

Вестник МИРБИС. 2022. № 1 (29)'. С. 20–28.  
Vestnik MIRBIS. 2022; 1 (29)': 20–28.

Научная статья  
УДК 334.02+338.2+339.92  
DOI: 10.25634/MIRBIS.2022.1.2

### Развитие фармацевтической отрасли в ЕС и России: проблемы взаимодействия

**Анна Михайловна Чернышева<sup>1,2</sup>, Екатерина Андреевна Дегтерева<sup>1,3</sup>, Сергей Юрьевич Черников<sup>1,4</sup>**

1 Российский университет дружбы народов (РУДН), Москва, Россия.

2 [chernysheva-am@rudn.university](mailto:chernysheva-am@rudn.university), <https://orcid.org/0000-0002-9240-6619>

3 [degtereva-ea@rudn.ru](mailto:degtereva-ea@rudn.ru), <https://orcid.org/0000-0002-8752-5840>

4 [chernikov\\_syu@pfur.ru](mailto:chernikov_syu@pfur.ru), <https://orcid.org/0000-0001-7524-4438>

**Аннотация.** Важной составляющей взаимодействия компаний фармацевтической отрасли России и стран ЕС является соблюдение обязательных стандартов GMP и создание стратегических альянсов. Именно поэтому важно поддерживать создание и внедрение гармонизированных со странами ЕС нормативно-правовых актов, в рамках которых могут функционировать стратегические альянсы для развития не только отечественной фарминдустрии, но и развития экспортного потенциала.

Целью настоящей статьи стало исследование проблем взаимодействия фармацевтических компаний на рынках ЕС и России. Для достижения поставленной цели были рассмотрены рейтинг ведущих отечественных производителей фарминдустрии, сложности функционирования стратегических альянсов, возможные стратегии продления патентной защиты и/или получения прибыли в странах ЕС и России, а также проблемы гармонизации стандартов GMP.

Предполагается, что поддержка государства, создание внутренних систем качества лекарственных препаратов и гармонизация законодательства позволит достичь целей роста количества стратегических альянсов, а также увеличить экспортные операции отечественного фармбизнеса. Для проверки данной гипотезы анализировались документы, размещенные в открытом доступе, в том числе и данные по стратегическим альянсам на фармацевтическом рынке России и стран ЕС.

В целом было доказано, что на современном этапе развития фармацевтического рынка Российской Федерации важно поддерживать внедрение и развитие стандартов GMP, а также их гармонизация с законодательством стран ЕС, что позволит укрепить российские позиции фармацевтических компаний не только на отечественном рынке, но и на рынке стран ЕС.

**Ключевые слова:** фармацевтический рынок, стратегические альянсы, биотехнологии, локализация производства.

**Благодарности.** Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках научно-исследовательского проекта «Возможности и перспективы развития стратегических альянсов инновационных организаций Венгрии и России в сфере биотехнологий и фармацевтики», проект № 21-510-23004.

**Для цитирования:** Чернышева А. М. Развитие фармацевтической отрасли в ЕС и России: проблемы взаимодействия / А. М. Чернышева, Е. А. Дегтерева, С. Ю. Черников. DOI 10.25634/MIRBIS.2022.1.2 // Вестник МИРБИС. 2022;14(29): 20–28.

JEL: I111, I115

Original article

### Development of the pharmaceutical industry in the EU and Russia: problems of interaction

**Anna M. Chernysheva<sup>5,6</sup>, Ekaterina A. Degtereva<sup>4,7</sup>, Sergey Yu. Chernikov<sup>4,8</sup>**

5 RUDN University, Moscow, Russia.

6 [chernysheva-am@rudn.university](mailto:chernysheva-am@rudn.university), <https://orcid.org/0000-0002-9240-6619>

7 [degtereva-ea@rudn.ru](mailto:degtereva-ea@rudn.ru), <https://orcid.org/0000-0002-8752-5840>

8 [chernikov\\_syu@pfur.ru](mailto:chernikov_syu@pfur.ru), <https://orcid.org/0000-0001-7524-4438>

**Abstract.** An important component of interaction between Russian and EU pharmaceutical companies is compliance with mandatory GMP standards and the creation of strategic alliances. That is why it is important to support the creation and implementation of regulatory and legal acts harmonized with the EU countries, within the framework of which strategic alliances can function for the development of not only the domestic pharmaceutical industry, but also the development of export potential.

The purpose of this article was to study the problems of interaction between pharmaceutical companies in the EU and Russian markets. To achieve this goal, the rating of the leading domestic manufacturers of the pharmaceutical industry, the complexity of the functioning of strategic alliances, possible strategies for extending patent protection and / or making a profit in the EU and Russia, as well as the problems of harmonizing GMP standards were considered.

It is assumed that state support, the creation of internal systems for the quality of medicines and the harmonization of legislation will help achieve the goals of increasing the number of strategic alliances, as well as increase export operations of the domestic pharmaceutical business. To test this hypothesis, we analyzed publicly available documents, including data on strategic alliances in the pharmaceutical market of Russia and the EU.

In general, it was proved that at the current stage of development of the pharmaceutical market of the Russian Federation, it is important to support the implementation and development of GMP standards, as well as their harmonization with the legislation of the EU countries, which will strengthen the Russian position of pharmaceutical companies not only in the domestic market, but also in the EU market.

The article is intended for government bodies, researchers, students.

**Acknowledgments.** The article was prepared with the financial support of the Russian Foundation for Basic Research within the framework of the research project "Opportunities and prospects for the development of strategic alliances of innovative organizations in Hungary and Russia in the field of biotechnology and pharmaceuticals", project No. 21-510-23004.

**Key words:** pharmaceutical market, strategic alliances, biotechnology, production localization.

**For citation:** Chernysheva A. M. Development of the pharmaceutical industry in the EU and Russia: problems of interaction. By A. M. Chernysheva, E. A. Degtereva, S. Yu. Chernikov. DOI 10.25634/MIRBIS.2022.1.2. *Vestnik MIRBIS*. 2022; 1(29): 20–28 (in Russ.).

JEL: I111, I115

## Введение

Развитие мирового фармацевтического рынка значительно изменилось под влиянием пандемии COVID-19. В мировом сообществе началась «гонка» за разработкой лекарств и вакцин от коронавирусной инфекции. Российская фармацевтика продемонстрировала высокую зависимость отечественного производства от импортных составляющих (15 % составляет российское производство), что вызвало определенный дефицит в 2020 году вследствие закрытия границ. Однако наличие определенного уровня запасов перед обязательной маркировкой и оперативное налаживание поставок, смогли преодолеть потенциальный кризис. В том числе и вследствие таких проблем становится актуальным вопрос реализации Стратегии «Фарма 2030», которая стимулирует создание высокотехнологических фармацевтических компаний, в том числе и стратегических альянсов с локализацией производства, по производству и выпуску российских субстанций для лекарственных препаратов.

## Обзор литературы

При написании научной статьи были проанализированы публикации зарубежных и иностранных авторов, размещенные в открытом доступе в специализированных журналах и на специализированных порталах фармацевтической и международной тематики, а также статистические данные, размещенные в открытых источниках.

В научных трудах авторов анализируются текущие проблемы и вопросы импортозамещения в области фармацевтики, перспективы его развития, в том числе и за счет развития двухстороннего и многостороннего взаимодействия между Россией и странами ЕС, а также причины и перспективы развития сотрудничества Российской Федерации и Венгрии, в том числе и в области фармацевтики, изменение положения Российской Федерации в области фармацевтики и ее влияние на мировые позиции в этой отрасли и т.д.

Исследованию в области развития стратегических альянсов посвящены работы Гусакова Н. П., Андроновой И. В., Невской А. А. Неходы Е. В., Редчиковой Н. А., Тюленевой Н. А.

Изучение тематик инновационного развития фармацевтической отрасли можно найти в трудах

ученых Балакина К. В., Айгина А. А., Иващенко А. А., Быковой Е. А., Чапленко А. А., Власова В. В., Гильдеевой Г. Н.

### Методы и подходы

Развитие стратегических альянсов имеет важное стратегическое значение не только для Российской Федерации, но и для ее стран-партнеров. Для активной реализации стратегии импортозамещения в области фармацевтики, Российская Федерация должна анализировать не только объемы и позиции произведенных лекарственных средств, но и построение возможных стратегических альянсов со странами ЕС, в том числе и Венгрией. На основе такого анализа возможна разработка плана последовательных шагов, обеспечивающих активное развитие экономического сотрудничества Российской Федерации со своими стратегическими партнерами, в том числе и Венгрией.

При проведении исследования использовались такие методы, как системный подход, сравнительные и статистические методы исследования среды и факторов, оказывающих влияние на развитие стратегических альянсов России и ее партнеров. Главенствующими методами исследования стали такие, как поиск, систематизация, оценка и анализ полученных данных по экспортно-импортным операциям между Российской Федерацией и Венгрией в области фармацевтики.

### Результаты и обсуждения

За 2019 год был составлен рейтинг ведущих отечественных производителей лекарственных препаратов, которые оценивались по таким критериям, как годовая выручка, изменение выручки за год, чистая прибыль, количество зарегистрированных лекарственных препаратов и количество разрешений на проведение клинических исследований (данные приведены по [Тренды фармацевтического рынка 2020]):

1. АО «Р-ФАРМ» (чистая прибыль — 12 млрд руб.) в 2009 году построила Ярославле завод, а в 2010 году приобрела заводы «Новосибхимфарм» (продан в 2017 году) и «Ортат» (Костромская область). Также развивает проекты в США, Германии, Турции и странах СНГ. В начале 2017 года 10 % акций были приобретены японской компанией «Mitsui & Co».
2. ЗАО «Биокад» (чистая прибыль — 7,2 млрд руб.), первый завод был построен в мо-

сковской области, имеет производство лекарственных препаратов полного цикла.

3. АО «Генериум» (чистая прибыль — 6 млрд руб.) является компанией с производством полного цикла и имеет в наличии 15 тыс. м<sup>2</sup> и 4,5 тыс. м<sup>2</sup> производственных и лабораторных площадей соответственно. Компания первая в начале 2020 года зарегистрировала первый экспресс-тест на определение коронавируса.
4. АО «Валента Фарм» (чистая прибыль — 4,8 млрд руб.) разрабатывает и производит лекарственные препараты в области вирусологии, иммунологии, гастроэнтерологии и т. д. (например, такие как Ингаверин, Граммидин и прочее).
5. АО «Фармасинтез» (чистая прибыль — 2,1 млрд руб.) была основана гражданином Индии Викрам Пуния, который наладил производство лекарственных препаратов, прежде всего, дженериков, на пяти заводах компании. АО «Фармасинтез» является крупнейшим поставщиком лекарственных препаратов для лечения ВИЧ, туберкулеза, онкология и т. д. в медицинские учреждения.
6. ЗАО «Канонфарма Продакшн» (чистая прибыль – 2,4 млрд.руб.) открыла предприятие с производством полного цикла в Московской области, которое является системообразующим, выпуская более ста лекарственных препаратов.
7. ОАО «Фармстандарт-Уфавита» (чистая прибыль — 2,8 млрд руб.) работает в области фармацевтики с 1941 года и является ведущим производителем витаминов.
8. ООО «Озон» (чистая прибыль — 2,1 млрд руб.) имеют в своем портфеле более трехсот наименований, а в течении последних трех лет обеспечила выпуск в производство более ста лекарственных препаратов, экспортируя свою продукцию в страны СНГ. Само производство компании находится в Самарской области.
9. АО «Вертекс» (чистая прибыль — 1,1 млрд руб.) является системообразующей компанией Санкт-Петербурга, выпуская, прежде всего, БАДы, изделия медицинского назначения и косметические средства, экспортируя свою продукцию в Республику Беларусь и Казахстан.

10. ЗАО «Фармфирма «Сотекс» (чистая прибыль — 1,9 млрд руб.) входит в группу компаний «Протек», имеющая производство инъекционных форм, в первую очередь, для устранения симптомов ОРВИ в Московской области.
  11. ОАО «Синтез» (чистая прибыль — 0,83 млрд руб.) специализируется на производстве антибиотиков в г. Курган, производя более трехсот наименований лекарственных препаратов. 32,4 % акций принадлежит государственной корпорации «Ростех».
  12. АО «Эс Джи Биотех» (чистая прибыль — 2 млрд руб.) является совместным предприятием с участием компании «Генериум» (Россия) и компанией «Shire» (Ирландия) и занимается производством лекарственных препаратов от гемофилии во Владимирской области.
  13. ООО «Форт» (чистая прибыль — 2,6 млрд руб.) занимается производством вакцин для профилактики различных инфекционных заболеваний в Рязанской области. Более 25 % принадлежит государственной корпорации «Ростех».
  14. ООО «Скопинфарм» (чистая прибыль — 0,1 млрд руб.) является собственностью фармацевтического дистрибьютера АО «Фармимэкс» и выпускает лекарственные препараты для ЖКТ, а также противомикробного и противовирусного действия.
  15. ООО «Гротекс» (чистая прибыль — 0,07 млрд руб.) производит жидкие стерильные лекарства и является системообразующим предприятием в области фармацевтики.
  16. ООО «НПО Петровакс Фарм» (чистая прибыль — 1,3 млрд руб.) находится в Подольске и производит вакцины против гриппа «Гриппол плюс», против пневмококковую вакцину «Превенар 13» (совместно с компанией «Pfizer»), иммуномодулятор «Полиоксидоний», поставляя лекарства в страны Ближнего и Дальнего зарубежья.
  17. ООО «Велфарм» (чистая прибыль — 0,21 млрд руб.) разместила производственные мощности в Кургане и выпускает гастро- и гепатопротекторы, сахаропонижающие, вентонизирующие и гипотензивные препараты.
  18. АО «ПФК Обновление» (чистая прибыль — 0,24 млрд руб.) производит препараты для лечения респираторной, нервной и сердечно-сосудистой систем и желудочно-кишечного тракта, а также производит парацетамол новой лекарственной формы.
  19. ООО «Нанолек» (чистая прибыль — 0,6 млрд руб.) открыл свои производственные мощности твердых лекарственных форм в Кировской области. Компания принадлежит кипрскому офшору на 100 %.
  20. ООО «Герофарм» (чистая прибыль — 1,4 млрд руб.) разработала технологию производства инсулина в г. Оболенске и в г. Пушкине.
- Развитие фармацевтической области в России поддерживается исходя из следующих приоритетов:
- длинный горизонт планирования и гарантия стартового спроса на биотехнологии, а значит бюджет планирования должен выходить за пределы одного бюджетного года, что позволит диверсифицировать риски;
  - фармаэкономика, когда определяющим должно быть не только цена препарата, но и снижение побочных эффектов, что в дальнейшем приводит к сокращению расходов на госпитализацию;
  - выделение субсидий и льгот компаниям, которые называются разработкой биотехнологий;
  - доступность к глобальному фармацевтическому рынку с помощью жесткой и структурированной государственной экспортной политики;
  - поддержка формирования кластерных образований с поддержкой формирования стратегических альянсов.
- Поддержка формирования и функционирования стратегических альянсов осуществляется, в целом, по странам Европы. Так, в 2019 году американская компания Novavax приобрела Praha Vaccines Factory (Чехия) для производства вакцин от коронавируса, а также заключила стратегический альянс с компанией Mabion (Польша). И таких примеров в странах Европы достаточно, что и привело к росту в два раза в 2020 году общей стоимости сделок в сфере фармацевтики с 932 млн евро до 1,9 млрд евро [Тренды фармацевтической



го рынка 2020]. Чешская фармкомпания Zentiva приобрела центральноевропейский бизнес Alvogen, польская компания Selvita заключила стратегический альянс с хорватской Fidelita, принадлежащей бельгийской Galapagos.

Российские фармкомпании выходят мировой рынок, прежде всего, с лекарственными препаратами — дженериками («Валента», «Нижфарм», «Биохимик»). При этом выход с новыми биотехнологиями на рынок большой Фармы практически отсутствует, а примеры успешного выхода на рынки стран, кроме стран СНГ, достаточно единичны. Например, отечественные фармкомпании «Силма» и «Фармстандарт» активно продвигают лекарственные препараты на рынки стран СНГ, а компания «Полисан» экспортирует свою продукцию на рынки стран Юго-Восточной Азии. В 2011 году в США было зарегистрировано первое противораковое лекарство отечественной компании «Фармсинтез». Еще одна российская компания «Р-фарм» стала проводить клинические испытания лекарственного препарата против ревматоидного артрита на основе разрешения, полученного от американской FDA [Быкова 2020].

Предприятие «Биокад» стала поставлять новый противоопухолевый лекарственный препарат — биоаналог ритуксимаба (сумма сделки составила 700 млн.руб.) в страны Латинской Америки, Юго-Восточной Азии, Южной Африки [Российская фармацевтическая отрасль... 2021].

Жесткие регистрационные процедуры в странах ЕС и США вынуждают российские компании ограничиваться, прежде всего, рынками стран СНГ, Азии и Африки. Именно поэтому правительство Российской Федерации вынуждает отечественные предприятия налаживать производство в соответствии международным GMP-стандартом (Good Manufacturing Practice). Однако в следствии отсутствия заключенного соглашения между Россией и странами ЕС о признании отечественных сертификатов GMP, российские предприятия в стране выхода в обязательном порядке должны получить сертификат GMP страны.

Разработка и производство биотехнологий возможно при формировании благоприятной среды создания стратегических альянсов зарубежными компаниями или государственно-частных партнерств с госфондами и госкорпорациями, например, с «Роснано», «Ростехом» и т. д. [Чапленко 2020]. Разработать новые препараты до-

статочно сложно, поскольку на рынке существует достаточное количество конкурентов, особенно из Топ-Фарма, сложно обеспечить их рентабельность с учетом высоких затрат и количества клинических испытаний. Именно поэтому важным моментом в разработке биотехнологий является создание стратегических альянсов.

Таким образом, фармацевтические компании осуществляют свою деятельность в следующих условиях:

- интенсификация усилий для разработки и внедрения биотехнологий;
- моделью деятельности фармкомпаний является полностью интегрированная модель, когда деятельностью компании управляет ТНК — единая компания;
- управление рисками предполагает формирование стратегических партнерств;
- компании избирательно подходят к разработке биотехнологий, отбирая наиболее перспективные.

Стратегические альянсы представляет собой механизм, позволяющий компаниям-партнерам получить оперативный доступ к капиталу, инфраструктуре и рынкам. Рост количества стратегических альянсов спровоцировал с начала 2010 года вывод на мировой рынок инновационных биотехнологий, при этом основная динамика касается лекарственных препаратов, направленных против трудноизлечимых либо неизлечимых заболеваний. Однако низкая покупательская способность развивающихся стран ограничивает возможность деятельности ТНК на данных рынках. Наиболее жесткая регуляторная структура находится в США, что увеличивает высокие конкурентные позиции для стратегических альянсов. В странах ЕС регуляторная структура сформирована проще, что позволяет дженерикам оперативнее выходить на рынок [Зобов 2018]. Наиболее простая регуляторная система сформирована на развивающихся рынках, в том числе на рынках стран СНГ.

Противодействие стратегических альянсов выводу дженериков на рынок их присутствия привело к потере определенной репутации среди потребителей. Ослабление позиций в имиджевом разрезе подтолкнуло крупные фармкомпании обратить внимание на малые компании, различные стратапы, а также активно взаимодействовать с правительством, образуя госу-

дарственно-частное партнерства. Таким образом, определяется ряд тенденций характерных для текущего времени, например, целенаправленное развитие конкретных биотехнологий, вывод специализированных лекарственных препаратов, переход от формата «полного цикла» одной компании к стратегическим альянсам и/или государственно-частному партнерству, рост процессов слияния и поглощения, особое внимание к развивающимся рынкам.

Для современных стратегических альянсов на фармрынке характерен аутсорсинг различных бизнес-процессов вместо организации так называемого «полного цикла». Таким образом, они создают определенные управленческие хабы, которые координируют такие бизнес-процессы, как научные, маркетинговые, прикладные, производственные и т. д.

Компания Pfizer после ряда рекордных поглощений стала сокращать собственных ученых-исследователей. Такая же картина наблюдалась и в компаниях GSK, AstraZeneca и Sanofi, ТНК Amgen. При этом на рынке появляются малые компании, которые впоследствии поглощаются фармгигантами, и лишь немногие самостоятельно развиваются на фармацевтическом рынке.

Международная деятельность крупных фармацевтических стратегических альянсов осуществляется в трех ключевых регионах: Северной Америки (прежде всего, США), Европе (страны ЕС) и Азии (прежде всего, в Японии). Также важное значение начинает приобретать Китай, который с недавнего времени начал пускать на свой рынок мировых фармгигантов. Рынок стран Евросоюза занимает второе место после США и демонстрируют с ним одинаковые тренды и темпы роста. Сама фармотрасль ЕС характеризуется высокой добавленной стоимостью на одного работника и высокой степенью интенсивности развития биотехнологий. Наиболее крупными фармацевтические рынки характерны для таких стран как Германия, Франция, Италия и Великобритания. Также высоким экспортным потенциалом и производством лекарственных препаратов обладает Швейцария, которая не является членом Евросоюза.

Патентная система в области фармацевтики в странах ЕС было достаточно фрагментарным и не упорядоченным. Однако в последнее десятилетие была сформирована достаточно согласованная и сбалансированная система. Так, ряд определен-

ных лекарственных препаратов имеет десятилетний период защиты, который можно продлить еще на пять лет, но не более пятнадцати лет. Такое положение связано с тем, что заявка на патент подается на ранних стадиях клинических испытаний, что вызывает сокращение периода коммерческого использования.

Фармацевтическая база стран ЕС по ряду направлений опережает США, но сконцентрирована на нескольких ТНК и стартапы развиваются слабее. Биотехнологии в странах ЕС финансируются за счет собственных средств компаний, за счет государственной поддержки (особенно в Германии и Франции), за счет общеевропейских рамочных программ.

Патент является своеобразным способом защиты и страхования фармкомпаний от рисков недополучения выручки и прибыли. Однако патентная защита не ограждает компании от производителей других лекарственных препаратов от того же заболевания. Именно поэтому фармкомпания использует различные стратегии для продления либо патентной защиты, либо для продления получения прибыли:

1. Расширение лекарственных препаратов. Так, фармкомпания часто вносят незначительные изменения в свой патентованный препарат, тем самым продлевая патентную защиту. Компания AstraZeneca в свое время, при окончании патентного срока защиты, внесла незначительные изменения в дизайн лекарственного препарата Prilosec и выпустила его под названием Nexium.
2. Заключение соглашения с производителями дженериков, позволяющее обеспечить ценность бренда и получать дополнительные отчисления в промежуточный период. Например, компания AstraZeneca заключила соглашение с производителем дженериков Barr, в котором за 66,4 млн долл. США производитель дженериков задерживает выпуск тамоксифена (Novaldex) на десять лет и продавать лекарственный препарат под своим брендом.
3. Использование ценовых стратегий, когда после окончания действия патентной защиты, компания значительно снижает цену на лекарственный препарат, тем самым вызывая снижение на цену на дженерики, что может сделать не выгодным

их производство.

4. Создание дочерних подразделений. Большие фармкомпании создают дочерние компании, которые занимаются производством дженериков материнской компании. Например, компания Novartis создала дочернюю компанию Sandoz, что позволило значительно увеличить свою прибыль.

В странах ЕС различными правовыми нормами стимулируется развитие биотехнологий, так, например, малым фармацевтическим компаниям предоставляются кредитные и налоговые льготы, а также выравнивается законодательство стран ЕС для облегчения торговли, производственной, научной и коммерческой деятельности.

Российский фармацевтический рынок характеризуется следующими позитивными и негативными явлениями:

1. Сильные стороны: государственная поддержка отрасли и высокий уровень рентабельности.
2. Слабые стороны: низкий уровень качества дженериков, недоверие к отечественным производителям, дисбаланс в регулировании, а также высокая степень распространности «устаревших» лекарств.
3. Возможности: рост доли пожилых людей, налаживание кооперационных связей и создание стратегических альянсов с европейскими фармацевтическими компаниями, экспортный потенциал, налаживание производства качественных дженериков по истекшим патентам европейских фармкомпаний.
4. Угрозы: естественная убыль населения, ограниченный доступ к европейским и американским новейшим биотехнологиям, высокий уровень зависимости от импорта первичных фарм субстанций.

Российские фармацевтические компании активно переходят на стандарты GMP [Романова 2019]. При этом в мире существуют четыре варианта данного стандарта:

- 1) правила GMP Европейского Союза;
- 2) правила Соединенных Штатов Америки (cGMP);
- 3) правила GMP Всемирной Организации Здравоохранения (GMP ВОЗ);
- 4) правила GMP Схемы Конвенции фармацевтических инспекций (GMP PIC/S).

При этом последние правила активно гармонизируются с правилами Европейского Союза. Стоит отметить, что страны разрабатывают свои собственные стандарты GMP, приближая их к тем или иным правилам, исходя из собственных национальных интересов. Так, страны СНГ обычно приближают свои правила GMP ЕС и GMP PIC/S, страны Азии и Африки — к GMP ВОЗ, Канада и Австралия — к cGMP. Некоторые страны трансформируют свои правила в зависимости от изменения своих интересов, так стандарты Китая изначально были гармонизированы с cGMP, однако в версии 2010 года стали приближены к GMP ЕС.

В Российской Федерации попытки перейти на стандарт GMP начались еще в 1991 году, однако сроки все время переносились, тем не менее в 2016 году для отдельных лекарственных препаратов данные стандарты были внедрены. Российские стандарты GMP приближены к стандартам GMP ЕС<sup>1</sup>. Однако данные стандарты являются лишь одним из многочисленных способов обеспечения качества производимых лекарственных препаратов со стороны государства. К ним также относятся практика дистрибуции ЛС (GDP), аптечная практика (GPP), клиническая практика (GCP) и лабораторная практика (GLP). Соблюдение все правил приводит к гарантии эффективности лекарственного препарата, при этом как оригинального, так и дженерика. Стоит отметить, что производство множества лекарственных препаратов дороже в РФ нежели в ЕС, что делает инвестиции в биотехнологии рискованными на отечественном фармрынке.

Отечественные фармкомпании, как правило, выходят на рынки стран СНГ, испытывая сложности экспорта своей продукции на рынки ЕС [Пожилова 2020]. Этому способствует ряд факторов:

- значительное увеличение затрат на регистрацию и продвижение лекарств, что, в первую очередь обусловлено, высоким уровнем затрат на клинические испытания с добровольцами-резидентами стран выхода;
- нет желания со стороны стран ЕС заключать соглашение с Российской Федерацией о взаимном признании стандартов GMP;
- слабое понимание российскими фармпро-

<sup>1</sup> Маркетинговые исследования фармацевтического рынка // DSM Group: [сайт]. URL: <https://dsm.ru/marketing> (дата обращения 15.12.2021).

изводителями жесткой системы регистрационных процедур в странах ЕС и США;

- дефицит профессионалов, знающих процедуру регистрации лекарственных препаратов за рубежом.

Положения Директивы Комиссии 2003/94/ЕС от 08.10.2003 являются обязательными не только для стран ЕС, но и для стран, экспортирующих свою продукцию на территорию этих стран:

- компания-производитель должна обеспечить производство в соответствии со стандартами GMP Европейского Союза, получив разрешение на производство и реализацию от компетентных органов;
- должен обеспечиваться постоянный мониторинг соблюдения стандартов GMP ЕС;
- производство лекарственных препаратов должно осуществляться с учетом соблюдения экологических норм и безопасности труда.

### Заключение

Таким образом, гармонизация нормативно-правовых актов в сфере фармацевтики приведет к росту эффективности работы контрольно-разрешительных систем, создаст основу для развития отечественной фармацевтики, повысит долю экспорта и снизит долю импорта фармацевтики в РФ.

Решение перечисленных выше проблем позволит российским фармацевтическим компаниям выходить на рынок стран ЕС, увеличивая экспорт фармпродукции, сохраняя долю присутствия в странах постсоветского пространства. Поддержка со стороны государства, налаживание многоступенчатой системы проверки системы качества на самом предприятии, найм профессионалов, знающих процедуры регистрации лекарственных препаратов за рубежом — все это в совокупности даст возможность российским производителям выйти на фармацевтический рынок стран ЕС.

### Список источников

1. Быкова 2020 — *Быкова Е. А.* Инновационные процессы на российском фармацевтическом рынке. DOI 10.26425/1816-4277-2020-8-57-64 // Вестник университета. 2020; 8: 57–64.
2. Зобов 202018 — *Зобов А. М.* Исследование и систематизация существующей практики в странах реализации политики импортозамещения для возможной адаптации в РФ / А. М. Зобов, А. М. Чернышева, Е. А. Дегтерева, А. Трофимова // Вестник академии знаний. 2018; 3: 374–379. ISSN 2304-6139.
3. Пожилова 2020 — *Пожилова Е. В.* Фальсифицированные лекарственные средства и борьба с ними в Российской Федерации / Е. В. Пожилова, В. Е. Новиков, Е. С. Гусева, А. В. Савченко. DOI 10.17816/RCF18163-70 // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии = Reviews on clinical pharmacology and drug therapy. 2020; 18(1): 63–70. ISSN 1683-4100.
4. Романова 2020 — *Романова С. А.* Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: промежуточные итоги 2019 года. DOI 10.21518/1561-5936-2019-11-62-69 // Ремедиум. 2019;11: 62–69. ISSN 1561-5936.
5. Российская фармацевтическая отрасль... 2021 — Российская фармацевтическая отрасль в горизонте 2030 : Аналитический обзор / Балакин К. В., Айгинин А. А., Иващенко А. А. ; Биофармацевтический кластер «Северный». Долгопрудный, 2021. 62 с. URL: <http://pharmcluster.ru/images/2020-news/RosFarm.pdf> (дата обращения 15.12.2021). Доступ свободный.
6. Тренды фармацевтического рынка 2020 — Тренды фармацевтического рынка 2020 / Исследовательский центр компании «Делойт» в СНГ, 2020. URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian/russian-pharmaceutical-market-trends-2020.pdf> (дата обращения 15.12.2021). Доступ свободный.
7. Чапленко 2020 — *Чапленко А. А.* Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок / А. А. Чапленко, В. В. Власов, Г. Н. Гильдеева. DOI: 10.21518/1561-5936-2020-10-4-9 // Ремедиум. 2020; 10: 4-9.

### References

1. Bykova E. A. Innovative processes in the Russian pharmaceutical market. DOI 10.26425/1816-4277-2020-8-57-64. *Vestnik universiteta*. 2020; 8:57–64 (in Russ.).



2. Zobov A. M. Issledovaniye i sistematizatsiya sushchestvuyushchey praktiki v stranakh realizatsii politiki importozameshcheniya dlya vozmozhnoy adaptatsii v RF [Research and systematization of existing practice in countries implementing import substitution policy for possible adaptation in the Russian Federation]. By A. M. Zobov, A. M. Chernysheva, Ye. A. Degtereva, A. Trofimova. *Vestnik akademii znaniy* [Bulletin of the Academy of Knowledge]. 2018; 3:374–379 (in Russ.).
3. Pozhilova E. V. Counterfeit medicines and combating in the Russian Federation. By E. V. Pozhilova, V. E. Novikov, E. S. Guseva, A. V. Savchenko. DOI 10.17816/RCF18163-70. *Reviews on clinical pharmacology and drug therapy*. 2020; 18(1): 63–70. ISSN 1683-4100 (in Russ.).
4. Romanova S. A. Investment activity and financial results of pharmaceutical companies: intermediate results of 2019. DOI 10.21518/1561-5936-2019-11-62-69. *Remedium*. 2019;11:62–69. ISSN 1561-5936 (in Russ.).
5. *Rossiyskaya farmatsevticheskaya otrasl' v gorizonte 2030* [Russian pharmaceutical industry in the horizon of 2030]: Analytical review. By Balakin K. V., Aiginin A. A., Ivashchenko A. A.; Biopharmaceutical cluster "Severny". Dolgoprudny, 2021. 62 p. Open access. URL: <http://pharmcluster.ru/images/2020-news/RosFarm.pdf> (accessed 12/15/2021). In Russ.
6. *Trendy farmatsevticheskogo rynka 2020* [Pharmaceutical Market Trends 2020]. By Deloitte CIS Research Center, 2020. Open access. URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian/russian-pharmaceutical-market-trends-2020.pdf> (accessed 12/15/2021). In Russ.
7. Chaplenko A. A. Innovative medicines on the Russian pharmaceutical market: key players and main directions of development. By A. A. Chaplenko, V. V. Vlasov, G. N. Gildeeva. DOI: 10.21518/1561-5936-2020-10-4-9. *Remedium*. 2020; 10:4-9 (in Russ.).

*Информация об авторах:*

**Чернышева Анна Михайловна** — кандидат экономических наук, доцент. Author ID: SPIN-код 7435-3467, Scopus 57190861012, WoS AAF-6773-2021; **Дегтерева Екатерина Андреевна** — кандидат экономических наук, доцент. Author ID (РИНЦ): 241167; **Черников Сергей Юрьевич** — кандидат экономических наук, доцент. Scopus AuthorID: 57191344141; РИНЦ AuthorID: 738615.

Место работы авторов: Российский университет дружбы народов (РУДН), ул. Миклухо-Маклая, 6, Москва 117198, Россия.

*Information about the authors:*

**Chernysheva Anna M.** – Candidate of Sci. (Econ), Docent. Author ID: SPIN-code 7435-3467, Scopus 57190861012, WoS AAF-6773-2021; **Degtereva Ekaterina A** – Candidate of Sci. (Econ), Docent. Author ID (RSCI): 241167 **Chernikov Sergey Y.** – Candidate of Sci. (Econ), Docent. Scopus AuthorID: 57191344141; AuthorID (RSCI): 738615.

Place of work of the authors: Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), 6 Miklukho-Maklaya str., Moscow 117198, Russia.

*Статья поступила в редакцию 27.12.2021; одобрена после рецензирования 28.01.2022; принята к публикации 05.03.2022. The article was submitted 12/27/2021; approved after reviewing 01/28/2022; accepted for publication 03/05/2022*