

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

© 2011 Л.Г. Лопастейская

Самарский государственный экономический университет

E-mail: lvls@mail.ru

Развитие фармацевтического рынка в странах ближнего и дальнего зарубежья происходит с активным участием государства как в период становления отрасли, так и в период активной фазы ее развития. Правительство каждой страны старается всеми возможными путями решить вопрос обеспечения населения недорогими качественными лекарственными средствами. Развитие фармацевтического производства значительно растянуто во времени и напрямую зависит от уровня научно-исследовательской деятельности в данной отрасли, степени квалификации специалистов, емкости внутреннего рынка, политического и экономического климата в стране и т.п.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, здравоохранение, лекарственные средства, мониторинг.

Производство отечественной фармацевтической продукции оказывает непосредственное влияние не только на развитие рынка как такового, но и на уровень обеспечения качества здравоохранения граждан нашего государства.

Здравоохранение как отрасль народного хозяйства имеет особое значение по сравнению с другими отраслями. Состояние здоровья населения влияет практически на все аспекты жизнедеятельности общества - обороноспособность страны, трудоспособность населения, научно-экономический потенциал государства.

Сегодня фармацевтический рынок РФ, а с ним и отрасль здравоохранения находятся в сложной экономической ситуации. Медицинским учреждениям приходится работать в условиях ограниченности финансовых и материальных ресурсов. Часть программ в области фармацевтического рынка и развития здравоохранения, предполагающих увеличение государственных расходов, оказывается неэффективной в процессе реализации. Основными причинами этого являются: пренебрежение системными технологиями, отсутствие в них блока управления, необеспеченность ресурсами и несогласованность использования этих ресурсов.

Принятие закона РФ "О лекарственных средствах" отразилось позитивно на общем положении в сфере производства и обращения фармацевтической продукции, но остается и ряд нерешенных проблем:

- *таможенные платежи*, расходные материалы и субстанции, а также медицинское и про-

изводственное оборудование, что повышает конечную стоимость отечественных лекарственных средств;

- *наличие налога на добавленную стоимость, на импортируемое оборудование для организации фармацевтического производства*, что повышает его стоимость;

- *отсутствие тесной связи научно-исследовательских организаций в области фармацевтики с производственной сферой*, тем самым многие перспективные разработки отечественных ученых не находят своего потребителя;

- *отсутствие достаточных денежных средств для модернизации производства и внедрение международных стандартов качества*. У большинства отечественных фармацевтических производителей отсутствует возможность в модернизации своего производства в силу дороговизны импортного оборудования и внедрения стандартов надлежащей производственной практики, так как проведение данной процедуры требует значительных инвестиций;

- *отсутствие единой информационной базы*, что ведет к низкой эффективности работы государственных структур и невозможности быстрого реагирования на изменяющиеся условия субъектов фармацевтического рынка, и это имеет следствием снижение уровня конкурентоспособности отечественных фармацевтических производителей;

- *отсутствие подготовки необходимых специалистов*, что ведет к ограничению внедрения инновационного оборудования на предприятиях по производству фармацевтической продукции;

- совершенствование процедуры регистрации лекарственных средств, что дает возможность повысить качество реализуемых лекарственных средств на территории РФ и тем самым повысить качество жизни населения;

- отсутствие четко регламентированной процедуры аттестации и регистрации отечественных фармацевтических предприятий, что приводит к снижению качества производимой продукции;

- несовершенство системы государственной закупа лекарственных средств, что ведет к непрозрачности и усложнению процедуры проведения тендеров по закупке лекарственных средств государственными ЛПУ и снижению возможности отечественных фармацевтических предприятий предоставлять свою продукцию.

Меры по решению выявленных ограничений в области развития фармацевтического рынка можно разделить на две группы: экономические и административные.

К **экономическим механизмам** можно отнести:

1. *Отмену или снижение ставки таможенных платежей на ввозимое сырье и оборудование.* Существуют проблемы в области таможенных платежей.

2. *Налог на добавленную стоимость на импортируемое оборудование.*

3. *Приобретение оборудования в лизинг.* Становление лизингового сектора во многом зависит от экономических условий, в которых приходится работать, в первую очередь от налогового, валютного и таможенного регулирования.

4. *Организацию производства отечественных научных разработок в области фармацевтики.* Сегодня отечественными учеными разработано большое количество совершенно новых лекарственных средств во всех областях фармацевтики. Значительные результаты в области фундаментальных и прикладных исследований были достигнуты в разработке новых тестовых систем для выявления социально значимых заболеваний, большой объем работ проводится отечественными учеными в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта и заболеваний, связанных со снижением иммунитета. Несмотря на увеличение количества научных разработок в области фармацевтики, лишь незначительная часть из них доходит до потребителя. Это связано с тем, что

проведение качественных, полноценных исследований требует значительных финансовых ресурсов. По данным Всемирной организации здравоохранения, разработка совершенно нового лекарственного средства требует инвестиций в размере 300-500 млн. долл. При этом необходимы наличие высококвалифицированных специалистов, постоянное повышение их квалификации за границей, покупка современного научно-исследовательского и производственного оборудования и т.д. На сегодня таких возможностей у отечественных ученых нет¹.

Таким образом, для обеспечения населения недорогими, эффективными лекарственными средствами, повышения качества жизни, снижения доли импорта медикаментов, для обеспечения национальной лекарственной безопасности необходимо повышение объемов финансирования научных разработок, что в настоящее время невозможно без участия государства.

5. *Субсидирование и кредитование фармацевтических производителей.* Для повышения эффективности работы отечественных производителей фармацевтической продукции и уровня их конкурентоспособности необходимо проведение постоянной модернизации производственного оборудования и повышение квалификации персонала.

Таким образом, для решения данного вопроса следует привлечь государственных кредитов, причем речь идет о низких процентных ставках и использовании в качестве залога приобретаемого имущества (как в случае с лизингом).

К **административным мерам** по развитию фармацевтического рынка можно отнести:

1. *Создание единой информационной базы отрасли.* Для эффективной деятельности субъектов фармацевтического рынка необходимо наличие определенной информации. Сегодня ведется лишь учет зарегистрированных лекарственных средств, количества производителей и распространителей фармацевтических товаров, создается ценовой реестр. Это, несомненно, дает большие возможности отечественным предприятиям и потребителям быстро и четко реагировать на изменяющиеся условия формирования и развития фармацевтического рынка.

Несмотря на вышесказанное, есть и недостатки в сфере обеспечения информацией всех субъектов рынка. Так, до сих пор не создана база данных о побочных действиях лекарственных

средств, лекарственный реестр не всегда соответствует действительной ситуации на рынке, а контактная информация (адреса, номера телефонов) многих производителей фармацевтической продукции - реальному положению вещей. Также сегодня слабо используется такой мощный информационный ресурс, как Интернет. Многие субъекты фармацевтического рынка не имеют своих информационных сайтов, возникает проблема с поиском электронных адресов.

Таким образом, создание единой информационной базы данных, где будет собрана информация относительно субъектов рынка фармацевтики, их деятельности, работы государственных органов, нововведений в законодательстве, даст возможность повысить эффективность деятельности всех без исключения субъектов фармацевтического рынка РФ².

2. *Подготовка высококвалифицированных специалистов.* Одна из важнейших проблем, с которой сталкиваются многие производители фармацевтической продукции, - это нехватка или отсутствие необходимых специалистов.

Многие предприятия отрасли оснащают свое производство высокотехнологичным оборудованием, которое поставляется из-за границы. Несмотря на то, что количество выпускников медицинских и технологических вузов увеличивается из года в год, качество их подготовки оставляет желать лучшего. Многим предприятиям приходится повышать квалификацию своих сотрудников, на что уходит большое количество времени и денежных средств. Не налажена система взаимодействия между вузами и предприятиями.

Также при формировании государственного заказа на подготовку специалистов не учитываются мнение и пожелание предприятий - производителей фармацевтической продукции. На базе вузов сегодня нет возможности осуществлять подготовку необходимых специалистов инженерных направлений в силу отсутствия надлежащей материальной базы. Решением данного вопроса может стать тесное взаимодействие учебных заведений, осуществляющих подготовку специалистов, и производственных предприятий, которые могли бы предоставлять собственные производственные мощности для повышения квалификации будущих выпускников.

Необходимо проводить постоянный мониторинг потребностей отечественных предприятий и периодически пересматривать классификатор специальностей вузов³.

3. *Защита интеллектуальной собственности в области фармацевтики.* Немаловажным направлением государственной политики должно явиться поддержание интеллектуального потенциала фармацевтической отрасли, так как темпы развития фармацевтического сектора напрямую зависят от состояния фармацевтической науки. В связи с этим можно предложить следующие программы содействия развитию фармацевтической науки при поддержке государства:

- создание научно-производственного фармацевтического центра (кластера);
- сотрудничество науки, образования и практики в области фармацевтики;
- использование имеющегося научного потенциала для получения научными методами доказательств фармакологической эффективности, безопасности, качества, данных о побочных действиях лекарственных средств и их взаимодействиях с другими лекарственными средствами;
- создание материальной базы для получения объективной информации о безопасности, эффективности и качестве лекарственных средств;
- изучение отечественных сырьевых ресурсов, в первую очередь растительного происхождения;
- разработка новых оригинальных лекарственных средств из сырья природного происхождения;
- вопросы методологических основ наблюдения за отрицательными реакциями на лекарственные средства;
- методологические основы причинно-следственного анализа регулирования цен на лекарственные средства;
- активизация мер по интеграции и сотрудничеству в процессе научных исследований и современных международных разработок, проведение научных исследований по контракту;
- создание конкуренции на рынке научной продукции.

Государством также должны обеспечиваться защита интеллектуальной собственности, предоставление патентной защиты на уровне, который гарантируют другие конкурирующие страны для своей фармацевтической науки и продукции.

4. *Совершенствование процедуры регистрации и сертификации лекарственных средств.*

В области государственной регистрации и сертификации лекарственных средств также существует ряд проблем, решение которых напрямую зависит от государственной политики.

Настало время менять политику в области регистрации лекарственных средств, делая акцент на их качестве.

Сегодня не принимается во внимание, действительно ли регистрируемый препарат необходим на территории РФ. Отказов в регистрации практически не бывает: принимаются, можно сказать, все предлагаемые препараты. Поэтому каждый препарат присутствует на рынке под несколькими наименованиями.

В данной связи следует установить новый порядок регистрации, при котором уполномоченные государственные органы не будут взимать никакой платы за регистрационные услуги, а будут лишь рассматривать заявки и выдавать заключение о необходимости того или иного лекарственного средства на территории страны, приемлемости его цены (на основании сравнения с международными ценами).

5. Совершенствование процедуры *аттестации и регистрации фармацевтических производителей*. Сегодня рынок фармацевтической продукции уже сформирован как таковой, рынок медицинских услуг находится в стадии совершенствования. В этой связи необходимо дальнейшее совершенствование системы лицензирования - действенного рычага влияния на качество производимых фармацевтических препаратов и оказанных медицинских услуг.

Следует констатировать, что на фармацевтическом рынке зачастую появляется фальсифицированная, контрабандная, незарегистрированная и несертифицированная продукция, что недопустимо, так как речь идет о здоровье нации.

Создание для предпринимателей условий добросовестной конкуренции, а для граждан - гарантий конституционных прав на лекарственную помощь должна взять на себя система контроля безопасности, качества, эффективности и государственной регистрации лекарственных средств. Во избежание выпуска и поступления на рынок некачественной фармацевтической продукции необходимо обеспечить государственный контроль не только готовой продукции, но и ее производства, реализации. Это может быть достигнуто путем сертификации самого производства лекарственных средств.

Нужно развивать собственную фармацевтическую индустрию путем поддержки отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, используя тарифные и нетарифные методы регулирования внешней торговли, и актив-

нее внедрять разработки отечественных ученых в производство.

Обеспечение качественной и полноценной деятельности субъектов фармацевтического рынка напрямую зависит от организации системы здравоохранения. Существующая модель финансирования не в полной мере покрывает потребности населения в гарантированном объеме бесплатной медицинской помощи, определенном законодательством РФ.

В системе обеспечения бесплатной медицинской помощи государством определен ряд заболеваний и необходимый минимум медицинской помощи, для оказания которой производится закуп лекарственных средств и оборудования, причем приоритет отдается отечественным производителям, так как это, во-первых, положительно влияет на развитие отечественной фармацевтической отрасли, а, во-вторых, качество производимой продукции часто не уступает зарубежным аналогам. Поэтому эффективная организация системы здравоохранения непосредственно связана с развитием фармацевтической отрасли.

Следует предпринять меры по совершенствованию системы управления здравоохранением и качеством фармацевтической продукции и медицинских услуг. Система управления качеством должна предусматривать обеспечение действенности государственной политики в области здоровья населения и контроль за деятельностью субъектов фармацевтического рынка и медицинских учреждений. В связи с этим необходимо введение соответствующих медицинских стандартов, создание механизмов, обеспечивающих контроль качества и объемов оказанных медицинских услуг.

6. *Совершенствование системы государственного закупа лекарственных средств*. Определенные проблемы существуют и в сфере государственного закупа лекарственных средств. В области государственных закупок действующая сегодня система не стимулирует развития отечественного производства.

Финансирование лекарственного обеспечения из бюджетов ежегодно увеличивается. Однако механизмы государственного закупа лекарственных средств требуют совершенствования.

Необходимо предпринять меры для закупа только лишь качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, ассортимент и количество которых соответствовали бы реаль-

ной потребности, а цены не завышались. Анализ результатов тендеров показал, что в регионах лекарственные средства закупаются по ценам, до двух раз превышающим общероссийский уровень, не говоря уже о международном уровне. Заявки при закупке лекарственных средств формируются непродуманно.

7. *Повышение роли неправительственных организаций в совершенствовании законодательной базы, регулирующей деятельность субъектов фармацевтической отрасли.* В системе здравоохранения РФ роль частного сектора возрастает, государственные органы делают последовательные шаги в направлении расширения взаимодействия с ними. В ходе рыночных преобразований возникло немало острых проблем, решение которых только лишь при помощи государства невозможно.

В результате взаимодействия уполномоченных государственных органов и отраслевых НПО был принят ряд важнейших решений, благодаря которым были устранены многие административные барьеры, оптимизирована деятельность предприятий отрасли и в итоге повышена доступность лекарственных средств населению.

Таким образом, можно сделать определенные выводы: реальностью современного состояния фармацевтического рынка является низкая управляемость отраслью, что выражается в недостаточном развитии стратегического и текущего планирования, в отсутствии механизма воздействия на деятельность фармацевтической организации. Одна из главных причин такого состояния - несовершенство законодательной базы и отсутствие информации в достаточном объеме. Необходимо планомерное совершенствование законодательной, нормативной, правовой базы, позволяющей достигать поставленной цели, а также организации современной инфраструктуры. Назрела острая необходимость проведения мониторинга лекарственных средств и фармакоэкономического состояния отрасли.

¹ Мельников А.П. Развитие фармацевтического рынка Российской Федерации // Фармацевтический вестн. 2003. № 10.

² Трофимова Е.О. Эволюция фармацевтического рынка // Ремедиум. 2005. № 11. С. 36-41.

³ Трофимова Е.О. Исследовательские компании. Виды и источники информации о фармрынке // Ремедиум. 2009. №4. С. 21-28.

Поступила в редакцию 04.05.2011 г.