

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК: ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ\*

**А.А. Лин,**

заведующий кафедрой экономики и управления  
Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии,  
доктор фармацевтических наук, профессор  
esoup@yandex.ru

**Б.И. Соколов,**

профессор кафедры теории кредита и финансового менеджмента  
экономического факультета Санкт-Петербургского государственного университета,  
доктор экономических наук  
bisokolov@yandex.ru

**Д.М. Слепнев,**

доцент кафедры экономики и управления  
Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии,  
кандидат фармацевтических наук

*В статье проанализирован сектор производства отечественных лекарственных средств, его тенденции и проблемы развития. Определены основные особенности российской фармацевтической промышленности, состоящие в высокой динамике роста объема рынка, продуктовой структуре, организационной структуре, импортозависимости и ценообразовании на лекарственные препараты.*

**Ключевые слова:** лекарственные средства, производство лекарственных средств, фармацевтическая промышленность, фармацевтические субстанции

УДК 615.1/4 ББК 52.8

Данная статья открывает обсуждение проблем, посвященных отдельным секторам российского фармацевтического рынка: производству лекарственных средств, товаропроводящей сети, госпитальному сектору, государственным закупкам лекарственных средств и сопутствующим сегментам (рынкам биологически активных добавок к пище, клиническим исследованиям лекарственных средств и рекламе фармацевтических товаров).

К важнейшим аспектам производства лекарств относится анализ структуры номенклатурного портфеля, инновационных и дженериковых препаратов, фармацевтических субстанций, производства лекарственных средств по стандарту GMP, кадровых ресурсов.

В настоящее время официальную лицензию на производство лекарственных средств в России имеют около 350 предприятий различной формы собственности [1] (в начале 2000-х годов их насчитывалось более 600) [2]. При этом 20 из них обеспечивают около 70% российского сегмента фармацевтического рынка [3]. Оставшиеся 30% объема выпускаемой продукции производятся предприятиями, выпускающими одно–два наименования оригинальных препаратов или ограниченное количество недорогих безрецептурных препаратов массового спроса. Сведения о крупнейших фармацевтических производителях представлены в таблице 1.

Анализ табл. 1 свидетельствует о ведущей роли лидеров фармацевтической промышленности. На их долю приходится 60,69% от совокупного объема производства лекарств. Характеризуя фармацевтическую промышленность России в целом, следует отметить, что после распада СССР, в котором функционировало 77 фармацевтических предприятий, в том числе 45 на территории РСФСР [4, с. 15], ей досталась далеко не передовая технологическая база. Производственный потенциал отрасли сформировался в основном к середине 1970-х годов, причем в России были сосредоточены все крупнотоннажные фармацевтические предприятия, выпускавшие лекарственные субстанции. В других республиках бывшего Союза были построены предприятия по выпуску, главным образом, готовых лекарственных форм. Это и определяло место России в международном разделении труда — действовала схема: лекарственное сырье в обмен на готовые лекарственные препараты.

С начала 1990-х годов объемы российского производства в сопоставимых ценах постепенно падали, в основном в связи с резким сокращением производства субстанций, главным образом, по причине их неконкурентоспособности, связанной с технологической отсталостью и, как следствие, высокими материальными затратами, в первую очередь энергетическими. В 1994 г. фармацевтическая промышленность удовлетворяла медикаментозные

Таблица 1

**Крупнейшие производители лекарственных средств в России**

Рейтинг	2010 год		2006 год	
	Производитель ЛС	Удельный вес в общем объеме производства ЛС в стоимостном выражении, %	Производитель ЛС	Удельный вес в общем объеме производства ЛС в стоимостном выражении, %
1	ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ	12,78	ОАО «Фармстандарт»	24,05
2	ОАО «Отечественные лекарства»	10,92	ШТАДА СНГ	6,99
3	ОАО «Фармстандарт»	7,71	ОАО «Валента Фармацевтика»	5,19
4	ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР»	5,39	ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ	4,93
5	ОАО «Верофарм»	5,36	ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР»	4,16
6	ОАО «Нижфарм»	4,89	ЗАО «ФармФирма «Сотекс»	2,96
7	Ф-л ООО НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	3,84	ОАО «Акрихин»	2,96
8	ОАО «АКРИХИН»	3,45	ОАО «Верофарм»	2,68
9	ЗАО «ФармФирма «Сотекс»	3,37	Ф-л ООО НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»	2,57
10	ОАО «Мосхимфармпрепараты»	2,98	ОАО «Биосинтез»	2,37

Источник: www.remedium.ru

\* Продолжение. Начало см. в №3,4 2012

потребности страны: по сердечно-сосудистым заболеваниям — в порошках на 59,2%, в таблетках на 49,0%, в ампулах на 62,0%, по фармацевтическим субстанциям для их производства на 16,7%; по онкологии: порошки — 0%, таблетки — 16,4%, ампулы — 14,0%, по фармацевтическим субстанциям для их производства на 2,9%; туберкулез: порошки — 6,9%, таблетки — 70,2%, ампулы — 9,3%, по фармацевтическим субстанциям для их производства на 0,7%; по другим заболеваниям картина была не на много лучше [4, с. 11].

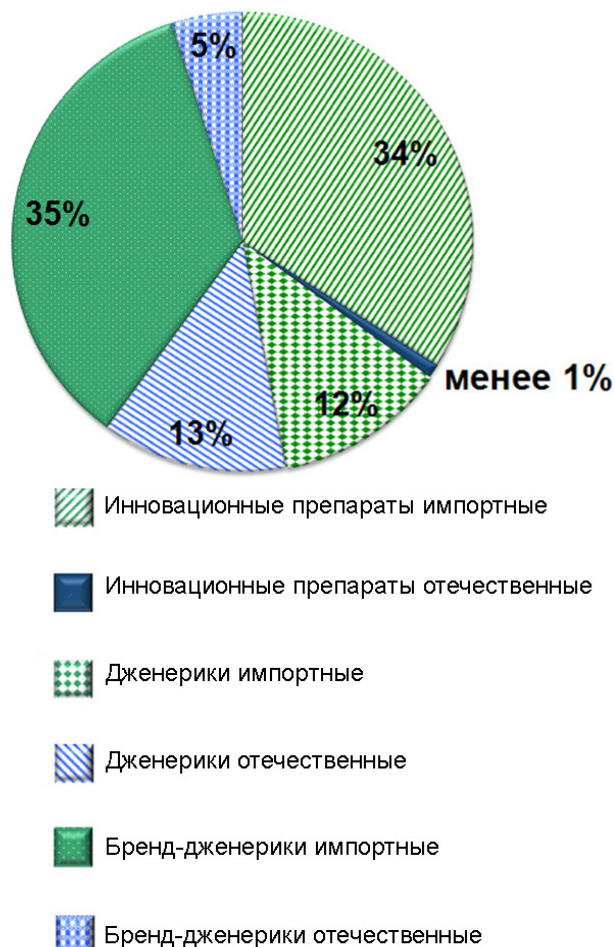
Впервые положительные показатели динамики для всей отрасли в целом были получены в 1997 г. Оживление российской фармацевтической промышленности было обусловлено налаживанием выпуска готовых лекарственных средств. В XXI веке фармацевтическая промышленность России развивалась хотя и неравномерно, но динамично (см. рис. 1).



**Рис. 1. Динамика отечественного фармацевтического производства в 2001–2010 гг.**

Источник: Минпромторг России

В 2007 г. структура номенклатурного портфеля отечественного фармацевтического производства, в котором преобладали лекарства «советского ассортимента», выглядела архаично по сравнению с западными странами (рис. 2).



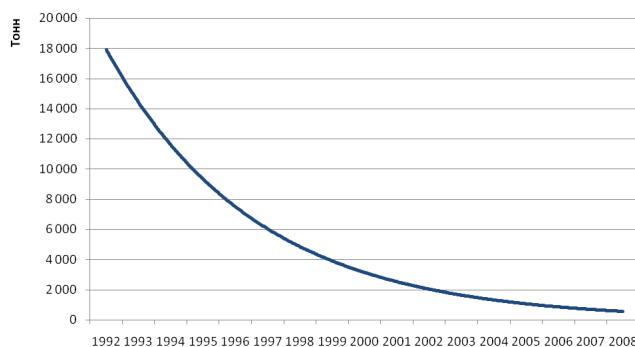
**Рис. 2. Доля рынка продукции отечественного и зарубежного производства по патентному статусу, 2007 г.**

Источник: [1].

Самая большая проблема российской фармацевтической отрасли — это практически полное отсутствие новых инновационных разработок. Основную часть продуктового портфеля отечественных производителей составляют низкорентабельные дженерики-препараты, что не позволяет фармпроизводителям выделять на исследования и разработки более 1–2% от своей выручки. Для сравнения, фармпроизводители в США и Западной Европе выделяют 10–15% выручки, что позволяет им формировать более половины своих продуктового портфелей за счет инновационных препаратов. Известно, что на разработку нового лекарственного средства расходуются большие средства (от 250 млн [5, с. 374] до 800 млн долл. [6]), а время от разработки препарата до его выхода на рынок составляет около 10 лет. При этом «запуск» дженерика занимает не больше 2-х лет и обходится в 1,5–3 млн долл. [7]. Неудивительно, что создание высокоэффективных инновационных российских препаратов ведется крайне медленно. Отечественные производители практически не присутствуют на сегменте высокоэффективных дорогих препаратов, а вытеснены в высоко конкурентную нишу дешевых лекарственных средств.

Существенным изменением условий хозяйствования для отечественных производителей явилось введение в 2010 г. системы регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, которая предполагает установление предельных отпускных цен. Такая мера создала ситуацию, когда производство некоторых жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для них стало нерентабельным.

Важнейшей составляющей фармацевтической промышленности является подотрасль, выпускающая фармацевтические субстанции. Именно их производство определяет инновационный уровень фармацевтической промышленности и степень независимости лекарственного обеспечения страны. Вместе с тем именно эта подотрасль пережила наиболее глубокий кризис в последние два десятилетия и является наиболее слабым звеном в российском производстве лекарств. До начала радикальных экономических реформ в России производство фармацевтических субстанций находилось на достаточно высоком уровне. Организационная структура и уровень производств, специализировавшихся на выпуске субстанций, квалифицированный персонал, тесные контакты с учеными и специалистами в области синтеза химических веществ позволяли выпускать продукцию, соответствующую мировым стандартам. Отечественная промышленность практически полностью обеспечивала субстанциями не только свои заводы по выпуску готовых лекарственных средств, но и экспортировала фармацевтические субстанции и даже оказывала техническую помощь в строительстве соответствующих производств за рубежом. Например, согласно межправительственному соглашению между Советским Союзом и Индией в 1968-1969 годах построен и введен в эксплуатацию завод медицинских препаратов в г. Хайдарабаде по производству фармацевтических субстанций и их готовых лекарственных форм мощностью 850 т в год (субстанций). Вместе с тем, начиная с 1990-х годов, производство фармацевтических субстанций стало резко снижаться (рис. 2). За период с 1992 по 2008 гг. объемы производства субстанций в России сократились более чем в 20 раз.



**Рис. 3. Производство фармацевтических субстанций в России**

Источник: [1].

Причинами резкого снижения объемов и номенклатуры выпускаемых на отечественных заводах фармацевтических субстанций в 1990-х годах явились: сокращение объемов или прекращение

производства различных видов сырья, необходимого для синтеза многих видов фармацевтических субстанций; высокая стоимость сырья применяемого в технологических процессах производства фармацевтических субстанций; физический и моральный износ оборудования для производства фармацевтических субстанций; несовершенство технологических процессов и высокая энергоемкость производства фармацевтических субстанций; исключение из реестров неэффективных лекарственных средств, прежде всего по причине их морального старения или запрещения к использованию; отсутствие эффективной системы обеспечения экологической безопасности производства фармацевтических субстанций; неконкурентность из-за высокой стоимости по сравнению с фармацевтическими субстанциями, предлагаемыми зарубежными производителями; практическое отсутствие инновационного задела в сфере разработки фармацевтических субстанций; поспешность и непродуманность приватизации предприятий фармацевтической промышленности. Интенсивное демонтажное значительной части мощностей по производству фармацевтических субстанций привело к тому, что с учетом мощностей, оставшихся в странах ближнего зарубежья, были демонтированы или утратили свое значение по другим причинам, мощности по выпуску 132 наименований фармацевтических субстанций. В 1990–2000 годах в РФ было ликвидировано до 90% производственных мощностей по синтезу фармацевтических субстанций [8]. В начале XXI века данный тренд имел продолжение. Только в 2002–2004 гг. были выведены производственные мощности в 2935,85 условных тонн ФС. В 2005 году использование мощности по производству фармацевтических субстанций составило 22,4%, в том числе: по витаминам 23,9%, по антибиотикам 5,5%, по синтетическим лекарственным средствам 26,7% [9].

В условиях глубокого кризиса в производстве отечественных фармацевтических субстанций основная часть готовых лекарственных средств стала производиться из импортных фармацевтических субстанций. Импорт фармацевтических субстанций превратился из средства пополнения отечественного ассортимента мировыми фармацевтическими новинками в средство заполнения пустот, образовавшихся в отечественном ассортименте в результате прекращения выпуска российскими заводами традиционно производимой продукции. Учитывая складывающуюся ситуацию, руководители большинства предприятий по выпуску фармацевтических субстанций приняли решения об освоении выпуска готовых лекарственных средств с одновременным сокращением, а в последующем и полным прекращением выпуска фармацевтических субстанций. В настоящее время из отечественных фармацевтических субстанций производится лишь 15% отечественных лекарств [10].

Заводы по производству готовых лекарственных средств перешли на использование фармацевтических субстанций, предложенных иностранными поставщиками, отдавая предпочтение продукции Китая и Индии как более дешевой [10], и фармацевтических субстанций из стран Европы, как современным и высокоэффективным. Их объем увеличивался пропорционально увеличению выпуска готовых лекарственных средств. С позиции национальной безопасности страна в решении проблемы лекарственного обеспечения стала зависимой от иностранных поставщиков фармацевтических субстанций.

В настоящее время российская фармацевтическая промышленность использует около 8 тыс. усл. т фармацевтических субстанций в год, из которых 1,7–1,9 тыс. усл. т производят российские предприятия. Промышленный выпуск фармацевтических субстанций осуществляют менее 20 предприятий по достаточно ограниченному перечню субстанций [8]. Доля высокотехнологичных фармацевтических 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%. Образующийся дефицит закрывается импортом фармацевтических субстанций, при этом основными странами, из которых происходят поставки на российский рынок, являются Китай и Индия (суммарно около 70% от всего импорта фармацевтических субстанций в 2007 году) [1]. Для кардинального решения проблемы возрождения производства отечественных фармацевтических субстанций в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» предполагается: а) рассмотрение возможности установления повышенных ставок ввозных таможенных пошлин с учетом действующего уровня указанных ставок на все лекарственные

препараты, фармацевтических субстанций которых вышли из-под действия патента при условии полного обеспечения потребности внутреннего рынка отечественными аналогами и при уровне их качества, не уступающем импортным лекарственным средствам; б) рассмотрение возможности установления повышенных ставок ввозных таможенных пошлин с учетом действующего уровня указанных ставок на импортируемые субстанции, в том числе химические реактивы, структурная формула и CAS-индекс которых совпадает с фармацевтическими субстанциями, не находящимися под патентной защитой при условии полного обеспечения потребности внутреннего рынка отечественными аналогами и при уровне их качества, не уступающем импортным аналогам; в) внесение в нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств дополнений, выравнивающих требования для отечественных и зарубежных фармпроизводителей в части порядка контроля качества субстанций; для этого предусмотреть аудит производителей импортных фармацевтических субстанций государственными экспертными организациями; г) разработка программы приобретения государственных прав на использование патентов на наиболее инновационные продукты и технологии с предоставлением отечественным предприятиям прав на их использование на конкурсной основе; д) создание эффективной схемы финансирования разработки инновационных лекарственных средств на всех ее этапах, включающей гранты, венчурное финансирование и финансирование фарминдустрией; е) формирование научно-исследовательских центров и кластеров по разработке инновационных лекарственных средств. Реализация этих мероприятий по стимулированию организации производства фармацевтических субстанций на территории России в объеме, который должен обеспечить 50% выпуска готовых лекарственных форм в денежном выражении, включая не менее 85% по номенклатуре из списка стратегических лекарственных средств [11].

Одной из важнейших проблем современной российской фармацевтической промышленности является переход на производство в соответствии со стандартом GMP<sup>2</sup>. Суть правил GMP довольно проста и состоит в том, чтобы использовать только качественные сырье и материалы, применять современное оборудование и технологические процессы, персонал, которые бы выпускали продукцию четко в соответствии с заданными требованиями. Производство лекарственных средств по стандарту GMP позволит обеспечить гарантию качества лекарственных средств, усилит конкурентоспособность отечественной фармацевтической продукции. Проблема внедрения стандарта GMP не нова. Так, еще в 1991 г. была предпринята первая попытка создания нормативной базы для внедрения стандарта GMP — введен в действие российский ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», в соответствии с которым должны были осуществляться производство, хранение и распространение лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Однако этот ОСТ вызывал много нареканий со стороны фармацевтической общественности в связи с некоторыми усложнениями, приводившими к удорожанию лекарств, а также изъятием целых глав из базового источника — GMP EC, на основе которого был и создан этот ОСТ. В итоге 10 марта 2004 г. Постановлением Госстандарта РФ №160-ст был утвержден еще один национальный стандарт РФ — ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» с датой введения в действие с 1 января 2005 г. Но затем сроки перехода на производство по стандарту GMP два раза переносились из-за неразрешимого комплекса финансовых, организационных, законодательных проблем, связанных с внедрением GMP. Вместо ГОСТ Р 52249-2004 с 1 января 2010 г. был введен в действие ГОСТ Р 52249-2009, который является идентичным переводом правил GMP Европейского Союза (GMP EC) по состоянию на 31 января 2009 года. Он распространяется на все виды лекарственных средств и устанавливает общие требования к их производству и контролю качества, а также включает специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств. Теперь все российские фармацевтические предприятия должны полностью перейти на производство по этому стандарту с 1 января 2014 года. В противном случае они будут лишены лицензии на производство лекарственных средств (ст. 71 ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств»).

Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» с учетом натуральных объемов отечественного производства лекарств стоимость перехода на правила GMP оценивается в размере 36 млрд руб. в



случае строительства новых производств и 9–15 млрд руб. в случае организации производств в существующих зданиях. Учитывая техническое состояние помещений и степень износа действующего оборудования, целесообразно строительство новых производств лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP, т.е. сумма предусмотренных затрат составит 36 млрд руб. Источником финансирования этих затрат должны стать собственные и кредитные средства предприятий-производителей фармацевтической продукции, а также средства, которые предполагается получить при использовании механизма компенсации процентных ставок по кредитам, полученным в российских кредитных организациях на цели технического перевооружения.

Другие оценки затрат, необходимых для перехода на производство по стандарту GMP, дают цифру в 3–4 млрд долл. [12] Только для Санкт-Петербургского фармкластера, суммарная стоимость инвестиций в процесс перехода на международные стандарты может составить до 1 млрд долл. Затраты на обучение персонала и техническое перевооружение лишь одного производства могут составлять от 5 до 20 млн долл. [13] Вместе с тем, существует проблема научно-обоснованной оценки размеров и эффективности инвестиций в реализацию GMP на отечественных фармацевтических производствах. Эффективное внедрение GMP на фармацевтических производствах предполагает разработку специального раздела бизнес-плана по методике, позволяющей точно учитывать затраты и рассчитывать экономический эффект от внедрения GMP, что предполагает определение критериев выделения затрат на внедрение GMP, а также показателей эффективности этого процесса. Проблемой при составлении этого раздела бизнес-плана является выделение затрат именно на обеспечение качества продукции, поскольку нет надежных оснований для выделения из общих затрат на производство продукции затрат на обеспечение ее качества, т.е. все затраты по существу являются затратами на качество. С нашей точки зрения, главным методическим подходом для определения затрат, необходимых для внедрения GMP, является сравнение традиционно сложившихся затрат на реновацию, ремонт, реконструкцию и модернизацию фармацевтических производств с затратами на эти цели с учетом требований GMP. Необходима разработка системы показателей эффективности внедрения GMP, которая должна учитывать повышение конкурентоспособности продукции, возможности ее экспорта, расширение и обновление ассортимента, уменьшение брака, снижение себестоимости, повышение квалификации персонала.

Главной трудностью перехода на GMP для большинства фармацевтических предприятий является нехватка собственных и кредитных финансовых средств. Ограничиться исключительно внутренними ресурсами большинству отечественных фармацевтических предприятий будет весьма затруднительно. Можно предположить, что без государственной поддержки в вопросе перехода на GMP многим российским предприятиям, осуществляющим производство лекарственных средств, придется сменить профиль своей деятельности и покинуть фармацевтический бизнес.

Еще одной из проблем повышения конкурентоспособности отечественных производителей лекарственных средств является дисбаланс регуляторных требований к отечественным и зарубежным предприятиям-производителям. Так, процедура предполагает физический контроль всего производственного цикла (а также проведение последующих проверок на соответствие лицензионных требований и условий каждые 2 года), в то время как зарубежные производители предоставляют только документацию. При этом отдельной процедуры регистрации субстанций в странах ЕС, США и других вообще не существует. Здесь следует заметить, что 70% субстанций импортируются из Китая и Индии, качество продукции которых, как известно, не всегда соответствует необходимым стандартам. Существует мнение, что контроль качества субстанций со стороны не только производителя, но и регуляторного органа — прогрессивный подход, о введении которого, все больше задумываются на Западе. Поэтому регистрация субстанций, скорее, позитивный момент отечественной регуляторной сферы, чем недостаток [13]. Таким образом, неравенство требований резуль-

тируется в вопросах обеспечения качества и цены фармацевтических субстанций.

Переход отечественной фармацевтической промышленности на инновационный сценарий развития, объявленный государством, потребует создания новых и модернизации существующих фармацевтических производств определяет повышенный спрос на квалифицированные производственные кадры со средним профессиональным и высшим образованием для всех этапов организации производства, начиная от проектирования завода до маркировки и упаковки лекарственных препаратов. А самый большой дефицит компании испытывают в кадрах для научно-технологических и конструкторских подразделений, специалистах в области синтеза, новых фармацевтических субстанций и методов их анализа и, способных создавать оригинальные инновационные лекарства, разрабатывать лабораторные и промышленные регламенты производства и контроля качества. Старые кадры фармацевтических НИИ уже практически ушли из науки и бизнеса, а новые не были подготовлены ввиду ориентации фармкомпаний исключительно на ввоз импортных лекарств и производство устаревших дженериков. В России не хватает регуляторов фармпроизводства, работников узких отраслевых областей, например, специалистов со знанием не только медицины и фармацевтики, но и юриспруденции, занимающихся разработкой специализированной нормативно-правовой базы. Между тем, в таких странах, как Германия и Австрия, опыт подготовки подобных специалистов есть, и он мог бы стать полезным для России [14]. Выпускаемый вузами контингент молодых специалистов в настоящее время по ряду причин не покрывает всех нужд современной фармацевтической промышленности, которая сегодня интенсивно развивается, например: нет уже учреждений среднего профессионального образования, готовивших производственные кадры среднего звена (ранее они располагались вблизи крупных химико-фармацевтических комбинатов, которые были их базой, ориентировались на потребности этих химико-фармацевтических комбинатов в перспективе); очень направленной подготовки специалистов в вузах, согласно образовательным стандартам, никак не совпадает с запросами рынка.

Проведенное в ведущем фармацевтическом ВУЗе страны — Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии — анкетирование студентов 4 и 5 курсов показало, что только 62% всех опрошенных после окончания вуз рассматривают фармпроизводство в качестве потенциального места работы, при этом лишь 29% — не видят производственной сфере других альтернатив. Оценивая то, какие препятствия могут встать на пути выбора в пользу фармпроизводства, студенты, прежде всего, отмечают мало удовлетворяющий их уровень оплаты труда (64%), который предлагают предприятия. Значительным числом опрошенных отмечены такие обстоятельства, как вредность производства (28%), ограниченные возможности по трудоустройству в регионе, в котором выпускники собираются жить (25%), отсутствие возможности решения «квартирного вопроса» в регионе, в котором они хотели бы работать (22%) [15]. Проблема кадровых ресурсов столь явна, что нашла свое отражение в государственной стратегии развития отрасли. Так, в соответствии со стратегией «Фарма–2020» придется обучить или переподготовить более 10 тыс. чел., занятых на разных этапах создания фармацевтической продукции. На эти нужды предусмотрен бюджет в размере 35,2 млрд руб.

Подводя итоги, следует заметить, что опыт последних двух десятилетий свидетельствует о том, что свободные рыночные механизмы не могут обеспечить переход фармацевтической промышленности на инновационный путь развития. В этой связи закономерным стало принятие ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», в которой предусмотрена серьезная государственная поддержка российских фармацевтических производителей. Бюджет программы до 2012 года составляет 188 млрд руб., из них более 122 млрд руб. — бюджетные средства, а 66 млрд руб. — частные инвестиции. Перспективы развития производства отечественных лекарств в значительной мере связаны как с капиталобразующими усилиями частно-государственных партнерств, так и с эффективным администрированием [11].

### Литература

1. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965). — URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4089282/> (дата обращения 21.12.2012).
2. Россия увеличивает производство лекарств. — URL: <http://www.terrahealth.ru/?p=1919> (дата обращения 21.12.2012).
3. Романова С. Рейтинг предприятий фармпромышленности по показателям выпуска за I полугодие 2011 г. — URL: <http://www.remedium.ru/section/industry/analysis/detail.php?ID=52186www.apteka.ua/article/86695> (дата обращения 21.12.2012).

4. Дорофеев В.И. Фармацевтическая промышленность России в условиях переходного периода. — М.: Медицина, 1995.
5. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности (Статья 1, часть 1) // Проблемы современной экономики. — 2012. — № 2 (42).
6. Безюк Н. Н. Инновационные препараты — стандарт с доказанной эффективностью и безопасностью. — URL: <http://www.esus.ru/php/content.php?id=427> (дата обращения 21.12.2012).
7. Лекарство для фармацевтов. — URL: [http://www.eprmagazine.ru/business/otrasl\\_obzor/lekarstvo/](http://www.eprmagazine.ru/business/otrasl_obzor/lekarstvo/) (дата обращения 21.12.2012).
8. Современное состояние и перспективы развития российской фармацевтической промышленности — URL: <http://www.veb.ru/common/upload/files/veb/analytics/fld/20120816pharma.pdf> (дата обращения 21.12.2012).
9. Романова С., Захарова В., Журов Д. Надежда умирает последней // Ремедиум. — 2006. — март. — С. 61.
10. Медленно, но уверенно: Производство субстанций лекарственных средств в России. — URL: <http://www.fcpfarma.ru/doc.aspx?DocId=763> (дата обращения 21.12.2012).
11. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (утв. постановлением Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91). — URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12083677/> (дата обращения 21.12.2012).
12. Проблемы внедрения стандартов GMP на фармацевтических предприятиях России. — URL: <http://www.apteka.ua/article/12672> (дата обращения 21.12.2012).
13. Кузнецова О., Вашенцев В. Кадры для фармкластеров. — URL: [http://www.generis.ru/print\\_version/513](http://www.generis.ru/print_version/513) (дата обращения 21.12.2012).
14. В. Дмитриев: «Сегодня наибольший дефицит кадров ощущается в исследовательской области, на производстве и в регуляторной сфере». — URL: <http://arfp.ru/news/203> (дата обращения 21.12.2012).
15. Наркевич И., Трофимова Е., Дзюба А. Кадры решают... // Фармацевтическая промышленность. — 2011. № 3. — С. 88–91.

<sup>1</sup> Инновационный препарат (инновационное лекарственное средство) — лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция которого защищена патентом и/или запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки.

<sup>2</sup> Стандарт GMP («Good Manufacturing Practice», Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путём исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает целостный подход, поскольку регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки. Стандарты GMP приняты как обязательные для исполнения в большинстве развитых стран, например, в США, странах ЕС и Японии.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ПОТРЕБНОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ В ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**И.Е. Рыбальченко,**

начальник негосударственного учреждения здравоохранения «Медико-санитарная часть» (г. Астрахань),  
кандидат экономических наук  
99988844@mail.ru

*Автор рассматривает теоретические и методологические проблемы, решение которых необходимо для определения уровня потребностей населения в высокотехнологичной медицинской помощи. Предлагается методологический подход к постановке и решению задачи по определению потребностей в такого рода помощи.*

**Ключевые слова:** высокотехнологичная медицинская помощь, экономика здравоохранения, управление здравоохранением, планирование здравоохранения, национальные проекты

### УДК 614.2 ББК Р11(2)2

Развитие национальной системы высокотехнологичной медицинской помощи в России требует решения большого числа сложных технологических, организационных, финансовых и т.п. проблем. Одним из важнейших аспектов в данном направлении является вопрос об определении уровня потребностей населения в высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). Планирование и мониторинг ВМП, ее оптимальная организация и ресурсное обеспечение будут наиболее обоснованными и эффективными, если органы управления здравоохранением будут знать, каков уровень потребностей населения в высокотехнологичных медицинских услугах. В силу важности проблемы и ее практически полной неразработанности в литературе, попытаемся наметить возможный методологический подход к ее решению.

В рамках поставленной задачи следует, прежде всего, систематизировать современные подходы к вопросу определения уровня потребностей населения в ВМП. Анализ имеющихся источников позволяет обнаружить две взаимоисключающих позиции.

*Во-первых*, в информационном поле (научные публикации, выступления руководителей российского здравоохранения и др.) довольно часто встречаются оценки степени удовлетворения пот-

ребностей населения в ВМП так, как будто их уровень достаточно известен. В частности:

— по данным Минздравсоцразвития России, в 2005 году уровень удовлетворенности населения Российской Федерации в ВМП составлял 24% [1];

— в дальнейшем Министр здравоохранения и социального развития Т.Голикова сообщила, что потребность населения России в ВМП в 2008 году будет удовлетворена на 45%, что в 1,5 раза больше показателя 2006 года [2];

— в начале 2009 года Т.Голикова сообщила, что высокотехнологичная помощь сегодня доступна для 60% пациентов [3];

— согласно имеющимся оценкам, уровень обеспеченности населения высокотехнологичными видами медицинской помощи в 2012 г. должен достичь 80%, а в 2013 г. повысится до 86% [4];

— в материалах совещания по вопросу развития ВМП, проведенного в октябре 2012 г. в Калининграде, фигурируют данные, которые резко контрастируют с приведенными выше цифрами. По этим данным, несмотря на ввод в строй новых мощностей по оказанию высокотехнологической медпомощи, потребность в ВМП удовлетворена менее чем на 50%, в том числе, например, в эндо-