**СОДЕРЖАНИЕ**

Введение

1. Особенности развития отечественного фармацевтического рынка на современном этапе
2. Основные проблемы развития отечественного фармацевтического рынка
3. Стратегические ориентиры развития отечественного фармацевтического рынка

Заключение

Список используемой литературы

**ВВЕДЕНИЕ**

Изучаемая тема является чрезвычайно актуальной для современной медицинской науки. Это связано с тем обстоятельством, что современный этап развития глобализационных процессов и рыночных преобразований в индустриальном секторе национальной экономики требует от ученых и практиков разработки качественно новых подходов к формированию стратегических программ развития различных отраслей экономики, соответствующих вызовам и угрозам геоэкономического масштаба.

Технологическое отставание России от развитых стран нарастает. Ожидается, что через 10 лет объем продукции высокотехнологичного комплекса в мире возрастет до 4 трлн. долларов в год. В настоящее время этот показатель составляет более 2,3 трлн. долларов, при этом доля РФ в нем не превышает 0,3% [7, с.18].

Низкая степень участия России в международном научно-техническом обмене во многом обусловлена отсутствием последовательной государственной политики по развитию и использованию интеллектуального потенциала страны, модернизации и повышению конкурентоспособности отраслей обрабатывающей промышленности, продвижению высокотехнологичной продукции на внешние рынки.

Россия ежегодно теряет из-за слабого внедрения научных и технологических новшеств не менее 3 млрд. долл [7, с. 18].

Отмеченные проблемы наблюдаются в фармацевтической промышленности, производственно-технологический комплекс, которой в настоящее время практически разрушен, что привело к критическому уровню зависимости страны от импорта лекарственных средств.

Вместе с тем, фармацевтическая промышленность, как одна из самых высокотехнологичных и наукоемких отраслей промышленности, может стать одним из локомотивов инновационного развития России.

Предмет исследования – особенности развития рынка фармацевтической промышленности на современном этапе.

Объект исследования – рынок фармацевтической промышленности.

Целью данной работы является необходимость осветить основные тенденции развития рынка фармацевтической промышленности на современном этапе ее развития.

Достижение данной цели предполагает решение ряда следующих задач:

1. Выделить основные особенности развития рынка фармацевтической промышленности на современном этапе ее развития.
2. Охарактеризовать проблемы развития рынка фармацевтической промышленности.
3. Описать основные стратегические ориентиры развития рынка фармацевтической промышленности на период до 2020 года.

При разработке основных положений настоящей работы применялись методы сравнительного, ситуационного, экономического анализа.

Эмпирическую базу настоящей работы составили аналитические материалы государственных органов власти, данные статистических сборников и публикаций в научных журналах и периодических изданиях, данные оперативной и отчетной информации фармацевтического рынка и здравоохранения РФ.

В процессе написания данной работы была использована учебная и публицистическая литература, электронные ресурсы.

1. **Особенности развития отечественного фармацевтического рынка на современном этапе**

Последовательное повышение уровня и качества жизни населения, соблюдение основных социальных гарантий, в том числе по обеспечению доступности качественной медицинской и лекарственной помощи является главной целью социальной политики государства.

Способность страны разрабатывать собственные лекарства является показателем экономической развитости государства, опирающимся на инновационную модель развития, так как процесс разработки лекарств является одним из самых сложных, длительных и рискованных в сравнении с разработкой инновационных продуктов в других отраслях экономики.

Потенциал национальной фармацевтической науки и промышленности является важным показателем возможности государства противодействовать внешним и внутренним угрозам, включая угрозы глобальных пандемий и биотерроризма.

Российский фармацевтический рынок представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков (рис. 1).

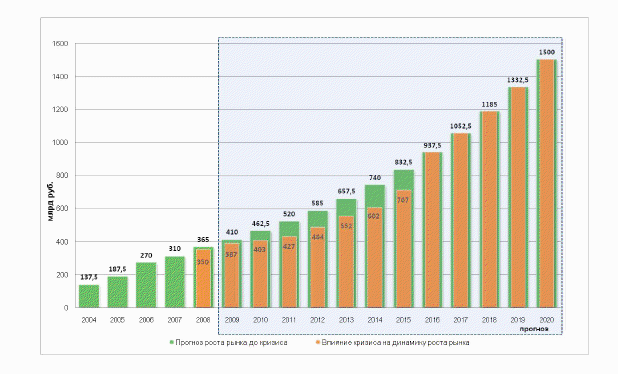


Рис. 1 Динамика развития отечественного фармацевтического рынка

Продажи фармацевтической продукции в Российской Федерации в 2007 году составили в конечных ценах потребления около 298 млрд. рублей, в 2008 - около 360 млрд. рублей [1].

При этом весьма значительным является потенциал роста российского рынка, хотя для полной реализации этого потенциала требуются существенные усилия. Так, рост рынка в 2003-2004 гг. достигал 15% ежегодно в национальной рублевой валюте, но в 2005 г. наблюдался резкий скачок – 33%, что в абсолютных величинах позволило достичь уровня 7,7 млрд. долл. Интенсивный рост продолжился в 2006 г. (27%) и в 2007 г. (20%). Учитывая укрепление национальной валюты относительно доллара, указанные темпы роста выглядят еще более внушительно. По разным прогнозам, рост рынка продолжится в 2008-2011 гг. со средним темпом 10-12% в год в национальной валюте и еще более высоким темпом в долларовом исчислении [2, с. 15].

В результате объем рынка с учетом финансово-экономической ситуации достигнет 400—500 млрд. рублей к 2011 году и 1000—1500 млрд. рублей к 2020 году (конечная стоимость для потребителей) [6].

Благодаря государственным программам в течение двух последних лет показатель ежегодного прироста потребления лекарств составляет около 26% [6].

В то же время, потребление готовых лекарственных средств российского производства на фоне роста рынка падают на 1—2% в год, и в 2008 году составили лишь 19% в денежном выражении [1].

Структура российского рынка значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания «брендированных» дженериков, в основном иностранного производства. Результатом является переплата конечным потребителем (в том числе и государством) за торговые названия препаратов, подчас морально устаревших, что значительно затормаживает рост доступности лекарственных препаратов для населения.

В силу недостаточной развитости системы здравоохранения основным покупателем лекарственных препаратов зачастую выступает сам пациент, осуществляющий непрофессиональный выбор, преимущественно под действием рекламы [3, с. 40].

Сложившаяся система продвижения стимулирует фармпроизводителей вкладывать больше средств в маркетинг и продажи, а не в разработку новых эффективных препаратов, что существенно замедляет развитие отрасли по инновационному сценарию.

Российская фармацевтическая отрасль, проигрывая в валовой доходности, тем не менее, в среднем на 68% обеспечивает отечественное здравоохранение лекарственными средствами в натуральных показателях; в госпитальном секторе этот показатель достигает 72% [6].

При этом основную часть продуктовых портфелей отечественных производителей составляют низкорентабельные дженериковые препараты, что не позволяет фармпроизводителям выделять на исследования и разработки более 1—2% от своей выручки [6].

Для сравнения, фармпроизводители в США и Западной Европе выделяют 10—15%, что позволяет им формировать более половины своих продуктовых портфелей за счет инновационных препаратов.

Удельная доля импорта в общем объёме продаж в последние годы увеличивается, причем в основном за счет импорта дорогих лекарственных препаратов. Так, объем импорта ЛС в Россию за 2006 г. вырос на 45-63% по сравнению с предыдущим годом, достигнув 6-6,5 млрд. долл [2, с. 15].

Потребление ГЛС на душу населения удвоилось за последние 4 года, однако этот показатель все же значительно ниже, чем в странах Восточной Европы, а тем более таких государствах, как Франция, Германия и США.

Это свидетельствует о существовании значительного отложенного спроса, а также о высоком потенциале роста рынка по мере улучшения экономических показателей.

Согласно данным Министерства промышленности и энергетики РФ на конец 2007 г., российская фармпромышленность представлена сегодня 525 предприятиями, на которых занято 65,1 тыс. человек. Эти предприятия произвели за 2007 г. товарной продукции на 62 млрд. руб., что составляет 107,1% от уровня 2006 г. Средняя рентабельность по отрасли составляет 17%. Степень износа основных фондов составляет 60%, а загрузка производственных мощностей – 78% [2, с. 15].

В последние годы мы являлись свидетелями очевидного оживления отечественной фарминдустрии. Так, например, в 2007 г. компания «Фармстандарт», увеличив объемы продаж на 67%, переместилась с 5 на 2 место в рейтинге фирм-производителей ГЛС по доле аптечных продаж в России [2, с. 15].

Вследствие развития внутрироссийских продаж, внутри российского фармсектора в последние годы активизировались процессы слияний и поглощений, лицензирования лидирующих продуктов. Растут затраты компаний на НИОКР и продвижение продукции.

Существуют определенные противоречия между тенденциями развития фармрынка США, Европы и России. Фармсектор этих стран развивается по пути глобализации с концентрацией капитала в управляющих компаниях на своих территориях и аутсорсингом производств и исследований в других регионах. Вместе с тем США контролируют полную цепочку производства лекарств, важных для биобезопасности страны на своей или контролируемых территориях. В России же отсутствуют крупные фармкомпании, способные определять стратегическое развитие отрасли и выполнять заказы государства по обеспечению лекарственной безопасности.

Отрасль на начало 2008 год представлена около 350 предприятиями, имеющими лицензии на производство лекарственных средств. При этом на долю 10 наиболее крупных заводов приходится более 30% всех выпускаемых в России лекарств в денежном выражении [1].

Реальный потенциал потребления лекарственных средств, производимых национальной отраслью, составляет не более 10—15%рынка в денежном выражении и не более 50—60% — в товарном, что свидетельствует о наличии тенденции к дальнейшему отставанию российской фармацевтической промышленности [6].

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность использует около 8 тысяч условных тонн субстанцийв год, из которых около 1,7—1,9 тысяч условных тонн производят российские предприятия.

Доля высокотехнологичных субстанций (более 6 стадий синтеза) составляет 35% (в том числе 15%, произведенных в РФ) в количественном выражении и 34% (в том числе 5%, произведенных в РФ) в денежном, а доля биотехнологических, соответственно, — 39% в денежном выражении, из которых в РФ производится всего 2% [6].

Образующийся дефицит закрывается импортом субстанций, при этом основными странами, из которых происходят поставки на российский рынок, являются Китай и Индия (суммарно около 70% от всего импорта субстанций в 2007 году) [6].

Для сравнения, в 1992 году в России производилось 272 наименования фармацевтических субстанций общим объёмом около 17 тысяч условных тонн, при этом удовлетворение потребности производства ГЛС на внутреннем рынке в разных группах составляло от 70% до 100%; кроме того, значительная часть производимых субстанций экспортировалась в страны СЭВ.

За период с 1992 по 2008 годы объем производства субстанций в Российской Федерации сократился более чем в 20 раз.

При этом необходимо отметить, что субстанции, произведенные в развитых странах по стандартам GMP3, имеют цены, сопоставимые или даже более высокие по сравнению с ценами на субстанции, произведенные в РФ.

Конкурировать российским производителям субстанций приходится в основном с теми производствами из развивающихся стран, которые не имеют GMP-сертификации и которые проводят демпинговую политику.

Российская фармацевтическая отрасль практически не представлена на международных рынках.

Экспорт готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций из Российской Федерации в 2007 году составил около 6 млрд рублей, что составляет менее 0,04% общемирового объема продаж фармацевтической продукции [6].

Учитывая, что российский фармацевтический рынок в ближайшее десятилетие может стать одним из крупнейших в Европе, cложившаяся ситуация выглядит тем более несправедливой.

Во многом экспорту отечественных лекарственных средств мешает отсутствие стандартов, гармонизированных с международными правилами GMP, которые регулируют производство и контроль качества лекарственных средств и являются обязательными для фармацевтической промышленности.

Вопрос о принятии гармонизированной с ЕС национальной Фармакопеитакже остается открытым. В настоящее время каждое предприятие использует свои фармакопейные статьи, что вызывает регуляторные проблемы.

Проведенный анализ свидетельствует о том, что состояние отечественного фармацевтического рынка и фармацевтической промышленности не позволяют удовлетворять потребности современного здравоохранения и решать все более обостряющиеся проблемы роста заболеваемости и смертности населения РФ.

В целом можно говорить о том, что сегодняшнее состояние фармсектора России, при относительном внешнем благополучии, является нестабильным.

1. **Основные проблемы развития отечественного фармацевтического рынка**

Следует отметить две системных проблемы российской фармпромышленности.

Во-первых, это низкий уровень обеспеченности населения РФ доступными и качественными лекарственными препаратами отечественного производства, что является угрозой национальной безопасности. Во-вторых, низкий уровень инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве ЛС. Эта общая проблема российской экономики в полной мере характерна и для ее фармсектора. Не вдаваясь в глубокий анализ проблем, стоящих в настоящее время перед отечественной фарминдустрией, попытаемся сформулировать лишь те из них, которые, по нашему мнению, являются составляющими факторами системных проблем, особенно в свете основных целей и задач настоящей концепции развития.

1. Отсутствие национальной концепции развития фармпромышленности. Опытным шахматистам хорошо известно, что в шахматной партии лучше реализовывать плохой план, чем играть вообще без плана. Дойдя до конца этого списка, читатель, вероятно, согласится с нами, что, к сожалению, мы уже не можем позволить себе даже роскоши плохих планов.

2. Отсутствие механизмов финансирования разработок лекарств. Без разработки собственных патентоспособных лекарственных брэндов российская фарминдустрия не сможет выжить между Сциллой и Харибдой западных транснациональных корпораций, диктующих правила игры в сфере технологий и интеллектуальной собственности, и «драконов» из Юго-Восточной Азии с их готовностью к бесконечному демпингованию. Ни зарождающиеся отечественные компании-разработчики лекарств, ни создаваемые венчурные фонды пока не готовы финансировать рискованные по своей природе разработки инновационных фармпрепаратов. Существующий частный бизнес участвует в развитии лишь тех подсекторов (аптечные сети, фабрики по производству готовых лекарственных форм, биологически активных добавок и др.), которые дают прибыль в максимально короткие сроки и не требуют крупных инвестиций.

3. Множество разрывов в критических цепочках взаимодействий, обеспечивающих создание новых отечественных инновационных брэндов. Примерами могут служить отсутствие должного уровня кооперации между компаниями/организациями, работающими на отдельных этапах разработки лекарств. Еще один пример – неравномерное развитие отдельных высокотехнологичных секторов, задействованных в разработке лекарств.

4. Отсутствие крупных национальных фармкомпаний, способных определять стратегическое развитие отрасли и выполнять заказы государства по обеспечению лекарственной безопасности. Национальные фармкомпании сильно проигрывают своим зарубежным конкурентам в экономических результатах деятельности и, самое главное, в ассортиментной политике. Так, если ориентироваться на бюджетный сектор лекарственного обеспечения здравоохранения, то лишь около 40% в упаковках и не более 15% в стоимостном выражении составляют ЛС отечественного производства [2, с.17].

К примеру, здравоохранение США, Японии, Великобритании и большей части Европейского союза потребляют 70-90% своей отечественной продукции в программах лекарственного возмещения. Кроме того, вызывает озабоченность тот факт, что до 80% всей доходности российского фармрынка принадлежит сегодня зарубежным фирмам [2, с. 17].

1. Регуляторные барьеры на пути к созданию новых препаратов недостаточная предсказуемость фармрынка.

Один из свежих примеров – непредвиденный запрет на экспорт биологических материалов человека в июне 2007 г., за которым последовало объявление новых, усложненных правил для экспорта таких материалов.

Решения правительственных органов, подобные этому, зачастую вызывают смятение в секторе фармацевтических и клинических исследований. Далеко не разрешены проблемы в системе страхования и возмещения расходов населения на приобретение лекарств в рамках программы ДЛО. Правительственная политика в ценообразовании на ЛС и возмещении расходов населению в рамках программы ДЛО является не вполне понятной и непрозрачной. Неоднократно наблюдались внезапные изменения в законодательных установках на этот счет, причем без консультаций с производителями лекарств.

6. Недостаточный уровень российского патентного законодательства и законоприменительной практики относительно международных стандартов. Этот вопрос заслуживает отдельной углубленной дискуссии. Пока же ограничимся констатацией диагноза: несмотря на отмечаемые многими экспертами улучшения в области защиты интеллектуальной собственности, ни российские институты, работающие в этой сфере, ни сами обладатели интеллектуальной собственности пока не готовы адекватно отвечать на требования времени.

7. Непрерывно истощающийся кадровый потенциал отечественной науки и производства. Традиционный фактор упования российских чиновников и некоторых бизнесменов – сильные академические научные школы, выпускающие в свет армии высококвалифицированных специалистов, – в настоящее время вызывает лишь горькую усмешку у менеджеров реальных секторов науки и производства. Фактически, мы сейчас стоим перед необходимостью начала кропотливой работы по воссозданию системы подготовки профессионалов для всех секторов фарминдустрии.

Вследствие существования такого количества трудных проблем, при существующем сценарии развития в обозримом будущем в России, несмотря на существующие позитивные предпосылки, могут перестать существовать как базовый производственный сектор, производящий лекарственные субстанции, так и сопряженный с ним научно-технологический сектор.

1. **Стратегические ориентиры развития отечественного фармацевтического рынка**

Таким образом, наличие системных проблем ставит на «повестку дня» определение качественно новых стратегических ориентиров развития отечественного фармацевтического рынка.

При их характеристике мы будем исходить из инновационного сценария, который предполагает гарантированное, качественное и недорогое обеспечение населения России препаратами для лечения социально значимых групп заболеваний на основе выбранной номенклатуры существующих качественных дженериков, лицензионных препаратов и их патентоспособных модификаций, и в перспективе, инновационных лекарств собственной разработки, предложенном в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года» [6].

В рамках данного документа также предлагается развитие персонализированной медицины, основанной на знании генетических особенностей конкретного человека и подборе индивидуального комплекса лекарств.

В соответствии с имеющимся опытом западной фармацевтической индустрии и российских реалий, в настоящее время необходимо начать стратегический сценарий развития фармацевтической отрасли в Российской Федерации, который включает в себя прохождение четырех этапов [1].

**Этап 1. Производство препаратов-дженериков.**

Основная цель этого этапа заключается в создании системы производства, маркетинга и продвижения дженериковых продуктов до того момента, как появятся собственные инновационные препараты. Основной задачей на этом этапе является развитие современной производственной базы, позволяющей с высокой эффективностью производить лекарственные субстанции и готовые лекарственные формы на их основе, успешно конкурируя с производителями из Юго-Восточной Азии.

На данном этапе необходимо также предусмотреть государственные регуляторные механизмы, препятствующие бесконтрольному проникновению демпинговой продукции на российский рынок. Необходимо также осуществить развитие и качественное усиление системы государственного контроля за качеством производимых ЛС и ГЛФ, что должно предусматривать такие мероприятия, как налаживание процедуры инспектирования зарубежных производственных площадок; контроль качества в процессе производства ЛС и субстанций; введение юридической ответственности производителя за поставку некачественной продукции; введение механизма прекращения по инициативе Росздравнадзора действия лицензии на ввоз при получении из-за рубежа сведений о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении ЛС.

Важнейшей задачей на первом этапе также является реализация комплекса мер, направленных на повышение эффективности расходования государственных средств при закупке ГЛС. В частности, необходимыми выглядят следующие мероприятия: формирование годовых планов-графиков проведения открытых конкурсов и ежеквартальная их публикация; обеспечение автоматизированного ведения Единого федерального реестра государственных закупок ЛС и медицинских изделий; разработка единых стандартов технических требований и спецификаций для ЛС; уточнение методики учета экономии бюджетных средств, получаемой при проведении конкурсов по размещению государственного заказа.

При совершенствовании государственного регулирования цен на ЛС следует не просто оптимизировать существующую систему ценообразования, а определить, какие задачи должны быть решены при этом, и из всех систем, принятых в развитых странах, необходимо взять те элементы, которые учитывали бы особенности отечественной фармпромышленности и функционирования российского товарного рынка.

Содействие зарубежным фармкомпаниям в размещении производств фармацевтических и биотехнологических производств на территории РФ также должно стать важным мероприятием на данном этапе.

**Этап 2. Производство лицензионных препаратов.**

Далеко не для всех терапевтических областей существуют действенные препараты-дженерики. В таких случаях для удовлетворения нужд здравоохранения возможна покупка лицензий на препараты, еще не вышедшие из под действия зарубежных патентов. Поскольку такие препараты, как правило, являются ЛС нового поколения, отличающимися повышенной эффективностью и безопасностью, дополнительные расходы на приобретение лицензий могут являться вполне оправданной мерой.

Специфической задачей этого этапа, отличающей его от этапа 1, является создание специализированных интегрированных структур, занимающихся вопросами анализа текущих потребностей здравоохранения, рыночной конъюнктуры, фармакоэкономическими расчетами, юридическими вопросами приобретения лицензий. Необходимым мероприятием также станет совершенствование опытно-промышленных установок для производства новых субстанций, поскольку, в силу новизны, задача их промышленного получения может быть существенно затруднена по сравнению с отлаженным производством препаратов-дженериков. Наряду с традиционными химико-фармацевтическими разработками, следует все большее внимание уделять биотехнологическим способам производства лекарств.

Указанные мероприятия можно осуществить, лишь опираясь на высококвалифицированные кадровые ресурсы. Поэтому именно к этому этапу можно отнести еще одну важнейшую задачу, без решения которой невозможно представить какие-либо серьезные достижения. Речь идет об инициации действенных национальных программ по подготовке высококлассных специалистов для фармотрасли. Кроме того, необходимо всемерно содействовать привлечению в РФ западных специалистов, в первую очередь российского происхождения, имеющих современный индустриальный опыт разработки и производства лекарств.

На этом же этапе необходимо предусмотреть меры, стимулирующие зарубежные фармкомпании на организацию деятельности научно-исследовательских центров на территории РФ.

**Этап 3. Производство новых лекарственных препаратов для внутреннего рынка**

В данном случае под новыми препаратами следует понимать оригинальные, патентоспособные отечественные препараты, созданные с использованием структурной модификации существующих зарубежных прототипов и относящиеся к тому же классу.

По сравнению с первыми двумя этапами здесь вносится существенный инновационный компонент. Поэтому к задачам, связанным с организацией производства ЛС и ГЛФ и характерным для этапов 1 и 2, следует добавить необходимость осуществления комплекса мер, направленных на разработку лекарств. Преимущественно речь идет о внедрении наукоемких и высокотехнологичных решений, относящихся к органическому синтезу, биологическому in vitro и in vivo скринингу, информационному сопровождению проектов. Ключевую роль при реализации данного этапа будут играть патентные исследования. Нано-биотехнологии также могут быть использованы для решения специфических задач этого этапа, содействуя в решении вопросов эффективной доставки в организме человека известных лекарственных субстанций и создания инновационных лекарственных форм.

На этом этапе следует также предусмотреть дальнейшее развитие идеи государственной поддержки НИР на создание импортозамещающих ЛС, например, путем регулярного проведения конкурсов на разработку новых ЛС с последующей гарантированной закупкой государством созданных препаратов. Необходима также всемерная поддержка масштабных кооперационных проектов, объединяющих организации разных форм собственности и отраслевой принадлежности, работающие в сфере разработки ЛС.

**Этап 4. Производство инновационных лекарственных препаратов для международного рынка**

Существенным отличием инновационных препаратов от патентоспособных структурно-модифицированных аналогов является реализация полного цикла разработки лекарств «с нуля» с использованием передовых научно-исследовательских подходов. Лишь такой подход позволяет в полной мере реализовать достижения «геномной эры» и создавать препараты нового поколения, отличающиеся высокой эффективностью, низким уровнем побочных эффектов, высокой рентабельностью производства. Разработка инновационных ЛС основана на привлечении самых передовых научных разработок из областей геномики, протеомики, биологической и органической химии, нанотехнологий, робототехники, оптики, электроники, информационных технологий, а также множества других научных дисциплин, определяющих уровень развития научно-технического прогресса человечества.

Ключевыми элементами реализации этого этапа являются создание эффективной схемы финансирования разработок инновационных ЛС, а также создание научно-исследовательских центров по разработке инновационных препаратов, в частности создание Национального центра биоскрининга. Аналоги таких центров интенсивно появлялись в технологически-развитых странах в последние годы. Важнейшая группа мероприятий должна быть связана с подготовкой исследовательских кадров нового качества с использованием стажировок и привлечения западных специалистов.

Несомненно, процесс создания инновационных лекарств в России будет ускоряться по мере осознания фармпроизводителями и руководителями системы здравоохранения того факта, что дженериковая и лицензионная модели в качестве единственных перспективных стратегий рано или поздно исчерпают свой потенциал развития и что будущее национальной системы здравоохранения зависит от того, насколько успешно мы сможем наладить эффективный выпуск инновационных препаратов. По нашим оценкам, для обеспечения устойчивого развития отечественной фарминдустрии необходимо к 2020 г. довести долю инновационных ЛС в общей структуре продукции отечественных компаний как минимум до 50% (в ценовом исчислении).

В результате осуществления комплекса мер по модернизации отечественного фармсектора к 2020 г. доля отечественных ЛС, реализуемых на российском рынке, должна превысить 50%, из которых как минимум половину должны составлять собственные инновационные препараты. Необходимо отметить, что опыт технологически развитых стран, таких как Япония, говорит о том, что уровень национальных инновационных препаратов может достигать 80%. Т.к. общий объем российского фармрынка к этому времени составит, по разным оценкам, 25-35 млрд. долл., а объем годовых продаж одного инновационного лекарственного препарата можно оценить в среднем 50 млн. долл., несложные расчеты показывают, что на рынок к этому времени должно быть выведено более 100 отечественных инновационных препаратов [2, с. 18].

По нашим оценкам, для разработки и выведения на рынок одной инновационной ЛС требуется затратить 15-20 млн. долл. (в ценах 2008 г.), причем разработка занимает не менее 6-8 лет [2, с. 18].

Следовательно, необходимо уже в ближайшие 5 лет инвестировать в такие проекты не менее 2-3 млрд. долл. [2, с. 18].

Обеспечить такие инвестиции в настоящее время может только государство, поскольку фарминдустрия, находясь на «дженериковой игле», не в состоянии выделять более 3-5% от оборота на разработки, что составляет максимум 20-40 млн. в год [2, с. 18].

Для сравнения, западные производители, получая значительно большую прибыль от реализации инновационных лекарств, могут отчислять до 15% своего оборота на новые разработки. Возможным решением является организация на начальном этапе «посевных» форм финансирования, 80-90% которого должно обеспечить государство вместе со специализированными венчурными фондами, а 10-20% индустрия.

Участие индустрии уже на первых этапах разработки представляется чрезвычайно актуальным для обеспечения соответствующего вектора разработок и контроля за их эффективностью. На завершающих этапах клинических испытаний (после успешной 2-й фазы) основное бремя финансирования 3-й фазы и вывода на рынок инновационного препарата, вероятно, могут брать на себя фармпроизводители. Но при этом важно, чтобы государство, финансируя подобные импортозамещающие разработки, в случае их успешности гарантировало компании-разработчику госзакупки в течение как минимум 3-5 лет, которые позволят новому брэнду закрепиться на отечественном рынке.

Наращивание инновационной составляющей оборота отечественных фармпроизводителей, по нашим оценкам, позволит уже к 2017 г. взять на себя основную часть финансирования разработок и заместить государственные деньги в «инновационном процессе». При этом средства, вложенные государством на ранних этапах реализации данной программы, с лихвой вернутся в виде снижения расходов на закупку инновационных препаратов у отечественного производителя по сравнению с зарубежными аналогами (исходя из мирового опыта, экономия может составлять до 30%).

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Таким образом, подводя итог всему вышесказанному, необходимо сделать ряд следующих выводов.

Проведенный анализ свидетельствует о том, что состояние отечественного фармацевтического рынка и фармацевтической промышленности не позволяют удовлетворять потребности современного здравоохранения и решать все более обостряющиеся проблемы роста заболеваемости и смертности населения РФ.

В целом можно говорить о том, что сегодняшнее состояние фармсектора России, при относительном внешнем благополучии, является нестабильным.

Фармацевтическая индустрия, являющаяся одним из важнейших элементов системы здравоохранения, стоит на пороге коренных изменений. В наибольшей степени эти изменения должны быть связаны с формированием инновационной составляющей, развитием импортозамещения и ростом производительности труда.

Инновационный сценарий развития событий предполагает разработку и принятие Стратегии развития фармацевтической промышленности России, призванной решить проблему лекарственного обеспечения населения России в существующих условиях и на долгосрочную перспективу.

Конечной целью всех этих инициатив является создание устойчивой национальной индустрии, способной обеспечить население Российской Федерации доступными, эффективными и безопасными лекарствами в необходимых количествах.

Важнейшим элементом Стратегии должна быть направленность на создание нового поколения инновационных лекарств.

Настоящая Стратегия отражает стратегические цели, принципы и задачи развития фармацевтической промышленности, ситуацию в отрасли, проблемы отрасли, способы и пути решения указанных проблем.

**СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Дан старт разработке стратегии развития российской фармацевтической промышленности на период до 2020 года//http:www.minprom.gov.ru [Электронный ресурс]
2. Иващенко, А. А., Кравченко Д. В., Концепция инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли/А. А. Иващенко, Д. В. Кравченко//Ремедиум.- 2008.- №5.- с. 14-18
3. Напчаджи, Т. А., Лазарева, З. П. Фармацевтический рынок: состояние, участники и развитие/ Т. А. Напчаджи, З. П. Лазарева//Маркетинг в России и за рубежом.- 2006 - №2.- с. 40-42.
4. Пашутин, С. Б., Особенности российского фармацевтического рынка/С. Б. Пашутин// Маркетинг в России и за рубежом.- 2006.- №5.-

с. 34-37

5. Романова, С. А., Захарова, С. Б. Медицинская промышленность: «первоквартальные достижения»/С. А. Романова, С. Б. Захарова//Ремедиум.- 2009.- №2.- с. 7-8

6. Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации до 2020 года//http://doc.google.com.[Электронный ресурс]

7. Толстопятенко М.А., Зиньковская Н.В. Региональные аспекты формирования медико- фармацевтического комплекса/ М. А. Тостопятенко, Н. В. Зиньковская //Проблемы управления здравоохранением –2009. – № 1 - с. 18-22