

Научная статья
УДК 330.3+338.2
DOI: 10.25683/VOLBI.2023.64.727

Ani Aslanazovna Kostanyan
Candidate of Economics,
Associate Professor of the Department of Economics
for the Faculties of Science and Humanities, Faculty of Economics,
Lomonosov Moscow State University
Moscow, Russian Federation
ani.kostanyan@yandex.ru

Marianna Igorevna Ivleva
student of the Faculty of Fundamental Medicine,
specialty of training 33.05.01 — Pharmacy,
Lomonosov Moscow
State University
Moscow, Russian Federation
marianna.ivleva@yandex.ru

Ани Асканазовна Костанян
канд. экон. наук,
доцент кафедры экономики для естественных
и гуманитарных факультетов экономического факультета,
Московский государственный университет
имени М. В. Ломоносова
Москва, Российская Федерация, ani.kostanyan@yandex.ru

Марьяна Игоревна Ивлева
студент факультета фундаментальной медицины,
направление подготовки 33.05.01 — Фармация,
Московский государственный университет
имени М. В. Ломоносова
Москва, Российская Федерация
marianna.ivleva@yandex.ru

АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

5.2.1 — Экономическая теория

Аннотация. Целью данной статьи является оценка первых результатов реализации политики импортозамещения на фармацевтическом рынке Российской Федерации в условиях санкционной неопределенности, следствием которой стала глобальная переориентация на отечественных фармацевтических производителей и производителей из пула дружественных стран. В ходе исследования проведен мониторинг актуального состояния российского фармацевтического рынка по состоянию на начало 2023 г., оценены итоги государственной программы «Фарма-2020» и цели программы «Фарма-2030». С одной стороны, авторами сформулированы первые положительные результаты процесса фармацевтического импортозамещения, связанные с наращиванием отечественных производственных мощностей, увеличением доли локализованных лекарственных препаратов, а также смещением структуры государственных закупок лекарственных средств в сторону отечественных препаратов. С другой стороны, отмечены новые вызовы, встающие перед отраслью, связанные, прежде всего, с сильной зависимостью от иностранных субстанций в производстве отечественных лекарственных препаратов. Дана оценка каждому из трех возможных механизмов реализации

политики импортозамещения в фармацевтической отрасли — локализации производства лекарственных препаратов, принудительному лицензированию и собственному производству (по полному циклу или производству дженериков). Выявлены ключевые проблемы эффективности текущего нормативно-правового регулирования процесса импортозамещения в фармацевтической отрасли. Сформулированы предложения для дальнейшего развития нормативно-правового регулирования фармацевтического импортозамещения на основе симбиоза интересов и потенциала ключевых стейкхолдеров фарминдустрии — фармацевтических производителей, научных инновационных центров, а также внутренних и внешних потребителей. Для поддержки правового регулирования необходима интенсификация работы институтов, в частности, развитие механизмов трансфера технологий и механизмов коммерциализации и диффузии инноваций в фармацевтической сфере.

Ключевые слова: фармацевтическая отрасль, импортозамещение, локализация, экономическая политика, государственное регулирование, теоретический анализ, инновации, нормативно-правовое обеспечение, санкции, стратегическое развитие

Для цитирования: Костанян А. А., Ивлева М. И. Анализ государственного регулирования импортозамещения на фармацевтическом рынке Российской Федерации // Бизнес. Образование. Право. 2023. № 3(64). С. 98—104. DOI: 10.25683/VOLBI.2023.64.727.

Original article

ANALYSIS OF STATE REGULATION OF IMPORT SUBSTITUTION IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE RUSSIAN FEDERATION

5.2.1 — Economic theory

Abstract. The purpose of this article is to evaluate the first results of the implementation of the import substitution policy in the pharmaceutical market of the Russian Federation under the conditions of sanctions uncertainty that predetermined a rapid global reorientation towards domestic pharmaceutical manufacturers and manufacturers from the pool of friendly countries. The current state of the Russian pharmaceutical market as of

the beginning of 2023 is monitored and the results of the “Pharma-2020” and the goals of the “Pharma-2030” are evaluated. On the one hand, the authors formulate the first positive results of the process of pharmaceutical import substitution associated with an increase in domestic production capacity, an increase in the share of localized drugs, as well as a shift in the structure of public procurement of drugs towards domestic drugs. On the other hand,

new challenges are noted facing the industry, and associated primarily with a strong dependence on foreign substances in the production of domestic drugs. An assessment of each of the three possible mechanisms for implementing the import substitution policy - localization of the production of medicines, compulsory licensing and own production (full-cycle or generic production) is made. The key problems of the effectiveness of the current normative and legal regulation of the import substitution process in the pharmaceutical industry are identified. The proposals for further development of the legal regulation of pharmaceutical import substitution based on the symbiosis of interests and potential of

the key stakeholders of the pharmaceutical industry — pharmaceutical manufacturers, scientific innovation centers, as well as internal and external consumers are formulated. To support legal regulation, it is necessary to intensify the work of institutions, in particular, the development of technology transfer mechanisms and mechanisms for the commercialization and diffusion of innovations in the pharmaceutical sector.

Keywords: *pharmaceutical industry, import substitution, localization, economic policy, state regulation, theoretical analysis, innovations, regulatory support, sanctions, strategic development*

For citation: Kostanyan A. A., Ivleva M. I. Analysis of state regulation of import substitution in the pharmaceutical market of the Russian Federation. *Biznes. Obrazovanie. Pravo = Business. Education. Law.* 2023;3(64):98—104. DOI: 10.25683/VOLBI.2023.64.727.

Введение

Актуальность темы. В условиях возникновения новых политических отношений возникает объективная необходимость импортозамещения в фармацевтической отрасли российской экономики как одной из основополагающих для повышения качества жизни и поддержания уровня здоровья населения. В мировой практике по гуманным соображениям лекарственные препараты (далее — ЛП) прямо не попадают под экономические санкции, но санкции в других экономических отраслях так или иначе косвенно влияют на фармацевтическую промышленность. Однако в прошлом году ряд мировых лидеров в производстве лекарств приняли решение о приостановке клинических испытаний новых препаратов на территории Российской Федерации и прекратили инвестирование в российские фармацевтические производства. Российский фармацевтический рынок безусловно не был не готов к такому решению зарубежных компаний. Обязательным условием для регистрации препарата на территории Российской Федерации и введения его в розничный оборот является наличие клинических испытаний. Следовательно, препараты нового поколения крупных международных производителей, скорее всего, не смогут попасть на аптечные полки Российской Федерации.

Происходящая в связи с этими процессами глобальная переориентация на отечественных производителей и производителей из пула дружественных стран требует оперативного решения ряда важных вопросов, начиная от поиска формальных механизмов реализации политики импортозамещения на российском фармацевтическом рынке до развития соответствующих стратегических государственных программ, ставящих во главу угла развитие фармацевтической отрасли как ключевого конкурентного преимущества.

Изученность проблемы. Фармацевтическая отрасль как предмет изучения представлена в научных работах таких исследователей, как С. А. Баженова, Е. А. Быкова, Л. М. Кузякова, Н. И. Иванова, О. В. Желткевич и др. Непосредственно вопросами импортозамещения в фармацевтической отрасли занимаются Е. Н. Ветрова, И. Н. Дехтярь, К. Ю. Сасыкин, Ю. В. Соболева, Д. А. Щитова и др. Тем не менее в связи с высоким уровнем неопределенности внешней среды и скоростью трансформации экономико-политических условий функционирования сферы фармацевтики научные исследования не всегда успевают отражать актуальные проблемы в отрасли.

Целесообразность разработки темы. Несмотря на актуальность проблемы, ее практическое решение находится только на первоначальной стадии, т. к. требует активного государственно-частного партнерства, активизации научно-исследовательских работ в соответствующей сфере и запуска действенного трансфера технологий в промышленное фар-

мацевтическое производство с активной координирующей ролью государства. Кроме того, к текущему моменту не успел сформироваться пласт научных работ, закладывающих основу для эффективного решения вопросов фармацевтического импортозамещения.

В связи с этим **целью** данной работы является оценка первых результатов реализации политики импортозамещения на фармацевтическом рынке Российской Федерации в условиях санкционной неопределенности. Достижение поставленной цели предполагается на основе решения следующих **задач**: выявлении возможных инструментов проведения политики импортозамещения на фармацевтическом рынке Российской Федерации; обосновании их реализуемости в условиях возрастающих экономических ограничений; оценке эффективности текущего нормативно-правового регулирования процесса импортозамещения в фармацевтической отрасли; формировании предложения по развитию правового обеспечения для целей интенсификации фармацевтического импортозамещения.

Теоретическая значимость работы заключается в систематизации актуальных данных о текущем состоянии и первых результатах импортозамещения на российском фармацевтическом рынке. **Практическая значимость работы** заключается в адаптации и применимости сформулированных предложений по развитию правового обеспечения для целей интенсификации фармацевтического импортозамещения на федеральном, региональном и местном уровнях.

Для достижения цели данного исследования были использованы следующие **методы**: системно-логический метод, метод аналогий, экспертно-аналитический метод.

Основная часть

Результаты. Тренд на импортозамещение в области ЛП начался задолго до сегодняшних событий. Еще в 2014 г. была подписана государственная программа «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года», которая существенно расширила географию отечественной фармотрасли по сравнению с предыдущим десятилетием. Было запущено более 50 новых фармпредприятий различного профиля производства. Основными лидерами по вводу новых фармпроизводств стали г. Санкт-Петербург и Ленинградская область (12 производств), Ярославская область (5 производств), Московская и Калужская области (по 4 производства в каждой), Белгородская, Владимирская и Кировская области (по 3 производства в каждой) [1].

Впоследствии указанная стратегия получила продолжение в виде государственной программы «Фарма-2030».

Основными целями этих программ является развитие производств инновационных отечественных ЛП и сокращение импортозависимости от сырья для производства ЛП. В частности, поставлена задача увеличения объема производства отечественных ЛП и медицинских изделий в денежном выражении в 2 раза к 2030 г. по сравнению с 2021 г.

С 2014 г. в целом наблюдается положительная динамика по сокращению продаж импортных ЛП и наращиванию собственных технологических мощностей для обеспечения рынка отечественными или локализованными ЛП (табл. 1). Стоимостный объем импортных лекарств с 2015 к 2021 г. снизился на 18 %. Натуральный объем импортных препаратов снизился с меньшей скоростью — 6 % за тот же период [2].

Рассмотрим подробнее меры государственного регулирования при реализации политики импортозамещения в сфере фармацевтических препаратов и производственных субстанций. На наш взгляд, можно сформулировать три основных сценария.

Прежде всего, это локализация производства ЛП на территории Российской Федерации, т. е. перенос выпуска продукции иностранных фармкомпаний на территорию заказчика. В таком случае, если производство организовано по полному циклу, снижается зависимость от курса валют и импорта, государство получает надежных поставщиков препаратов, также снижается цена на препарат для потребителя. По полному циклу работают заводы *AstraZeneca* в Калужской области (11 препаратов всего, 4 по полному циклу), *Novartis* в Санкт-Петербурге (5 препаратов по полному циклу) и других компаний [3]. Однако этот способ перестал быть актуальным, т. к. лидирующие мировые компании в сфере фармации перестали инвестировать в проекты на территории Российской Федерации, т. е. была приостановлена разработка новых лекарств в отечественных научных центрах, строительство заводов по производству зарубежных препаратов и т. д.

Второй сценарий — это принудительное лицензирование, которое представляет собой правительственную меру, разрешающую местной компании производить запатентованный ЛП или воспроизводить технологический процесс без согласия владельца оригинального патента [4]. При этом такие препараты могут реализовываться только на внутреннем рынке, экспорт запрещен, а владелец патента будет получать компенсацию за убытки. К такому методу в России прибегали только дважды, что примечательно — для одного и того же препарата (Ремдесивир от *Gilead Sciences*). Он активно применялся в больницах при борьбе с *COVID-19*, хотя изначально предназначен для терапии гепатита С и лихорадки Эбола [5]. Безусловно, в долгосрочной перспективе такая практика не работает, и нужно выбирать другие методы для борьбы с возможным дефицитом ЛП.

Третий и, пожалуй, самый эффективный способ реализации политики импортозамещения — собственное производство. При этом возможны два варианта. Во-первых, производство может осуществляться по полному циклу, что означает, что субстанции для ЛП также производятся или синтезируются отечественными компаниями. Во-вторых, может осуществляться производство дженерика, т. е. ЛП с идентичным активным веществом, что и оригинальный препарат, срок действия патента на который истек (20 лет). Примером оригинального препарата может служить «Ибу-профен», а его дженерик — Нурофен.

Текущая ситуация на российском фармацевтическом рынке такова, что преобладание препаратов-дженериков пока превалирует (табл. 2) [6].

Таблица 1

Соотношение объемов продаж импортных (И) и локализованных (Л) лекарственных препаратов по сегментам фармацевтического рынка Российской Федерации в 2015—2021 гг. в стоимостном (С) и натуральном (Н) выражении, %

Год		Рынок, всего		Розничный сегмент		Сегмент льготных препаратов		Сегмент госпитальных закупок	
		С	Н	С	Н	С	Н	С	Н
2015	И	73	39	75	43	73	57	67	22
	Л	27	61	25	57	27	43	33	78
2016	И	71	39	72	59	71	56	66	27
	Л	29	61	28	41	29	44	34	73
2017	И	70	38	73	43	70	53	65	26
	Л	30	62	27	57	30	47	35	74
2018	И	70	39	73	57	72	58	60	24
	Л	30	61	27	43	28	42	40	76
2019	И	70	40	68	34	62	23	52	17
	Л	30	60	32	66	38	77	48	83
2020	И	56	31	56	35	63	21	54	17
	Л	44	69	44	65	37	79	46	83
2021	И	55	33	55	36	63	25	51	18
	Л	45	67	45	64	37	75	49	82

Таблица 2

Структура фармацевтического рынка Российской Федерации в различных разрезах в 2022 г., %

Категория	В денежном выражении	В натуральном выражении
<i>Оригинальность ЛП</i>		
Дженерики	59,6	87
Оригинальные препараты	40,4	13
<i>Локализованность ЛП</i>		
Импортные ЛП	55,5	32,3
Локализованные ЛП	44,5	67,7
<i>Вхождение в список жизненно важных ЛП</i>		
Не входящие в список жизненно важных ЛП	39,3	41,2
Входящие в список жизненно важных ЛП	60,7	58,8
<i>Рецептурность</i>		
Рецептурные ЛП	70,9	45,3
Безрецептурные ЛП	29,1	54,7

Тем не менее стоит отметить, что основные усилия по импортозамещению направлены на развитие собственных инновационных исследовательских центров для производства своих оригинальных препаратов. Так, в течение сложного 2022 г. на российском фармрынке произошло несколько успешных запусков производств оригинальных ЛП (табл. 3) [7].

Кроме этого, было запущено или начато строительство нескольких производственных площадок для выпуска препаратов из перечня жизненно важных ЛП, являющихся генериками, а также созданы отдельные комплексы по выпуску упаковок для фармацевтической продукции и фольги для блистеров.

Запуски отечественных производств оригинальных ЛП в 2022 г.

Компания	Что сделано	Месторасположение	Наименования / сфера применения оригинальных ЛП
АО «Фармасинтез-Норд» (ГК «Фармасинтез»)	Введен в эксплуатацию научно-производственный комплекс	г. Санкт-Петербург	«Спутник Лайт»; онкологические заболевания; аутоиммунные заболевания; заболевания эндокринной системы
ООО «Нанолек»	Завершено проектирование нового корпуса завода	Кировская обл.	Отечественная вакцина против вируса папилломы человека
ООО «Завод Медсинтез» в сотрудничестве с компанией «АйВиФарма»	Открыт производственный цех полного цикла	г. Новоуральск Свердловской обл.	«Примапур» — первый российский препарат рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона для лечения бесплодия человека

Таблица 4

Рейтинг фармацевтических компаний на российском рынке в денежном и натуральном выражении в 2022 г.

Место в рейтинге	Компания	Объем продаж	Доля, %
<i>В денежном выражении, млн руб.</i>			
1	Bayer	58 681	4,3
2	Отисифарм	50 298	3,7
3	Stada	48 793	3,6
4	Sanofi	42 504	3,1
5	Servier	41 675	3,1
6	Abbott	41 038	3,0
7	Novartis	39 636	2,9
8	Teva	38 612	2,9
9	KRKA	37 845	2,8
10	GSK	36 873	2,7
11	A.Menarini	32 490	2,4
12	Биннофарм Групп	30 861	2,3
13	Gedeon Richter	29 561	2,2
14	Озон	26 995	2,0
15	Фармстандарт	26 262	1,9
16	Pfizer	25 170	1,9
17	Polpharma	23 637	1,8
18	Johnson & Johnson	22 863	1,7
19	Вертекс	22 601	1,7
20	Валента Фарм	21 684	1,6
<i>В натуральном выражении, млн упаковок</i>			
1	Фармстандарт	315	7,0
2	Озон	184	4,1
3	Stada	178	4,0
4	Отисифарм	177	4,0
5	Биннофарм Групп	143	3,2
6	Teva	128	2,9
7	Обновление	125	2,8
8	Polpharma	106	2,4
9	Dr.Reddy's	87	2,2
10	Вертекс	95	2,1
11	Гротекс	95	2,1
12	Sanofi	93	2,1
13	Novartis	92	2,1
14	ТюльскаяФФ	85	1,9
15	KRKA	84	1,9
16	A.Menarini	82	1,8
17	Servier	79	1,8
18	GSK	77	1,7
19	Abbott	72	1,6
20	Johnson & Johnson	69	1,5

Количество импортных позиций в аптеках превышает количество локализованных или отечественных ЛП, но среди новых препаратов, зарегистрированных в 2022 г., существует тенденция на увеличение количества собственных ЛП. Новые препараты, вышедшие в розницу в 2022 г., представлены преимущественно отечественными брендами — на 1 импортный препарат приходится 2,64 российских качественных аналогов государственные учреждения формируют заказ на препараты преимущественно российского производства.

Таким образом, по итогам 2022 г. в топ-20 фармкомпаний по стоимостному объему вошли 6 отечественных компаний, по натуральному объему — 8 отечественных компаний (в табл. 4 выделены полужирным) [7].

Различия в рейтингах фармкомпаний по стоимостному и натуральному объему, на наш взгляд, могут быть объяснены следующим образом. Обычно препараты широкого профиля (например, обезболивающие и жаропонижающие препараты) стоят дешевле и покупаются чаще. В основном такие препараты производят в Российской Федерации, зачастую это дженерики. Высокоточные препараты, в свою очередь, имеют более высокую стоимость в силу сложности разработки и технологии изготовления, но объем их продаж ниже, т. к. в таких препаратах нуждается меньшее число пациентов. Такие препараты часто поставляются иностранными производителями, поэтому в стоимостном рейтинге российских фармкомпаний меньше.

Помимо прочего, уход зарубежных препаратов из рекламного поля российских потребителей в 2022 г. уменьшает объемы их продаж, что дает возможность отечественным препаратам при должном уровне качества и корректной маркетинговой стратегии занять освободившиеся ниши [9]. Многие исследования потребительских предпочтений на фармацевтическом рынке свидетельствуют о том, что есть определенный уровень недоверия к российским препаратам ввиду накопленного авторитета и приверженности к зарубежным маркам, но текущая ситуация дает возможности изменения этой тенденции [10].

Для решения задач, стоящих сегодня перед фармацевтической отраслью, необходимы придание ей статуса национального стратегического приоритета и подготовка соответствующего нормативно-правового регулирования. Существующая законодательная база для регулирования сферы фармацевтического импортозамещения в России достаточно обширна, но ее сложно назвать комплексной и последовательной. Отдельные правовые акты, стратегии и концепции регулируют выборочные механизмы этого процесса и не позволяют достичь стратегического междисциплинарного развития этой сферы [11].

В частности, основной концептуальный документ развития отрасли на сегодняшний день — упомянутая ранее государственная программа «Фарма-2030». Она была утверждена Постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2021 г. № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”». В Программе закладываются количественные цели по показателям импортозамещения в фармацевтической отрасли (в частности, увеличение объема производства отечественных ЛП и медицинских изделий, в т. ч. производств по полному циклу). Тем не менее механизмы достижения этих целей в программе обозначены лишь в общем виде и подразумевают под собой государственную поддержку предприятий фармацевтической промышленности и формирование научно-технологического потенциала отрасли. Среди конкретных шагов в этом направлении можно отметить Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», упрощающее процедуру государственной регистрации отдельных ЛП, а также Постановление Правительства РФ от 7 апреля 2022 г. № 612 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским кредитным организациям на возмещение недополученных ими доходов по операциям от предоставления независимых гарантий системообразующим организациям промышленности и торговли и организациям, входящим в группу лиц системообразующей организации промышленности и торговли», обеспечивающее финансовую поддержку от государства в виде банковских гарантий с льготной ставкой комиссии.

Тем не менее скорость изменений внешней макроэкономической ситуации, а также степень наукоемкости и инновационности производства, которым является фармацевтическая отрасль, требует более расширенного комплекса мер государственной поддержки и взаимодействия широкого круга стейкхолдеров [12]. Для дальнейшего правового развития отрасли стоит обратить внимание на опыт реализации стратегии догоняющего развития индийской фармацевтической промышленности, совершившей «экономическое чудо», и адаптировать эти меры к современным российским реалиям [13; 14].

Так, закономерно снижение, дифференциация или полная отмена таможенных пошлин на ввоз субстанций [15] из пула дружественных стран, которые сегодня являются ключевыми поставщиками действующих веществ на российском фармацевтическом рынке. На текущий момент в соответствии с Налоговым кодексом РФ (ст. 150) не подлежит налогообложению ввоз отдельных субстанций, предназначенных для лечения заболеваний из утвержденного Правительством перечня. Еще одним инструментом может стать механизм государственных закупок лекарственных препаратов, т. к. инновационная фармпродукция является менее конкурентной на рынке по своей стоимости в сравнении с препаратами дженериками [16]. Кроме того, для обеспечения должного уровня прозрачности в обеспечении государственного контроля качества производимой отечественной фармацевтической продукции необходимо законодательное признание локализации ЛП при полной реализации всех стадий производственного процесса на территории данной страны. Немаловажным катализатором развития фармацевтической отрасли может стать формирование комплексных

центров компетенций на базе крупнейших инновационных вузов как институтов трансфера технологий [17].

Таким образом, на основании результатов проведенного исследования предлагается расширение государственного регулирования фармацевтического импортозамещения с учетом внешних национальных интересов страны и интересов внутренних ключевых стейкхолдеров отрасли, среди которых можно выделить:

- фармацевтических производителей, в т. ч. работающих по полному циклу и занимающихся локализацией ЛП;
- научно-инновационные центры в вузах, научных кластерах, технопарках, занимающихся наращивание инновационных компетенций и научных знаний в фармацевтической, химической и биологической отраслях;
- потребителей на внутреннем рынке (частные и государственные) и внешнее потребление (экспорт).

В рамках государственного регулирования импортозамещения в фармацевтической сфере необходимы также институциональные изменения, выраженные, в частности, в интенсификации механизмов трансфера технологий из научной в производственную сферу, а также механизмов коммерциализации и диффузии инноваций в сфере фармацевтического производства.

Заключение

Ряд важных конъюнктурных изменений на российском фармацевтическом рынке, ставших следствием введенных в отношении Российской Федерации экономических санкций, привели к катализации процесса глобальной переориентации в сфере фармацевтического производства в сторону отечественных производителей и производителей из пула дружественных стран. Среди таких изменений можно выделить приостановку мировыми лидерами фарминдустрии клинических испытаний новых препаратов на территории Российской Федерации, заморозку международных инвестиционных проектов на российском фармрынке, сокращение маркетинговой деятельности этих компаний в нашей стране и др. Из этого следует, что полностью ушедших производителей нет, но новые препараты мировых фармгигантов в ближайшее время либо не будут попадать на российский рынок, либо будут появляться в ограниченных количествах, что приведет к проблеме ухудшения доступности лекарственного обеспечения и возможного острого дефицита ЛП отдельных групп.

Несмотря на многочисленные трудности, российская фармацевтическая промышленность держит курс на импортозамещение. Среди промежуточных достижений можно отметить увеличение доли локализованных ЛП до 44,5 % в стоимостном объеме к концу 2022 г., а также непрерывное наращивание производственных мощностей на отечественном фармрынке. Тем не менее ряд вопросов остаются нерешенными. В частности, на данный момент на рынке преобладают препараты-дженерики, которых недостаточно для полноценного удовлетворения спроса на ЛП. Для реализации поставленных в государственной программе «Фарма-2030» задач требуются инновационные исследовательские базы для создания собственных оригинальных лекарственных препаратов, а также дальнейшее наращивание различных управленческих усилий. Ожидается, что процесс импортозамещения в такой наукоемкой и высокотехнологичной отрасли экономики будет оставаться в центре внимания государства, в т. ч. в средн- и в долгосрочной перспективе.

Выводы

Таким образом, по результатам исследования дана оценка первых результатов реализации политики импортозамещения на фармацевтическом рынке Российской Федерации. Сформулированы три ключевых механизма государственного регулирования фармацевтического импортозамещения — локализация производства, принудительное лицензирование и собственное производство. Выявлено, что наибольшим потенциалом в условиях санкционного давления в долгосрочной перспективе обладает реализация стратегии собственного фармпроизводства. Дана оценка эффективности текущего нормативно-правового регулирования процесса импортозамещения в фармацевтической отрасли. В частности, авторы отмечают отсутствие комплексности и междисциплинарного подхода в разработке регулирования в этой сфере, недостаток качественных и финансовых показателей эффективности реализации политики фармацевтического импортозамещения при обилии количественных показателей, отсутствие детализированной «дорожной карты» конкретных мер государственного регулирования интенсификации импортозамещения на фармацевтическом рынке.

В связи с этим возникает необходимость совершенствования правового регулирования импортозамещения в фармацевтической отрасли. Для преодоления фрагментарности законодательной базы предлагается дальнейшее развитие нормативно-правового регулирования на основе симбиоза интересов и потенциала ключевых стейкхолдеров фарминдустрии — фармацевтических производителей, научных инновационных центров, а также внутренних и внешних потребителей. В частности, необходимо совершенствование налогообложения фарминдустрии в вопросах ввозных таможенных пошлин, оптимизация системы государственных закупок ЛП с приоритетом оригинальных лекарственных средств, а также институциональная поддержка процесса локализации ЛП в виде интенсификации механизмов трансфера технологий и механизмов коммерциализации и диффузии инноваций в фармацевтической сфере. Дальнейшее развитие государственного регулирования импортозамещения в фармацевтической сфере может перейти на внешний контур и ориентироваться на создание стимулов для наращивания экспортного потенциала фармацевтической отрасли.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Информационный ресурс Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 годы. URL: <http://pharma-2020.ru/> (дата обращения 10.07.2023)
2. Тимаков И. В. Фармацевтический рынок РФ в процессе импортозамещения // Вестник Алтайской академии экономики и права. 2022. № 12. Ч. 1. С. 57—63.
3. Ветрова Е. Н., Азирова Г. С. Методические подходы к локализации промышленного производства на современном этапе // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия: Экономика и экологический менеджмент. 2023. № 1. С. 3—12.
4. Дехтярь И. Н. Проблемные вопросы принудительного лицензирования фармацевтических препаратов в связи с нарушением антимонопольного законодательства // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2022. № 2(145). С. 101—110.
5. Сасыкин К. Ю. Принудительное лицензирование на фармацевтическом рынке: история и практика // Сибирское юридическое обозрение. 2022. Т. 19. № 3. С. 267—280. DOI: 10.19073/2658-7602-2022-19-3-267-280.
6. Саакян Т., Богданова В., Сираев М., Кудряшов С. Перспективы развития фарминдустрии в России 2030 // Яков и Партнеры. 2022. Окт. URL: <https://yakov.partners/publications/russian-pharma-2030> (дата обращения: 03.07.2023).
7. Фармацевтический рынок России 2022 : аналит. отчет / DSM Group. 2023. 128 с. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf (дата обращения: 01.07.2023).
8. Кузякова Л. М., Воронцова Г. В., Глижова Т. Н., Арутюнова Н. В. Особенности государственного регулирования фармацевтической отрасли в условиях пандемии // Вестник Северо-Кавказского федерального университета. 2022. № 4(91). С. 67—76.
9. Иванова Н. И., Мамедьяров З. А. Специфика развития российской фармацевтической отрасли // Журнал Новой экономической ассоциации. 2022. № 1(53). С. 248—255.
10. Дриго А. Е., Желтквич О. В., Базанова Т. А. Значение государственного сегмента регионального фармацевтического рынка в системе лекарственного обеспечения с учетом перспектив и рисков развития // Медицинская этика. 2022. Т. 10. № 4. С. 23—31.
11. Соболева Ю. В., Дехтярь И. Н. Проблемы импортозамещения лекарственных средств и пути их решения: публично-правовые аспекты // Вестник Саратовской государственной юридической академии. 2022. № 5(148). С. 107—113.
12. Щитова Д. А., Мурат В. И., Коньшина Л. А. Импортозамещение в фармацевтической отрасли // Вектор экономики. 2022. № 10(76). URL: http://www.vectoreconomy.ru/images/publications/2022/10/worldconomy/Shchitova_Murat_Konshina.pdf (дата обращения: 01.07.2023).
13. Krishna V., Jain S. K. Modes of collaboration in open innovation practice of pharmaceutical firms in India: the analysis of survey and patent data // Journal of Intellectual Capital. 2022. Vol. 23. No. 2. Pp. 222—248. DOI: 10.1108/JIC-04-2020-0113.
14. Festa G., Rossi M., Kolte A., Marinelli L. The contribution of intellectual capital to financial stability in Indian pharmaceutical companies // Journal of Intellectual Capital. 2022. Vol. 23. No. 2. Pp. 337—359. DOI: 10.1108/JIC-03-2020-0091.
15. Efficiency of tax incentives for innovation in the development of the industrial economy (on the example of the chemical and pharmaceutical sphere) / A. P. Garnov, N. A. Prodanova, D. G. Perepelitsa et al. // Systematic Reviews in Pharmacy. 2020. Vol. 11. Iss. 12. Pp. 1379—1382. DOI: 10.31838/srp.2020.12.205.
16. Сингхал С., Гупта С., Гупта В. К. Исследование интеллектуального капитала в фармацевтической промышленности Индии: использование анализа панельных данных // Финансы: теория и практика. 2022. Т. 26. № 1. С. 66—78. (На англ. яз.) DOI: 10.26794/2587-5671-2022-26-1-66-78.
17. Kausiki M., Pallab P. Pharmaceutical growth versus health equity in India: when markets fail // Journal of Public Health. 2019. Vol. 27. Iss. 4. Pp. 473—489. DOI: 10.1007/s10389-018-0969-6.

REFERENCES

1. Information resource of the State Program «Development of the pharmaceutical and medical industry» for 2013—2020. (In Russ.) URL: <http://pharma-2020.ru/> (accessed: 10.06.2023).

2. Timakov I. V. Pharmaceutical market of the Russian Federation in the process of import substitution. *Vestnik Altaiskoi akademii ekonomiki i prava = Bulletin of the Altai Academy of Economics and Law*. 2022;12(1):57—63. (In Russ.)
3. Vetrova E. N., Azirov G. S. Methodical approaches to the localization of industrial production at the present stage. *Nauchnyi zhurnal NIU ITMO. Seriya: Ekonomika i ekologicheskii menedzhment = Scientific journal NRU ITMO. Series: Economics and environmental management*. 2023;1:3—12. (In Russ.)
4. Dekhtyar I. N. Problematic issues of compulsory licensing of pharmaceuticals due to violation of antimonopoly legislation. *Vestnik Saratovskoi gosudarstvennoi yuridicheskoi akademii = Bulletin of the Saratov State Law Academy*. 2022;2(145):101—110. (In Russ.)
5. Sasykin K. Yu. Compulsory licensing in the pharmaceutical market: history and practice. *Sibirskoe yuridicheskoe obozrenie = Siberian Law Review*. 2022;19(3):267—280. (In Russ.) DOI: 10.19073/2658-7602-2022-19-3-267-280.
6. Saakyan T., Bogdanova V., Siraev M., Kudryashov S. Prospects for the development of the pharmaceutical industry in Russia 2030. Yakov and Partners. October 2022. (In Russ.) URL: <https://yakov.partners/publications/russian-pharma-2030> (accessed: 03.07.2023)
7. DSM Group. Russian pharmaceutical market 2022. 2023. 128 p. (In Russ.) URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf (accessed: 01.07.2023).
8. Kuzyakova L. M., Vorontsova G. V., Glizhova T. N., Arutyunova N. V. Features of state regulation of the pharmaceutical industry in a pandemic. *Vestnik Severo-Kavkazskogo federal'nogo universiteta = Bulletin of the North Caucasian Federal University*. 2022;4(91):67—76. (In Russ.)
9. Ivanova N. I., Mamedyarov Z. A. The specifics of the development of the Russian pharmaceutical industry. *Zhurnal Novoi ekonomicheskoi assotsiatsii = Journal of the New Economic Association*. 2022;1(53):248—255. (In Russ.)
10. Drigo A. E., Zheltkevich O. V., Bazanova T. A. The value of the state segment of the regional pharmaceutical market in the drug supply system, taking into account the prospects and risks of development. *Meditinskaya etika = Medical ethics*. 2022;10(4):23—31. (In Russ.)
11. Soboleva Yu. V., Dekhtyar I. N. Problems of import substitution of medicinal products and ways to solve them: public law aspects. *Vestnik Saratovskoi gosudarstvennoi yuridicheskoi akademii = Bulletin of the Saratov State Law Academy*. 2022;5(148):107—113. (In Russ.)
12. Shchitova D. A., Murat V. I., Konshina L. A. Import substitution in the pharmaceutical industry. *Vektor ekonomiki*. 2022;10(76). (In Russ.) URL: http://www.vectoreconomy.ru/images/publications/2022/10/worldeconomy/Shchitova_Murat_Konshina.pdf (accessed: 01.07.2023).
13. Krishna V., Jain S. K. Modes of collaboration in open innovation practice of pharmaceutical firms in India: the analysis of survey and patent data. *Journal of Intellectual Capital*. 2022;23(2):222—248. DOI: 10.1108/JIC-04-2020-0113.
14. Festa G., Rossi M., Kolte A., Marinelli L. The contribution of intellectual capital to financial stability in Indian pharmaceutical companies. *Journal of Intellectual Capital*. 2022;23(2):337—359. DOI: 10.1108/JIC-03-2020-0091.
15. Garnov A. P., Prodanova N. A., Perepelitsa D. G. et al. Efficiency of tax incentives for innovation in the development of the industrial economy (on the example of the chemical and pharmaceutical sphere). *Systematic Reviews in Pharmacy*. 2020;11(12):1379—1382. DOI: 10.31838/srp.2020.12.205.
16. Singhal S., Gupta S., Gupta V. K. Study of intellectual capital on drugs and pharmaceutical industry of India: using panel data analyses. *Finance: Theory and Practice*. 2022;26(1):66—78. DOI: 10.26794/2587-5671-2022-26-1-66-78.
17. Kausiki M., Pallab P. Pharmaceutical growth versus health equity in India: when markets fail. *Journal of Public Health*. 2019;27(4):473—489. DOI: 10.1007/s10389-018-0969-6.

Статья поступила в редакцию 08.07.2023; одобрена после рецензирования 14.07.2023; принята к публикации 17.07.2023.
The article was submitted 08.07.2023; approved after reviewing 14.07.2023; accepted for publication 17.07.2023.

Научная статья

УДК 338.2

DOI: 10.25683/VOLBI.2023.64.722

Evgeny Aleksandrovich Sorokin

Employee,

Ministry of Defense of the Russian Federation

Moscow, Russian Federation

sorokin_ea@ro.ru

Евгений Александрович Сорокин

сотрудник,

Министерство обороны Российской Федерации

Москва, Российская Федерация

sorokin_ea@ro.ru

ФУНКЦИИ СТРАТЕГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЛИНГА ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ, ВЫПОЛНЯЮЩЕГО ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЗАКАЗ

5.2.3 — Региональная и отраслевая экономика

Аннотация. В последние годы особое значение приобретают вопросы обеспечения технологического суверенитета страны и устойчивого развития наукоемких отраслей промышленности, в числе которых особое место занимает приборостроение. В статье рассмотрены основные показатели, характеризующие инновационное и технологическое развитие

предприятий по виду экономической деятельности «производство компьютеров, электронных и оптических изделий», значительная часть продукции которых относится к продукции специального назначения. Результаты анализа указанных показателей позволяют сделать вывод о том, что, несмотря на сохранение некоторых положительных тенденций