновационным относятся следующие лекарственные препараты:

- 1) новые активные вещества для лечения заболеваний, против которых до этого не было лекарств;
- 2) новый принцип действия при заболеваниях, для которых до сих пор не было достаточно эффективной терапии;
- 3) новые лекарственные формы, благодаря которым известные активные вещества получают большую биодоступность и/или развивают меньше побочных эффектов;
- 4) новые технологии, которые снижают риски, связанные с активным веществом;
- 5) известные ЛС для лечения по новым показаниям;
- 6) комбинация нескольких известных веществ [3].

В РФ определения инновационного лекарственного препарата нет, хотя есть определение оригинального ЛС. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» оригинальный препарат – это лекарственный препарат, который отличается от всех, ранее зарегистрированных, действующим веществом или комбинацией действующих веществ, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований [4]. Таким образом, понятие инновационного лекарственного препарата близко понятию оригинального препарата, хотя и не совпадает с ним.

Разработка инновационного лекарственного препарата представляет собой трудоемкий многолетний процесс и сопровождается значительными материальными затратами, отражающимися на стоимости препарата. Процесс разработки инновационного лекарственного препарата можно разделить на три этапа (рис. 1). I этап, целью которого является нахождение новых субстанций, занимает от 2 до 5 лет; длительность доклинических (II этап) и клинических исследований (III этап) составляет около 10 лет. Таким образом, разработка инновационного лекарственного препарата занимает 12–15 лет.

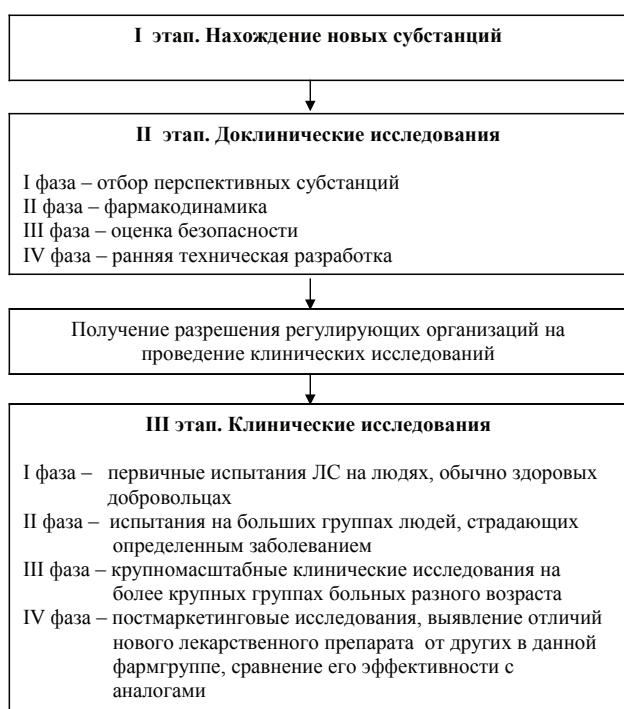


Рис. 1. Этапы разработки инновационного лекарственного препарата
Источник: составлено автором.

Предложенные Минздравом РФ поправки к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» [Там же] позволяют отделить процедуру проведения клинических исследований от регистрации лекарственного препарата. Согласно разработанным Минздравом поправкам к Закону «Об обращении лекарств» производителям ЛС, чтобы получить разрешение на проведение клинических исследований, придется проводить фармацевтическую экспертизу образцов лекарств.

Как считают эксперты Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), дополнение действующей процедуры получения разрешений фармацевтической экспертизой образцов идет вразрез с международной практикой. Во всем мире разрешения на клинические исследо-

вания выдаются на основе анализа документации. Более того, проведение фармацевтической экспертизы технически невозможно для инновационных препаратов, поскольку методы контроля качества утверждаются при регистрации, то есть после завершения клинических исследований [5].

Таким образом, поправки к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» способны ухудшить и без того не лучшую ситуацию с доступом инновационных лекарственных препаратов на российский рынок.

Необходимо отметить, что ситуация с отставанием России от стран — лидеров в разработке инновационных лекарственных препаратов стала катастрофической (см. рис. 2).

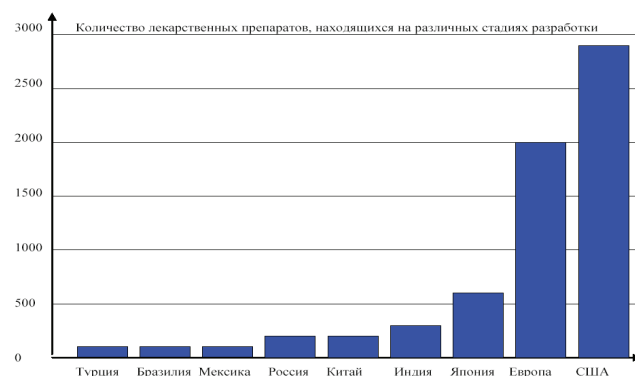


Рис. 2. Количество инновационных лекарственных препаратов, находящихся на различных стадиях разработки (2010 год)
Источник: цит. по: [6].

В отличие от стран — лидеров фармацевтической отрасли в России основной вклад в разработку инновационных лекарственных препаратов вносят отраслевые НИИ, которые в 2010 году оплатили 90% затрат на разработку ЛС (рис. 3).

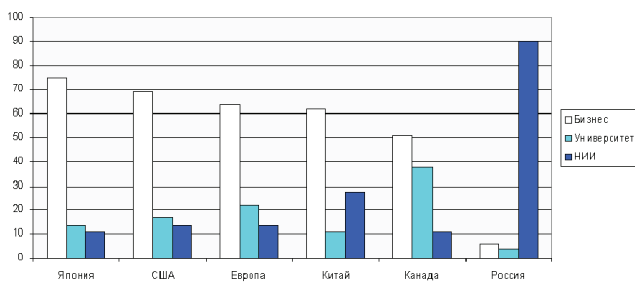


Рис. 3. Вклад в разработку инновационных лекарственных препаратов, %
Источник: цит. по: [Там же].

Наиболее полно связанность власти, науки, образования и бизнеса в разработке инновационных лекарственных препаратов реализуется в рамках кластерных форм организации, которые являются одним из новых концептуальных подходов к инновационному развитию российского фармацевтического комплекса.

В соответствии с определением, данным в Федеральной целевой программе (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период с 2011-го до 2020 года и дальнейшую перспективу», утвержденной Постановлением Правительства РФ № 91 от 17 февраля 2011 года [7], фармацевтический кластер – это группа географически локализованных взаимосвязанных инновационных фирм — разработчиков лекарств, производственных компаний, поставщиков

оборудования, комплектующих, специализированных услуг; объектов инфраструктуры: научно-исследовательских институтов, вузов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом. При этом отличительным признаком эффективной деятельности кластера в ФЦП установлен выпуск инновационной лекарственной продукции.

Примером фармацевтического кластера является созданный в 2011 году Санкт-Петербургский фармацевтический кластер, объединивший лидеров российской фармацевтической отрасли (см. Концепцию создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге [8]).

Основная идея создания кластера — возможность оптимального использования потенциала Санкт-Петербурга в сфере создания, производства и внедрения в медицинскую практику инновационных лекарственных препаратов. В качестве приоритетных мест размещения производств фармацевтических предприятий и исследовательских центров Правительством Санкт-Петербурга определены западная часть территории промышленной зоны «Пушкинская», отделение ОЭЗ «Нойдорф» в Петродворцовом районе Санкт-Петербурга и отделение ОЭЗ «Ново-Орловское» в Приморском районе Санкт-Петербурга. Проекты в рамках Санкт-Петербургского фармакологического кластера приведены в табл. 1.

Таблица 1

Проекты в рамках фармацевтического кластера Санкт-Петербурга

Предприятие	Проект	Размещение производства	Объем инвестиций, руб.
ООО «Герофарм»	Инъекционные лекарственные средства и суппозитории	Промышленная зона «Пушкинская»	3 млрд
ЗАО «Фарм-Холдинг»	Пептидные генно-инженерные препараты нового поколения, современные диагностические системы и улучшенные дженериковые лекарственные средства	Промышленная зона «Пушкинская»	0,7 млрд
ООО «Неон»	Высококачественные отечественные препараты различных фармацевтических групп	Промышленная зона «Пушкинская»	0,9 млрд
ООО «Самсон-Мед»	Полный технологический цикл по выпуску активных фармацевтических субстанций и широкого перечня готовых лекарственных форм фармацевтических препаратов в соответствии со стандартами GMP по различным терапевтическим группам: кардиология, неврология, пульмонология, офтальмология, гастроэнтерология, гинекология	Промышленная зона «Пушкинская»	1,5 млрд
ЗАО «Биокад»	Более 40 препаратов в соответствии со стандартами GMP, научно-исследовательский комплекс в сегментах: онкология/гематология, гинекология/урология, неврология, вирусные инфекции, сахарный диабет	ОЭЗ «Нойдорф»	1,07 млрд
ООО «Новартис Нева»	Инновационные патентованные фармацевтические препараты и высококачественные современные дженерики	ОЭЗ отделение «Ново-Орловское»	13,3 млрд
ЗАО «Вертекс»	Готовые лекарственные формы	ОЭЗ отделение «Ново-Орловское»	1 млрд
ОАО «Фармасинтез»	Импортозамещающие онкологические препараты	ОЭЗ отделение «Ново-Орловское»	1,7 млрд
ЗАО «Иммуно-Гем»	Препараты плазмы человека	ОЭЗ отделение «Ново-Орловское»	0,6 млрд

Источник: [9].

Практически каждый проект в рамках фармацевтического кластера Санкт-Петербурга предусматривает не только строительство заводов, но и создание исследовательских центров по разработке новых ЛС (рис. 4).

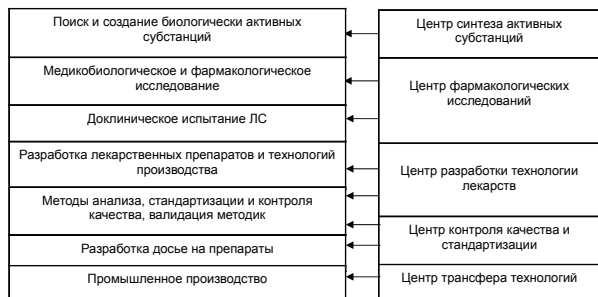


Рис. 4. Создание исследовательских центров

Источник: составлено автором.

Условием полноценного функционирования фармацевтического кластера является государственная поддержка. Роль государства в реализации кластерной политики в европейских странах с высоким уровнем либерализации экономики отличается от России (табл. 2).

Различия роли государства в кластерной политике европейских стран с высоким уровнем либерализации экономики и в России

Таблица 2

Россия	Западные страны
Государство инициирует создание кластера или поддерживает соответствующие инициативы региональных органов власти и муниципалитетов	Государство поддерживает инициативу «снизу», со стороны предпринимателей, университетов, инициативных групп
Государство может инвестировать как науку и инновационные разработки, так и создание нового производства (прямо и путем софинансирования), а также модернизацию (например, по стандарту GMP применительно к фармпредприятиям)	Государство инвестирует только науку и частично инфраструктуру, остальные направления инвестируются бизнесом
Государство проводит избирательную политику по отношению к различным предприятиям, имеющим возможность включения в состав кластера	Государство стремится создать одинаковые правовые условия для всех потенциальных участников кластера

Источник: [10].

Государственная поддержка при создании фармацевтического кластера в российских условиях предусматривает фрагментарную поддержку, когда региональные органы власти могут выступать как один из учредителей, используя в качестве вноса в уставный капитал собственные интеллектуальные, информационные ресурсы, передавая объекты недвижимости и другое имущество.

Как показывает мировой опыт, для разработки инновационных лекарственных препаратов необходимо:

- привлечение федеральных и региональных научно-исследовательских организаций в проекты по разработке инновационных лекарственных препаратов и доклиническим исследованиям;
- привлечение федеральных и региональных медицинских центров для проведения клинических испытаний;
- создание органа государственной власти в сфере производства и обращения инновационных лекарственных препаратов.

Для определения эффективности функционирования фармацевтического кластера, по мнению автора, можно предложить такие критерии, как:

- количество выданных патентов с учетом их рыночной стоимости и перспектив внедрения;
- общая стоимость произведенных инновационных лекарственных препаратов;
- структура кластера, описываемая количеством и размером компаний, входящих в кластер;
- средний доход работников, участвующих в создании инновационного лекарственного препарата.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pharma2020.ru> (дата обращения: 06.03.2013).
2. Innovative drug development approaches. Final report from the EMEA/CHMP-Think-Tank group on innovative drug development. EMEA, 2007 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.ema.europa.eu/> (дата обращения: 06.03.2013).
3. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Berlin. 2007 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.arztwiki.de> (дата обращения: 06.03.2013).
4. Об обращении лекарственных средств: Федер. закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 25.06.2012 г.) // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010 г. № 16. Ст. 1815.
5. Барьер для новых лекарств // Ведомости. 31.01.2013 г.
6. Бекетов Е. В. Биофармацевтические проекты — взгляд инвестора. Биофонд РВК. Пермь, 2011.
7. Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период с 2011-го до 2020 года и дальнейшую перспективу: Федеральная целевая программа (утверждена Постановлением Правительства РФ № 91 от 17.02.2011 г.) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/employer/med> (дата обращения: 06.03.2013).
8. О Концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге: Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2010 г. № 419 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.zaki.ru/pagesnew.php?id=16847> (дата обращения: 06.03.2013).
9. Фармацевтический кластер Санкт-Петербурга, презентация [Электронный ресурс]. URL: http://www.fitopharm.ru/index/farmaceuticheskij_klaster_sankt_peterburga/0-74 (дата обращения: 06.03.2013).
10. Болл С. В. Особенности формирования фармацевтических кластеров в России // Главврач. 2011. № 10. С. 42–58.

REFERENCES

1. Strategies of development of the pharmaceutical industry in the Russian Federation for the period through 2020 [Electronic resource]. URL: <http://www.pharma2020.ru> (date of viewing: 06.03.2013).
2. Innovative drug development approaches. Final report from the EMEA/CHMP-Think-Tank group on innovative drug development. EMEA, 2007 [Electronic resource]. URL: <http://www.ema.europa.eu/> (date of viewing: 06.03.2013).
3. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Berlin. 2007 [Electronic resource]. URL: <http://www.arztwiki.de> (date of viewing: 06.03.2013).
4. On the turn-over of the medicines: Federal law dated 12.04.2010 # 61-FZ (revision as of 25.06.2012) // Collection of the RF legislation. 19.04.2010. # 16. Article 1815.
5. Barrier for new medicines // Bulletin. 31.01.2013.
6. Beketov E.V. Bio-pharmaceutical projects – investor’s view. RVK biofund. Perm’, 2011.
7. Development of pharmaceutical and medical industries for the period from 2011 through 2020 and further: Federal target program (approved by the Decree of the RF Government # 91 dated 17.02.2011) [Electronic resource]. URL: <http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/employer/med> (date of viewing: 06.03.2013).

8. On the concept of form establishing of pharmaceutical cluster in Saint-Petersburg: Decree of Saint-Petersburg Government dated 22.04.2010 # 419 [Electronic resource]. URL: <http://www.zaki.ru/pagesnew.php?id=16847> (date of viewing: 06.03.2013).

9. Pharmaceutical cluster of Saint-Petersburg, presentation [Electronic resource]. URL: http://www.fitopharm.ru/index/farmaceuticheskij_klaster_sankt_peterburga/0-74 (date of viewing: 06.03.2013).

10. Boll S.V. Peculiarities of formation of pharmaceutical clusters in Russia // *Glavvrach*. 2011. # 10. P. 42–58.

УДК 658.5

ББК 65.291.23

Сычева Анастасия Андреевна,

аспирант кафедры государственного и муниципального управления Нижегородского государственного университета им. Н. И. Лобачевского,
г. Нижний Новгород,
e-mail: nasty_a_sychova@mail.ru

Sycheva Anastasiya Andreyevna,

Post-graduate student of the department of the state and municipal management of Nizhny Novgorod state university named after N. I. Lobachevsky,
Nizhny Novgorod,
e-mail: nasty_a_sychova@mail.ru

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ И ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АСПЕКТЫ ИННОВАЦИОННЫХ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА КОЖИ В КОЖЕВЕННОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

THE TECHNOLOGICAL AND ECONOMIC ASPECTS OF THE INNOVATION PROCESSES OF PRODUCING LEATHER IN THE LEATHER INDUSTRY

В статье рассмотрены предложенные различными авторами в последние пять лет инновационные технологии и химические материалы, позволяющие улучшить качество кож, в том числе биосовместимых и термоустойчивых, на трех основных этапах обработки: подготовительном (отмочка и мягчение), дубильном и отделочном (химическое шпаклевание, применение низкотемпературной плазмы) и на этапе хранения. Показано, что определяющим фактором для получения высококачественной кожи является достижение оптимального состояния структуры белка кожи. Уделено внимание инновационным технологиям в кадровой политике, включающей обеспеченность и эффективность использования трудовых ресурсов и фонда заработной платы. Показано, что в управлении конкурентоспособностью кожевенного предприятия инновационным является кластерный подход.

The article has examined the innovation technologies and chemical materials proposed by different authors for the last five years that allow improving the skins quality, including bio-compatible and thermal resistant ones, at three main stages of processing: preparatory (soaking off and softening), tanning and finishing (chemical puttying, application of low-temperature plasma) and at the stage of storing. It has been demonstrated that the achieving the optimal state of the skin protein structure is the decisive factor for obtaining high-quality skin. The attention has been paid to the innovation technologies in the personnel management, including provision and effectiveness of the use of the labor resources and the payroll. It has been demonstrated that the cluster approach is the innovation for the management of the competitiveness of the leather production.

Ключевые слова: кожевенная промышленность, инновационные технологии, производство, конкурентоспособность, кадровая политика, производственный процесс, химические материалы, качество кожи, кластерный подход, дубление.

Keywords: leather industry, innovation technologies, production, competitiveness, staff policy, production process, chemical materials, quality of the skin, clustering approach, tanning.

Обработка в современных условиях сырья для производства кож высокого качества является сложной химико-технологической задачей, поскольку требует не только новейшего технологического оборудования, но и большого количества химических реагентов и квалифицированных работников.

Инновационные направления имеют главную цель – улучшение качества кожи на всех этапах ее производства: начиная с доставки кожевенного сырья на завод и последующей многофункциональной обработки до получения готовой продукции. Сложность достижения такой цели заключается в том, что одновременно с совершенствованием производства кожевенной продукции идет скрытый процесс ухудшения качества кожи вследствие жизнедеятельности естественных микроорганизмов. Под их действием происходит потеря прочности кожевенного полуфабриката при хранении и использовании, поэтому инновационное использование соответствующих защитных средств – также необходимое условие предотвращения снижения сортности кож в процессе обработки, транспортировки, хранения, а в конечном счете обеспечение выпуска качественных изделий из кожи.

Существенное влияние в получении кож определенного назначения оказывают технологические процессы, в том числе три основные группы: подготовительные, дубильные и отделочные. Для получения высококачественной кожи на каждом технологическом этапе необходимо достигать оптимального состояния структуры белка кожи. Исследованию структурных изменений кожи на технологических этапах ее обработки посвящено много работ, что позволило предложить кожевенным заводам оптимальные условия переработки кож и создать новые инновационные технологии [1].

Имеются инновационные разработки, касающиеся процессов отмочки и мягчения. Они связаны с применением ферментных препаратов для обезволаживания кожевенного сырья [2]. Кроме того, предложены новые поверхностно-активные вещества в проведении отмочно-зольных процессов, которые повышают эффективность производства кожи [3].