Алехина Наталья Андреевна. Влияние глобализационных процессов на развитие мировой и отечественной фармацевтической индустрии: диссертация ... кандидата Экономических наук: 08.00.14 / Алехина Наталья Андреевна;[Место защиты: ФГБОУ ВО Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации], 2017

**Содержание к диссертации**

Введение

**Глава 1. Теоретико-методологические подходы к исследованию влияния глобализации на мировую и отечественную фармацевтическую индустрию 11**

1.1. Методологические основы исследования глобализационных процессов на современном этапе 11

1.2. Отличительные черты фармацевтической индустрии в развитых и развивающихся странах в условиях глобализации 22

**Глава 2. Тенденции развития мировой и отечественной фармацевтической индустрии на современном этапе глобализации 37**

2.1. Трансформация мировой фармацевтической индустрии, обусловленная инновационным развитием глобальной и национальных систем здравоохранения 37

2.2. Особенности воздействия процессов глобализации на развитие отечественной фармацевтической индустрии 56

**Глава 3. STRONG Эффективное использование российской фармацевтической индустрией преимуществ**

экономической глобализации и региональной интеграции STRONG 70

3.1. Совершенствование регулирования развития фармацевтической промышленности на глобальном и национальном уровнях 70

3.2. Развитие инновационной активности и импортозамещения в российской фармацевтической отрасли на современном этапе 85

3.3. Использование преимуществ региональной интеграции для развития фарминдустрии государств-членов ЕАЭС 99

Заключение 115

Список использованных источников и литературы 128

* [Отличительные черты фармацевтической индустрии в развитых и развивающихся странах в условиях глобализации](http://www.dslib.net/economika-mira/vlijanie-globalizacionnyh-processov-na-razvitie-mirovoj-i-otechestvennoj.html#7686011)
* [Особенности воздействия процессов глобализации на развитие отечественной фармацевтической индустрии](http://www.dslib.net/economika-mira/vlijanie-globalizacionnyh-processov-na-razvitie-mirovoj-i-otechestvennoj.html#7686012)
* [Развитие инновационной активности и импортозамещения в российской фармацевтической отрасли на современном этапе](http://www.dslib.net/economika-mira/vlijanie-globalizacionnyh-processov-na-razvitie-mirovoj-i-otechestvennoj.html#7686013)
* [Использование преимуществ региональной интеграции для развития фарминдустрии государств-членов ЕАЭС](http://www.dslib.net/economika-mira/vlijanie-globalizacionnyh-processov-na-razvitie-mirovoj-i-otechestvennoj.html#7686014)

**Введение к работе**

**Актуальность темы исследования** определяется тем, что в современный период под воздействием всё более многообразных и сложных задач развития здравоохранения во всех странах нарастает потребность в новых и традиционных лекарственных средствах, что в реальности может быть обеспечено только на базе ускоренного развития фармацевтической индустрии в мире как глобальной системы, в которой возможности транснациональных и национальных центров фармацевтики в той или иной степени соорганизуются и умножаются. Эта объективная потребность реализуется противоречиво, что за последнее время усугубляется затяжным мировым финансово-экономическим кризисом и неоднозначными изменениями в конфигурации мирохозяйственных связей. Весьма важным обстоятельством является также то, что фармацевтическая индустрия объективно занимает особое место в экономике стран, в силу социальной значимости производимой продукции, что обусловливает высокую степень государственного регулирования этих процессов.

В процессе развития фармацевтической индустрии на современном этапе  
глобализации проявляются новые направления развития, обусловленные, с одной  
стороны, перспективными научно-техническими достижениями, а, с другой  
стороны, трансформациями в мировой и национальных экономиках, в том числе  
видоизменением форм деятельности транснациональных компаний (ТНК) и  
методов их влияния на мировой и национальные фармацевтические рынки.  
Продолжается активное развитие биотехнологий и масштабное внедрение  
информационно-коммуникационных технологий; последствия глобального

финансово-экономического кризиса, обуславливают необходимость оптимизации расходов правительств многих стран на закупку лекарств за счет переориентации на более дешевые дженериковые препараты.

В мировой фармацевтической индустрии истекают сроки действия патентов  
на многие оригинальные лекарства и биопрепараты глобальных

фармацевтических компаний, повышается уровень рисков и стоимости разработки новых препаратов, активизируется деятельность интеграционных союзов и объединений по защите интересов национальных и локальных мировых рынков. ТНК как лидеры фармацевтической индустрии и основные субъекты процессов глобализации трансформируют традиционные и внедряют новые модели ведения бизнеса, инструменты влияния на мировой и национальные рынки. Происходящие в настоящее время изменения в мировой фарминдустрии, дают возможность предсказать становление новых тенденций, подтверждающих цикличность развития глобализационных процессов. Они оказывают влияния и на отечественную индустрию. На сегодняшний день 70 процентов препаратов на

российском рынке в стоимостном выражении являются зарубежными, а 85  
процентов активных фармацевтических субстанций, из которых изготавливаются  
российские лекарства, производятся иностранными компаниями. В настоящее  
время наметились значительные изменения в российской фармацевтической  
индустрии: усилилось государственное воздействие, ведется локализация  
производства зарубежных компаний, имортозамещение с ориентацией на  
организацию полного технологического цикла производства лекарственных  
средств (ЛС), стимулируется переход на инновационный путь развития,  
развивается сотрудничество между компаниями государств – членов  
Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В этой связи весьма актуальной и  
практической проблемой является определение стратегических приоритетов  
развития отечественной индустрии как важной структурной части мировой  
фарминдустрии в условиях глобализации. Все вышесказанное в совокупности  
предопределяет актуальность, научную и практическую значимость

исследования.

**Степень научной разработанности проблемы.** В исследовании теоретико  
– методологических проблем глобализации в ее различных проявлениях в  
мировой экономике, международном разделении труда, процессах

транснационализации, в числе которых отмечается значительный вклад зарубежных ученых: Р. Вернона, С. Хаймера, С. Пителиса, С. Ругмана, П. Бакли, М. Кассона, Д. Тиса, Ж. Даннинга, М. Портера. Исследованию особенностей глобализационных процессов на последующих этапах их развития посвящены труды ряда авторов, в числе которых особенно выделяются публикации

B, Андреффа, Г. Джерефи, Дж. Хамфри, Т. Стургена, П Серни, Дж. Стопфорда,

C. Стренжа, В. Нейблаффа, А. Бранденбургера, Дж. Розенау, Е. Кземпила,  
В. Хауфлера, А. Слаугтера, Д. Эрнста, Л. Кима, Дж. Граза, А. Нолке,  
Дж. Фредрикса, а также таких отечественных ученых и исследователей, как:  
М.И. Гельвановский, Е.Г. Ищенко, В.И. Кушлин, В.В. Перская, А.П. Рязанцев,  
В.Е. Савченко, С.Н. Сильверстов, М.А. Эскиндаров и других.

Значительный вклад в исследования и разработку проблем инвестиционного  
и инновационного развития экономических систем различного уровня в условиях  
глобализации внесли такие отечественные ученые, как В.Н. Архангельский,  
А.Я Быстряков, Г.В. Горланов, В.В. Иванов, Н.И. Иванова, В.В. Ивантер,

Е.В. Пономаренко, К.И. Плетнев, Б.Н. Порфирьев, А.И. Татаркин, А.Н. Фоломьев, Ю.В. Яковец, а также другие авторы.

Теоретические и практические основы функционирования и развития  
мировой фармацевтической отрасли и соответствующих рынков исследуются  
зарубежными и отечественными исследователями, в числе которых

В.Л. Багирова, С. Витгер, А.И. Вилков, М. Гетьман, Т. Енсор, Ю.В. Косова,

А.Ю. Малый, Д.В. Рейхарт, В.А. Сухинина, A.A. Теодорович, Ю.В. Шиленко, А.Ю. Юданов.

Тематике развития различных отраслей мировой экономики посвящен ряд исследований российских и зарубежных ученых. Однако в целом в отечественной экономической литературе процесс влияния глобализации на мировую фармацевтическую индустрию на современном этапе и, особенно, в контексте преобразований в отечественной фарминдустрии в настоящем периоде исследовался недостаточно и не в полной мере подвергался системному анализу, что и определило выбор темы исследования, постановку целей и задач, а также структуру диссертации.

**Объектом** **исследования** является мировая и отечественная

фармацевтическая индустрия в условиях глобализации, оказывающая

значительное влияние на эффективность деятельности глобальной и

национальных систем здравоохранения, обеспечивающих важнейшую

потребность человека, связанную с сохранением и укреплением его здоровья.

**Предмет исследования** – социально–экономические отношения и тенденции, возникающие в процессе развития мировой и отечественной фармацевтической индустрии в условиях современной глобализации.

**Область исследования** соответствует паспорту специальности 08.00.14 – мировая экономика:

4. Интернационализация хозяйственной жизни. Глобализация

экономической деятельности, ее факторы, этапы, направления и формы. Взаимодействие региональной интеграции и экономической глобализации.

25. Национальная экономика отдельных стран в системе

мирохозяйственных связей: проблемы оптимизации взаимодействия и

обеспечения национальных экономических интересов. Международные

экономические противоречия, их причины и способы разрешения.

**Цель** **диссертационного** **исследования** – выявление основных

направлений воздействия современных глобализационных процессов на  
стратегические преобразования мировой и отечественной фармацевтической  
индустрии, обоснование возможностей и практических подходов по

использованию преимуществ глобализации и региональной интеграции в развитии отечественной фармацевтической индустрии.

Реализация поставленной цели предполагает решение следующих задач:

- определить и уточнить теоретико-методологические подходы к исследованию влияния глобализации на развитие мировой и отечественной фармацевтической индустрии на современном этапе;

выявить отличительные черты развития фармацевтической индустрии в развитых и развивающихся странах в новых условиях глобализации;

раскрыть особенности развития российской фармацевтической индустрии, обусловленные современными глобализационными процессами;

обосновать возможность эффективного использования российской фармацевтической индустрией преимуществ экономической глобализации и определить эффективные формы государственного регулирования данных процессов;

выявить ключевые направления реализации импортозамещения и инновационной активности в российской фармацевтике;

обосновать преимущества и пути региональной интеграции для развития фарминдустрии государств – членов ЕАЭС.

**Теоретической базой исследования** явились труды отечественных и  
зарубежных ученых в области мировой экономики и внешнеэкономических  
связей, теории инновационного типа экономики, международных экономических  
отношений, теории управления экономическими системами, а также нормативно–  
правовые акты Российской Федерации, материалы российских и международных  
центров исследований по вопросам развития фармацевтической

промышленности.

В ходе исследования используются методы системного подхода, логического и сравнительного анализа, сравнения, группировки, обобщения, аналогии, а также другие методы экономического и статистического анализа.

**Информационной базой диссертации** явились статистические данные Федеральной службы государственной статистики, материалы законодательных и исполнительных федеральных и региональных органов власти. В качестве эмпирической базы в исследовании были использованы материалы компании IMS Health, агентства DSM Group, компании «ФармАналитик», группы компаний «Ремедиум», осуществляющих выпуск специализированных периодических изданий, электронные базы данных ряда других компаний, специализирующихся на исследованиях российского и зарубежных фармацевтических рынков.

**Основной научный результат** диссертационного исследования заключается в раскрытии тенденций формирования и развития мировой фармацевтической индустрии, как специфического целостного экономического образования мирового хозяйства, объективно предопределенного процессами глобализации, обеспечивающего важнейшую потребность человека, связанную с сохранением и укреплением его здоровья. Выявленные тенденции обуславливают во многом выбор описанных в работе базовых направлений концепции стратегического развития российской фармацевтической промышленности, становящейся одной

из приоритетных составных частей высокотехнологичного комплекса экономики  
России с учетом её всё большей интегрированности в мировую

фармацевтическую индустрию. В предлагаемых направлениях концепции  
обоснованы преимущества глобализации и евразийской интеграции в развитии  
национальной фарминдустрии, разработаны современные формы и методы  
государственного регулирования стратегических преобразований в

фармацевтической промышленности страны, учитывающие позитивные

направления влияния глобализационных процессов. В увязке с этими процессами предлагается выстраивать политику импортозамещения с ориентацией на существенный рост конкурентоспособности фармацевтической продукции на национальном и международных рынках и обеспечение высокого качества российской системы здравоохранения.

**Научная новизна основного результата диссертационного исследования**

заключается в следующем:

1. Выявлены и уточнены современные особенности глобализационных процессов, связанные с интенсивным развитием транснациональных корпоративных сетей и предполагающие сочетание элементов концентрации и децентрализации, обеспечивающих конкурентные преимущества на различных стадиях процесса создания добавленной стоимости. В этом контексте оценены также процессы расширения и углубления финансиализации и детерриторизации, активизация деятельности правительственных и межгосударственных органов по защите интересов национальных и локальных рынков, использование более эффективных форм и методов экономического и политического воздействия на правительства и международные организации.
2. Определены специфические черты трансформации фармацевтической индустрии в развитых и развивающихся странах в новых условиях глобализации: необходимость обеспечения высоких международных стандартов качества и безопасности на всех стадиях разработки, производства и обращения фармацевтической продукции; высокий уровень технологичности и инновационности; учет повышения уровня рисков и стоимости разработки новых препаратов, значительный рост венчурных инвестиций, сочетающийся с длительным циклом научных исследований и разработок, патентной активностью и защищённостью результатов интеллектуальной деятельности; трансфер новых технологий и оборудования взамен устаревших, перенос производства лекарственных препаратов – дженериков на завершающей стадии их жизненного цикла из развитых стран в развивающиеся страны.
3. Выявлены ключевые тенденции развития мировой и отечественной фармацевтической индустрии на современном этапе глобализации. Доказано, что преобразования в данной сфере обусловлены перспективными научно-

техническими достижениями, инновационным развитием глобальной и  
национальных систем здравоохранения. Новыми подходами в здравоохранении  
являются: переход от традиционных лекарственных средств к созданию  
инновационных биофармацевтических продуктов; развитию более эффективных  
форм и способов доставки лекарственных средств в организм человека;  
эволюционирование здравоохранения в сторону освоения модели так называемой  
«медицины четырех П» (проактивная, предсказательная, персонифицированная,  
с участием пациентов). Преобразования в здравоохранении детерминируют  
изменения в фармацевтической индустрии, инициируют все более активное  
использование преимуществ интернационализации и глобализации, имея в виду:  
развитие контрактного производства, аутсорсинга и инсорсинга, сочетание  
традиционных моделей крупных интегрированных фармацевтических ТНК,  
обеспечивающих эффект масштабирования, с развитием сетевых структур  
дезинтегрированного типа, возрастающее использование инновационных  
технологий, переход на биофармацевтическое производство непрерывного типа, с  
применением одноразовых технологий в промышленных масштабах,

обеспечивающих скорость реагирования и снижающих стоимость разработки и выведения препаратов на фармацевтические рынки.

1. Раскрыты особенности воздействия процессов глобализации на развитие российской фармацевтической индустрии, учитывающие значительную степень открытости национального рынка ЛС, высокий уровень конкуренции с продукцией зарубежных производителей; особую зависимость от импорта готовых лекарственных форм, фармацевтических субстанций, технологического оборудования и комплектующих; сохраняющуюся нацеленность на производство дженериков с низкой добавочной стоимостью, невысокая доля отечественных, оригинальных инновационных лекарственных препаратов; растущее несоответствие отечественных компаний установленным международным стандартам производства, влекущее более низкие финансовые результаты их деятельности, ограничивающие возможности экспорта продукции; недостаточность качественных инвестиционных ресурсов и источников венчурного финансирования для инновационного развития производства и разработки оригинальных ЛС; длительный цикл регистрации ЛС отечественного производства и др.
2. Обоснованы предложения по коррекции политики импортозамещения в российской фармацевтической индустрии: надежное обеспечение лекарственной безопасности на современном этапе, усиление государственной поддержки российских производителей ЛС путем предоставления на современных условиях субсидий, займов, преференций, заключение специальных инвестиционных контрактов, локализацию иностранных компаний, осуществляющих полный цикл

производства ЛС, проведение кластерной политики для повышения результативности научных исследований и разработок на основе коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности, использование имеющихся конкурентных преимуществ в развитии прорывных направлений биофармацевтики, биоинформатики, генной инженерии, информационных технологий и программирования.

6. Раскрыты глубинные преимущества и показаны пути региональной интеграции для развития фармацевтической индустрии государств-членов ЕАЭС: повышение их конкурентоспособности, эффективности на основе использования масштабов производства, устранения торговых барьеров и ограничений на едином евразийском фармацевтическом рынке. Определены направления, способствующие развитию интеграционного взаимодействия и кооперационного сотрудничества национальных фармацевтических систем на основе гармонизации регуляторных требований, использования международных стандартов, норм и правил, реинтеграции имеющейся ранее специализации, высокого уровня сотрудничества в научно-технологическом развитии, в обеспечении фармацевтической безопасности, подготовке специалистов и национальных кадров в фармацевтике и здравоохранении в условиях возрастающей мобильности населения на рынке труда.

**Практическая значимость работы.** Основные выводы и рекомендации могут быть применены при разработке программ развития фармацевтической промышленности и систем здравоохранения государств-членов ЕАЭС, а также при развитии иных интеграционных форм в сфере производства и распространения лекарственных средств. Результаты работы могут быть также использованы министерствами и ведомствами Российской Федерации и структурами субъектов федерации, участвующими в управлении развитием компаний фармацевтической отрасли и сферы здравоохранения.

**Апробация результатов исследования.** Результаты научных исследований и методические рекомендации, изложенные в диссертации, использованы компаниями ОАО «Индукерн-рус», ФБУ «ГИЛС и НП», ФГУП «МЭЗ», а также в ряде других компаний при разработке стратегии их развития.

Результаты исследования обсуждались на заседаниях кафедры Государственного регулирования экономики в Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации. Основные выводы и предложения диссертационного исследования отражены в ходе выступлений на научно-практических конференциях:

**-** «Латиноамериканские страны - Евразийский экономический союз при участии государств БРИКС: укрепление международных союзов на глобальном рынке»,

UNIDO Workshop «LAC – Eurasian Economic Union (EEU) – BRICS counties STRENGTHENING INTERNATIONAL ALLIANCES IN THE GLOBAL MARKET», участник рабочей группы от Российской Федерации, 14-18 июля 2015 года, г. Кито, Эквадор/ Quito, Ecuador;

III Международный форум «БИОКИРОВ-2015», панельная дискуссия «Биотехнологии в фармацевтике: степень готовности», 17-19 сентября 2015 года, г. Киров, Россия;

Участие от Российской Федерации в рабочей группе «по использованию законодательства в области конкуренции в целях содействия доступу к технологиям здравоохранения в странах со средним уровнем дохода», Группа по вопросам здравоохранения и программы развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) / «Workshop on using competition law to promote access to health technologies in select middle-income countries» Health and Development Team at the United Nations Development Programme (UNDP), 29-31 октября 2015 года, г. Кейптаун, ЮАР/ Cape Town, South Africa;

Международная научная конференция «Наука молодых» МДК–2015–05, 19–20 ноября 2015 года, г. Москва, Россия;

VI Международный форум по профилактике неинфекционных

заболеваний и формированию здорового образа жизни «За здоровую жизнь» в рамках Российской недели здравоохранения, 7-8 декабря 2015 года, г. Москва, Россия;

4–я Международная мультидисциплинарная конференция «Актуальные

проблемы науки XXI века», проводимая Международной

исследовательской организацией «Cognitio», 15 декабря 2015 года,

г. Москва, Россия.

Основные результаты диссертации отражены в шести научных публикациях

объемом 2,9 п.л., в их числе три статьи, опубликованные в журналах, входящих в

список перечня российских рецензируемых научных журналов, в которых

должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на

соискание ученых степеней доктора и кандидата наук ВАК Министерства

образования и науки Российской Федерации (объем 2 пл.).

По своей **структуре диссертационная работа** состоит из введения, трех глав, заключения, списка использованных источников и литературы, а также приложений.

**Введение**

1.1. Методологические основы исследования глобализационных процессов  
на современном этапе

1.2. Отличительные черты фармацевтической индустрии в развитых и  
развивающихся странах в условиях глобализации

**Глава** **2.** **Тенденции** **развития** **мировой** **и** **отечественной**

**фармацевтической индустрии на современном этапе глобализации**

2.1. Трансформация мировой фармацевтической индустрии, обусловленная  
инновационным развитием глобальной и национальных систем  
здравоохранения

2.2. Особенности воздействия процессов глобализации на развитие  
отечественной фармацевтической индустрии

**Глава 3. Эффективное использование российской фармацевтической индустрией преимуществ экономической глобализации и региональной интеграции**

3.1. Совершенствование регулирования развития фармацевтической индустрии на глобальном и национальном уровнях

3.2. Развитие импортозамещения и инновационной активности в российской фармацевтике на современном этапе

3.3 Использование преимуществ региональной интеграции для развития фарминдустрии государств-членов ЕАЭС

**Заключение**

**Список использованных источников и литературы**

## Отличительные черты фармацевтической индустрии в развитых и развивающихся странах в условиях глобализации

Рассматривая эволюцию теоретических подходов в исследовании глобализации, следует отметить, что ключевую роль в данном процессе занимают транснациональные корпорации (ТНК), которые появились в конце XIX-го века и развивались как результат феноменального расширения американских ТНК, а затем ускорили глобализационные процессы за счет последующего догоняющего развития европейских и азиатских ТНК в 1970-х и 1980-х годах. Сейчас наблюдается рост ТНК в динамично развивающихся странах БРИКС, прежде всего в Индии, Бразилии и Китае. Процесс глобализации бросает вызов теориям международной торговли, основанным на территориально определенных национальных пространствах, в которых бизнес-корпорации являются ограниченными государством, в рамках которых предполагается, что компании действуют в условиях совершенной конкуренции, предотвращающей и ограничивающей влияние экономических субъектов на цены, структуру и функционирование рынков. Следует отметить также, что стремление к глобализации бизнеса присуще самой природе и динамике капиталистических отношений.

На современном этапе глобализации транснациональные корпорации (ТНК) стали самыми мощными драйверами интеграции и структурных изменений в современной глобальной экономике. В некотором смысле их можно считать одним из самых больших нововведений двадцатого столетия с точки зрения организационных и институциональных основ экономической жизни. В настоящее время насчитывается более 103 000 ТНК, имеющих почти 900 000 филиалов по всему миру, их продукция составляет около четверти мирового производства, а в их филиалах, работающих за границей, производится свыше 10 % мирового валового внутреннего продукта (ВВП) и одна треть мирового экспорта. Прямые иностранные инвестиции (ПИИ) ТНК составляют 1,24 трлн долларов. На первом этапе глобализации они осуществляли проникновение на рынки других стран прежде всего на основе международной торговли и прямых иностранных инвестиций (ПИИ). В теоретическом плане они рассматривались как крупные фирмы, функционирующие на фоне международного экономического порядка, характеризующегося разделением на внутренние и международные рынки. Р. Вернон внес оригинальную теорию международной торговли ТНК и их инвестиционных потоков на основе «модели цикла продукта», которая базируется на ключевых категориях: на микроуровне это цикл продукта, а на макроуровне – наличие технологического разрыва между национальными экономическими системами1. Цикл продукта состоит из пяти последовательных этапов: 1) Вначале инновационные продукты разрабатываются в развитых странах с высоким технологическим уровнем, где ТНК обладают такими конкурентными преимуществами, как хорошее знание макроэкономических переменных: структура спроса, структура рынка, наличие научных исследований и разработок, позволяющих реализовать инновации на внутреннем рынке; 2) Запуск, выведение продукта на рынок страны базирования ТНК: издержки производства здесь не имеют определяющего значения из-за низкой эластичности спроса и высокого уровня доходов; 3) Рост и стандартизация: экспорт становится возможным благодаря эффекту экономии на масштабах; 4) Зрелость и утрата инновационности: издержки производства определяют местоположение и перемещение производства, которое происходит, когда экспортные издержки становятся более высокими, чем затраты на производство за рубежом; 5) Угасание: ТНК страны базирования утрачивают статус разработчика инновационного продукта и даже могут импортировать его из стран-«имитаторов». Теория Р. Вернона отражала особенности глобализации, когда ТНК были представлены в основном американскими компаниями, инвестирующими в страны Европы. При этом они обладали абсолютным преимуществом по отношению к другим иностранным фирмам на более поздней стадии жизненного цикла в осуществлении и развитии ПИИ из Соединенных Штатов в Европу. Расположение (L) ТНК является ключевым фактором в глобализации для реализации жизненного цикла продукта на начальной стадии выведения на рынок инноваций, а затем по мере роста спроса на внешних рынках они осуществляют ПИИ, используя патентную защиту, лицензионные соглашения, стандартизацию разрешений на производство в других странах.

В развитие своей теории Р. Вернон предложил вторую версию модели, получившую название «олигопольного цикла», которая поясняет значение структурирования власти ТНК, объясняет содержание пересекающихся ПИИ и рассматривает стратегические факторы, которые стали более важными в 1980-х годах2. В процессе развития глобализации все большее значение ТНК придают барьерам для входа в области маркетинга и дистрибуции. В основе этих структурных изменений лежит переход от мира национальных экономик в мир глобальных фирм. Нарастание мощи ТНК оставляет все меньше возможностей для противодействия их деятельности со стороны национальных государств как структурированных субъектов мировой экономики.

Второй этап глобализации связан с ее многонациональной конфигурацией, в которой ТНК используют провалы рынка или его недостатки, которые могут быть по своей сути структурным или естественными. В настоящее время в разработке теоретических аспектов глобализации особо отмечается вклад С. Хаймера, который цитируется в большинстве бизнес-школ и является одним из самых читаемых авторов, хотя его вклад долгое время недооценивался по причине марксистских взглядов. С. Хаймер отмечал, что особые конкурентные преимущества ТНК в качестве определяющего фактора глобализации состоят в их особом положении на глобальных рынках, состоящем в олигополии(O)3. Теоретические подходы С. Киндлбергера и Р. Кавеса акцентируют внимание на структурной силе ТНК4. Оценивая критически данные положения, автор считает необходимым отметить, что в настоящее время ТНК обладают монопольной рыночной властью, происходящей из возможности разрабатывать и внедрять инновации с последующей их патентной защитой, что позволяет обеспечивать монопольное положение на глобальных рынках на протяжении длительного времени как объектов интеллектуальной собственности. Таким образом, иностранные фирмы успешно конкурируют за границей, используя свои монопольные конкурентные преимущества, даже с учетом того факта, что отечественные фирмы имеют преимущества на своем «национальном» рынке, а также в контексте значительных протекционистских барьеров в международной торговле. ТНК увеличивают свою долю на внутреннем рынке за счет слияний и поглощений, вертикальной интеграции, а затем начинают развивать свои международные операции и структуры, когда достигнуты установленные ограничения на внутреннем рынке. ТНК являются монополистическими, поскольку они используют такие барьеры, как дифференциация продукта, эксклюзивный доступ к определенным факторам, наличие экономии масштаба, государственную поддержку, способность к инновациям, привилегированный доступ к финансовому капиталу, способность контролировать и управлять сложными комплексами, создавать сетевые структуры и технологические цепочки в международном разделении труда. При этом в концептуальном контексте центральное место отводится их рыночной власти и возможности избегания конкуренции с использованием таких испытанных инструментов, как заключение соглашений о сотрудничестве, слияниях и поглощениях. С. Пителис, продолжая теоретические изыскания С. Хаймера, основательно разработал эти аспекты, указывая, что ТНК являются соперниками, но в их деятельности по сравнению с другими фирмами, имеется тенденция к сговору или сотрудничеству в целях предотвращения или избегания глобальной конкуренции. С. Хаймер в числе первых обосновал идею о тенденции к появлению сообщества корпоративных интересов в глобальном масштабе. Корпоративная интеграция представляет собой процесс концентрации, монополизации экономической власти в крупных компаниях, обусловленный расширением их частного планирования в глобальном масштабе, а также с использованием экономической отсталости или зависимости отдельных государств от их присутствия и деятельности в национальных экономиках. По его выводам, мировая экономика будет развиваться в глобальной структуре экономической власти, свободной от национальных ограничений и государственных регулирующих полномочий. Экономическая мощь ТНК создает проблемы также и для развитых государств, которые все чаще не в состоянии в полной мере регулировать и управлять своими национальными экономиками, сталкиваясь с дефицитом бюджетных ресурсов и ограничений, налоговыми вопросами, а также другими проблемами, когда традиционные политические инструменты и механизмы становятся все менее и менее эффективными. Тем не менее, в действительности начиная с 1990-х годов государства все чаще сотрудничают с ТНК в деле устранения узких мест в экономической глобализации и транснационализации, признавая при этом их высокую эффективность.

## Особенности воздействия процессов глобализации на развитие отечественной фармацевтической индустрии

В последнее время поставщики контрактных услуг начали предлагать более гибкие варианты аутсорсинга, позволяющие фармкомпаниям управлять своими ресурсами.

ООО «ЛексФАРМА» вывела на рынок собственную запатентованную разработку – электронную сиситему документооборота фармацевтической системы качества «Оптимус-ФАРМА» (рег. №2016128717 от 14.07.2016 г.)

Подводя некоторые итоги вышесказанного, следует отметить, что в развитии фармацевтических ТНК прослеживается следующее. С одной стороны, происходит консолидация основных игроков рынка: крупнейшие ТНК, производящие фармацевтическую продукцию и медицинскую технику, стремятся интегрировать в свою структуру или наладить постоянное партнерство с инновационными компаниями, работающими в разных сферах биотехнологии и информационных технологий. С другой стороны, существенно снижая свои риски, те же крупные игроки стремятся оставить за собой функции маркетинга и дистрибуции, отдавая остальные функции – исследования и развитие новых технологий и продуктов, производство и т.д. – многочисленным международным партнерам. Таким образом, можно считать нарастающей тенденцией фактический переход от модели крупных интегрированных фармацевтических компаний к модели дезинтегрированной сети, гибкой и быстро реагирующей на запросы рынка. На современном этапе глобализации все более отчетливо стало проявляться стремление зарубежных компаний к возврату своих производств в страны базирования, хотя ранее они охотно размещали их в странах Азиатско-Тихоокеанского региона из-за соображений снижения себестоимости, использования более дешевой рабочей силы. При этом для каждой ТНК успешный баланс инсорсинговых и аутсорсинговых процессов варьируется в зависимости от специфики деятельности и возможностей повышения эффективности финансовых результатов.

В современной глобальной фарминдустрии все более важное значение имеет использование одноразовых технологий, которые начинают использоваться и в промышленных масштабах. В биофармацевтике при разработке препаратов широко применяются одноразовые технологии, а в последнее время их начали использовать и при производстве биопрепаратов в промышленных масштабах. Интерес к более широкому применению одноразовых технологий обусловлен теми конкурентными преимуществами, которые они обеспечивают с точки зрения снижения капитальных и эксплуатационных расходов благодаря сокращению стадий очистки и стерилизации. Кроме того, процессы с использованием одноразового оборудования являются более гибкими, требуют меньше времени для наладки и характеризуются существенно сниженным риском, благодаря чему ускоряется выход на рынок и обеспечивается более устойчивый и надежный процесс производства ЛС. Многочисленные типы одноразовых биореакторов используются для производства основных видов биофармацевтических продуктов, в том числе рекомбинантных белков и моноклональных антител. Также доступны различные конструкции для производственных процессов стационарного типа, с подпиткой и с применением перфузии. Ранее первоначальный акцент делался на развитии технологий одноразового применения преимущественно для начальных стадий разработки ЛС, теперь одноразовые форматы стали доступны и для многих последующих стадий биотехнологического процесса, в том числе для фильтрации и хроматографии. Например, модульные одноразовые системы тангенциальной фильтрации потока (TFF) могут быть легко интегрированы для концентрации биомассы из потока на завершающих стадиях биофармацевтического процесса.

В современной глобальной фарминдустрии осуществляется переход на биофармацевтическое производство непрерывного типа. При этом, многие новейшие системы одноразового использования применяются всё масштабнее в непрерывных биотехнологических процессах. Применение одноразовых систем способствует реализации технологии полностью интегрированного биофармацевтического производства непрерывного типа. Оно является более эффективным благодаря большей устойчивости продуктов и процессов, что влечет за собой снижение потребления ресурсов (сырья, энергии, воды), эксплуатационных расходов, а также уменьшение количества отходов. Для начальных стадий биофармацевтического производства перфузия получила признание как процесс, позволяющий производить высококачественные биологические фармацевтические субстанции с высокой продуктивностью.

Среди других видов разрабатываемого оборудования для начальных стадий производства следует упомянуть центрифуги непрерывного типа действия, акустические резонаторы и резервуары для культивации клеток. Для окончательных стадий биотехнологического процесса непрерывного типа также доступны и применяются в промышленности хроматографы и, как упоминалось выше, TFF-системы. Достижения в области аналитики технологических процессов (PAT) также имеют решающее значение для успешной реализации комплексных непрерывных биотехнологических процессов.

Конкурентные преимущества непрерывного производства не ограничиваются только биофармацевтическим сектором, сейчас фармацевтическая промышленность уже довольно длительное время активно использует химическую технологию проточных процессов для производства активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и непрерывного таблетирования. Несмотря на то что непрерывные процессы пока широко не применяются для получения низкомолекулярных промежуточных полупродуктов и АФИ, большинство фармацевтических ТНК вкупе с входящими в их транснациональные сети (CMO) имеют возможность использовать химическую технологию проточных процессов в промышленном масштабе с помощью микрореакторов. Помимо усовершенствования процесса и повышения стабильности получаемого продукта данная технология позволяет работать с особо вредными или опасными веществами или в сложных условиях, не применимых в традиционном серийном производстве. Например, высокоэкзотермические реакции или реакции, в которых применяются высокоактивные химические реагенты, могут быть проведены с использованием технологии проточных процессов, поскольку только очень небольшое количество реагентов и продуктов присутствует в любой момент, и контроль условий реакции значительно выше. Кроме того, поскольку наращивание объемов обычно происходит за счет параллельного использования нескольких одинаковых микрореакторов, масштабирование может быть достигнуто гораздо быстрее, без необходимости проведения обширных исследований, а производство, соответственно, становиться более гибким для удовлетворения меняющегося спроса. Дополнительными конкурентными преимуществами являются снижение потребления ресурсов и минимизация отходов, так же как и при проведении непрерывных биофармацевтических процессов.

Следует отметить, что сегодня появилось пилотное и мелкомасштабное промышленное оборудование со встроенной системой параллельных микрореакторов для использования в непрерывном производстве в больших объемах. Также разрабатываются новые способы применения микрореакторов для непрерывного производства жидких и твердых фаз или многофазных систем, которые позволят расширить применение данной технологии. Направляются усилия на разработку технологий непрерывной сепарации и очистки, которые традиционно не были предназначены для такого типа использования (например, для обработки твердых фаз). Значительный прогресс достигнут, в частности, в процессе непрерывной кристаллизации в больших масштабах. Эффективные аналитические системы измерения в реальном времени также ведут к повышению потенциала реализации систем онлайн-таблетирования для изготовления ЛС, состоящих из небольших молекул. В этом случае, как правило, непрерывное производство имеет меньше стадий и, следовательно, меньшее количество ручных операций, что способствует повышению продуктивности и безопасности. При этом лучшая контролируемость процесса приводит к повышению устойчивости и улучшению качества ЛС. Меньшая площадь, необходимая для организации непрерывного процесса таблетирования, обусловливает снижение капитальных затрат. Общие сроки разработки также, как правило, сокращаются. Новейшие высокоэффективные технологии, используемые в оборудовании, включают в себя системы для работы с трудносыпучими твердыми веществами, даже при их малых объемах. Кроме того, достигнут прогресс в развитии интеллектуальных систем прямой и обратной связи и систем управления, необходимых для полной интеграции всех стадий процесса таблетирования.

## Развитие инновационной активности и импортозамещения в российской фармацевтической отрасли на современном этапе

Приняты Постановления Правительства Российской Федерации от 30 августа 2016 г. № 860 «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов по организации лекарственных средств и (или) производства фармацевтических субстанций, в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы и № 861 «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы» (изменения в Правила предоставления субсидий направлены на повышение эффективности предоставления субсидий и расширение числа поддерживаемых проектов). Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 августа 2016 г. № 744 «О внесении изменений в приложение к Постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719» утверждены критерии отнесения продукции фармацевтической отрасли к продукции, произведенной в Российской Федерации (изменения предусматривают исчерпывающий перечень требований к лекарственным препаратам).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 января 2017 г. № 37 утверждены изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1046 «Об утверждении Правил предоставления субсидий российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий в рамках подпрограммы «Развитие производства медицинских изделий» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы», которыми предусмотрено, в том числе, дополнение направления затрат по проектам, которые могут быть субсидированы, а также субсидирование российским организациям затрат, в объеме не превышающем 80 процентов от фактически подтвержденных, произведенные в рамках реализации проектов по разработке, организации и проведению клинических испытаний медицинских изделий (изменения в Правила предоставления субсидий направлены на повышение эффективности предоставления субсидий и расширение числа поддерживаемых проектов).

В настоящее время государство в лице Минпромторга России стимулирует создание экспортно-ориентированных препаратов. В частности, в настоящее время стандартом Фонда развития промышленности «Условия и порядок отбора проектов для финансирования по программе “Проекты развития”» в числе направлений целевого использования средств финансирования проекта, полученных в форме займа, предусмотрено направление затрат на разработку нового продукта или технологии, включая сертификацию, клинические испытания и другие обязательные для вывода продукта на рынок контрольно-сертификационные процедуры. Таким образом, в рамках действующего механизма Фонда развития промышленности могут быть поддержаны и зарубежные клинические исследования, и испытания экспортно ориентированной продукции фармацевтической и медицинской промышленности. По указанной программе «Проекты развития» Фондом развития промышленности могут быть предоставлены займы от 50 до 300 млн руб. на срок до 5 лет с процентной ставкой 5 % годовых при условии софинасирования в размере не менее 50 % от стоимости проекта, в том числе не менее 15 % – за счет собственных средств исполнителя проекта или средств его аффилированных лиц, бенефициаров.

В настоящее время отечественные фармкомпании стремятся не только осуществлять поставки своей продукции за рубеж, но и активно ищут партнеров для трансфера технологий в зарубежные страны. Так, производитель противогриппозной вакцины НПО «Петровакс Фарм» начал активное сотрудничество с Ираном в сфере поставки, а теперь и локализации производства российской вакцины против гриппа «Гриппол плюс» в Иране. Проект будет выполнен в течение 2,5 лет при поддержке Минздрава Ирана. С целью поддержки выхода российских фармкомпаний на перспективные международные рынки Минпромторг России организует коллективные экспозиции российских производителей и деловые программы в рамках крупнейших фармацевтических и биотехнологических выставок.

За 2015 г. зарегистрировано шесть жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, разработанных в рамках ФЦП: натамицин, валганцикловир, ацетазоламид, метилпреднизолона ацепонат, норэпинефрин, салметерол+флутиказон. Общий объем рынка международных непатентованных наименований разработанных препаратов превышает бюджетные затраты на их разработку более, чем в 14,5 раз, что говорит о высокой эффективности инвестирования бюджетных средств в разработку указанных препаратов в рамках ФЦП.

Приказом Минпромторга России от 31.03.2015 № 656 «Об утверждении отраслевого плана мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации» утвержден отраслевой план мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности (далее – План). План соответствует перечню ЖНВЛП и является одним из ориентиров для оказания поддержки проектов Фондом развития промышленности. Фондом развития промышленности в 2015 г. в области фармацевтической промышленности одобрены для финансирования шесть проектов с общим размером займов 2,1 млрд руб. Реализация указанного плана напрямую способствует достижению показателя Указа.

По состоянию на 1 января 2017 года в рамках Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы (далее – Госпрограмма) разработано и выведено на рынок 44 импортозамещающих лекарственных препарата и 2 инновационных лекарственных препарата (нарлапревир и сатерекс). В 2016 г. было зарегистрировано 14 лекарственных импортозамещающих лекарственных препаратов. Также в рамках подпрограммы Программы поддержано 15 проектов по разработке лекарственных средств. Предоставлены субсидии российским организациям на возмещение затрат на организацию производства фармацевтических субстанций и проведение клинических исследований на сумму 36,7 млн руб., в том числе по перечню ЖНВЛП – восемь проектов на сумму 21,8 млн руб. Выпуск в гражданский оборот указанных лекарственных средств в соответствии с договорами о предоставлении субсидий предусмотрен до конца 2018 года.

С целью проведения независимой оценки эффективности этой программы приведем данные исследования, посвященного фармацевтическому рынку, в частности, об ожиданиях респондентов в отношении изменения доли импортных препаратов в России (Рисунок 1, приложение Б). Ответы показали, что в течение последних трех лет наблюдается устойчивая тенденция к росту числа респондентов, ожидающих снижения доли импортных препаратов (в денежном выражении) на российском рынке в ближайшие два года.

Большинство участников опроса считают, что доля импортных препаратов в ближайшие два года будет снижаться как в денежном выражении (68 %), так и в натуральном. Причем значительное снижение чаще прогнозируют именно в натуральном выражении (43 %), а об увеличении доли импортной продукции чаще говорят в денежном выражении (26 %) (Таблица 2, приложение Б). Средний уровень ожидаемого сокращения доли импортной продукции в денежном выражении не превышает средний ожидаемый уровень уменьшения доли импортной продукции в натуральном выражении, что косвенно говорит об ожидаемом повышении цен на рынке.

## Использование преимуществ региональной интеграции для развития фарминдустрии государств-членов ЕАЭС

Диссертант отмечает, что перспективы развития глобальной фармацевтической индустрии определяют основные мегатенденции: демографические изменения, различная экономическая ситуация в разных регионах мира, ускорение урбанизации, изменение климата, обеспеченность ресурсами, технологические открытия и инновации.

Ключевые тенденции развития фарминдустрии находятся в области снижения издержек разработки, повышения доказательности лекарств и прозрачности их клинического использования, а также поиска новых способов доставки лекарства до очага патологии.

Автор аргументировано доказывает, что ключевой тенденцией в развитии мировой фармацевтической индустрии является осуществляемый в развитых странах переход к модели персонализированной медицины, получившей название «Медицины четырех П» (проактивная, предсказательная, персонифицированная, с участием пациентов). Развитые страны постепенно смещают акцент с собственно лечения населения на увеличение доли социально активного и работоспособного населения в общей демографической структуре за счет своевременного предсказания заболеваний, их ранней диагностики и превентивной терапии. Фактически уже сегодня существенная часть государственных программ в ведущих странах направлена на создание системы поддержания здоровья. В этой связи глобальная фарминдустрия будет претерпевать значительные организационные и институциональные изменения, которые примут революционный характер в течение ближайших 10-15 лет за счет слияния с современными информационными технологиями. Она кардинально изменится на основе использования геномных технологий, важной составляющей которых становится снижение стоимости анализа индивидуального генома до 100 долл. США в сопоставлении с его сегодняшней стоимостью в 1000 долл. США. Развитие возможностей быстрой неинвазивной диагностики и технологий обратной связи детерминирует возможности перехода на 100 % персонализированную медицину.

Ключевой тенденцией является изменение структуры и возрастающее использование инновационных технологий в глобальной фарминдустрии: осуществляемый переход на биофармацевтическое производство непрерывного типа; рост использования одноразовых технологий в промышленных масштабах; ускорение морального устаревания технологического оборудования, обуславливающее соответствующий рост рынка фармацевтического оборудования, бывшего в употреблении; возрастание специализированных требований к производству сильнодействующих активных фармацевтических ингредиентов. Показано, что основным фактором, влияющим на все аспекты экономической деятельности фармацевтической промышленности, является стремление к снижению расходов, обеспечение доступности ЛС на основе повышения производительности труда, использования все более инновационных технологий. На ценообразование на ЛС во всем мире влияют изменения на глобальных фармацевтических рынках, завершение эпохи блокбастеров, усиление полномочий государственных органов в области здравоохранения и «привязка» суммы страхового возмещения к результатам лечения. Учитывая это, фармацевтические компании принимают различные меры по сокращению своих расходов, повышению эффективности и производительности своей деятельности. Фармкомпаниям приходится сокращать сроки разработки новых препаратов, поскольку возрастает конкуренция на рынке. В результате многие компании занялись поиском других моделей сотрудничества, отличных от применяемых в течение многих лет. В фармацевтическом производстве на современном этапе отчетливо проявляется тенденция к переходу от вертикально интегрированной бизнес-модели к развитию сети независимых сторонних организаций. При этом на контрактные производственные организации (CMO) возлагаются гораздо более широкие функции, чем на обычных поставщиков. Они выступают в качестве стратегических партнеров, предоставляющих широкий спектр услуг, начиная от разработки и заканчивая упаковкой лекарственных препаратов. Глобальный рынок контрактного фармацевтического производства, оценочная стоимость которого в 2014 г. составляла 58 млрд долл. США, в 2020 г. достигнет 84 млрд долл. США (совокупный среднегодовой темп роста составит 6,4 %). Глобальные фармкомпании будут уделять все больше внимания своим ключевым бизнес-процессам, передавая на аутсорсинг различные функции своей деятельности, стремясь оптимизировать экономические показатели и снизить отрицательное влияние появления избыточных мощностей, связанных с истечением срока патентной защиты препаратов и влиянием глобального экономического кризиса. Показано, что часть фармацевтических компаний, такие как Valeant, полностью полагаются на CMO, являясь, по сути, «виртуальной компанией» без собственных производственных мощностей.

В настоящее время все более отчетливо стало проявляться стремление зарубежных ТНК к возврату своих производств, ранее размещенных в странах Азиатско-Тихоокеанского региона, в страны базирования головной компании. При этом для каждой компании успешный баланс инсорсинговых и аутсорсинговых процессов варьируется в зависимости от специфики деятельности и возможностей повышения эффективности финансовых результатов.