

## Глава 6

---

### МЕДИЦИНСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – СОСТАВНОЙ ЭЛЕМЕНТ ИНДУСТРИИ ЗДОРОВЬЯ<sup>1</sup>

#### 6.1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

**Медицинская промышленность: понятие и функции.** Медицинская промышленность — один из неотъемлемых элементов индустрии здоровья страны, одна из важнейших социально значимых отраслей национальной экономики.

Современное состояние и развитие медицинской промышленности обусловлены выполнением основной ее функции — удовлетворение потребности здравоохранения в лекарственных средствах, медицинской технике и изделиях медицинского назначения.

Сфера производства и обращения медицинской продукции является одним из элементов, обеспечивающих национальную безопасность России, и напрямую зависит от состояния экономики страны.

Потребность в продукции медицинского назначения в России определяется рядом факторов, важнейшие из которых:

- объем государственного финансирования и фондов обязательного медицинского страхования;
- показатели здоровья населения;
- платежеспособный спрос и возрастная структура населения.

Из данных, приведенных в табл. 6.1, следует, что в 2000 году в России в медицинской промышленности действовало более 3 тыс. предприятий. Объем выпуска продукции на предприятиях медицинской промышленности РФ в 2000 году достиг 36 млрд рублей.

---

<sup>1</sup> Глава написана совместно с канд. эконом. наук В. М. Захаровой.

### Основные показатели работы медицинской промышленности РФ<sup>1</sup>

	1970	1975	1985	1990	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Число действующих предприятий (на конец года)			118	119	2218	2411	2767	3443	2798	3108
Объем промышленной продукции, млн			2,4	3,4	6038	8188	11477	12482	22888	36054
Индекс промышленного производства, в % к предыдущему году			107	106	103	104	120	99	141	125
Среднегодовая численность промышленно-производственного персонала, тыс. человек	115	124	127	105	126	119	112	114	116	140

<sup>1</sup> См.: *Российский статистический ежегодник: Стат. сб. / Госкомстат России. М., 2001. С. 390.*

Индекс промышленного производства в 2000 году к предыдущему году составил 125%. Следует отметить, что динамика производства лекарственных средств в 2000 году имела положительную тенденцию, в то время как на предприятиях, выпускающих медицинскую технику, произошло некоторое снижение темпов роста по сравнению с предыдущим годом. Несколько увеличилась среднегодовая численность промышленно-производственного персонала: она достигла 140 тыс. человек.

Структура производства медицинской продукции представлена на рис. 6.1.



Рис. 6.1. Структура товарной продукции медицинской промышленности Российской Федерации в 2000 году (в %)

Основной объем медицинской продукции (около 90%) выпускается в 168 специализированных (базовых) организациях, составляющих производственный потенциал медицинской промышленности.

На базовых организациях отрасли производится около 2,5 тыс. наименований лекарственных средств и 7 тыс. наименований медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Научный потенциал отрасли представляют 33 научно-исследовательские организации, где работают высококвалифицированные специалисты, среди них 14 академиков, 2 члена-корреспондента РАН, 136 докторов и 867 кандидатов наук, основным направлением деятельности которых является создание новых видов медицинской продукции и современных конкурентоспособных технологий,

В 2000 году в РФ на долю медицинской промышленности приходилось 0,54% ВВП. Доля объема продукции медицинской промышленности в общем объеме промышленного производства Рос-

сии составила 0,73%. Следует отметить, что по сравнению с предыдущим периодом произошло увеличение этих макроэкономических показателей. Также в этот период возросла доля валютной выручки от экспорта продукции отрасли в общем объеме выручки страны и составила около 0,07%.

Доля налоговых платежей, осуществляемых медицинской промышленностью, в консолидированный бюджет РФ в настоящее время составляет около 0,4%.

На долю инвестиций, направленных на развитие медицинской промышленности, от общего объема инвестиций в промышленность приходится 0,22%.

Регулирующая функция государства в отрасли в последние годы претерпела значительные изменения. Причиной тому явилось ослабление роли государства не только в сфере обращения, но и в сфере производства медицинской продукции, что было связано с процессом приватизации большинства предприятий и резким снижением объемов финансирования государственных организаций.

Медицинская промышленность в настоящее время формируется под воздействием преимущественно рыночных механизмов. Две трети хозяйствующих субъектов отрасли — акционерные общества. При этом среди фармацевтических предприятий доля акционированных составляет около 85%. В инвестиционный процесс все более активно включаются частные структуры (отечественные и зарубежные юридические и физические лица, выступающие как прямые или портфельные инвесторы), а также субъекты, содействующие инвестированию, — коммерческие банки и другие финансовые организации.

**Территориальная структура медицинской промышленности РФ.** Анализ структуры размещения базовых организаций медицинской промышленности по регионам Российской Федерации показал, что наибольшая концентрация производства медицинской продукции отмечается в Центральном экономическом районе — 26,3% от общего количества предприятий отрасли. В данном районе лидирует по количеству предприятий Московская область, где размещено 8,7% предприятий от общего количества, которые выпускают синтетические лекарственные средства, витаминные препараты, лекарственные средства из растительного сырья, бактериальные и вирусные препараты, а также медицинское стекло. В г. Москве размещено 4,9% предприятий от общего количества, и оставляющих на фармацевтический рынок широкий спектр лекарственных препаратов: синтетические лекарственные средства, антибиотики, витамины, эндокринные и бактериальные препараты,

3,9% предприятий находятся в Тверской области (выпускают витаминные и ферментные препараты, медицинское стекло). В Тульской области — 2,9% предприятий, выпускающих в основном витаминные препараты. В остальных регионах Центрального района: Владимирская, Ивановская, Калужская, Костромская, Рязанская и Ярославская области — по 1 % предприятий отрасли в каждом из них. Специализируются данные предприятия на выпуске продукции, характерной для фармацевтических фабрик: мази, растворы, настойки и т. д., а также медицинской стеклотаре.

Высокая концентрация производства медицинской продукции наблюдается в Западно-Сибирском экономическом районе, где размещено 14,6% предприятий от общего количества. Лидирующие позиции в данном районе занимает Новосибирская область, здесь находится 3,9% предприятий, производящих в основном синтетические лекарственные средства, антибиотики и прочую медицинскую продукцию. По 2,9% предприятий — в Алтайском крае и Кемеровской области, специализирующихся на производстве синтетических лекарственных средств (Кемеровская область), антибиотиков и витаминных препаратов (Алтайский край), а также фармацевтических субстанций (ОАО «Асфарма», ОАО «Органика»). По 1,9% предприятий — в Омской и Томской областях, выпускающих бактериальные препараты, синтетические лекарственные средства, а также лекарственные средства из растительного сырья. В Тюменской области находится 1% предприятий от общего количества, специализирующихся на производстве синтетических лекарственных средств.

Следующий по концентрации предприятий — *Уральский экономический район*. Здесь расположено 12,6% предприятий от общего количества. Наибольшее количество этих предприятий (38%) находится в Свердловской области — 4,9% от общего количества предприятий отрасли. Продукция этих предприятий весьма разнообразна: от фармацевтических субстанций (ОАО «Ирбитский ХФЗ») и готовых лекарственных форм, представляющих собой синтетические лекарственные средства и витаминные препараты, до медицинского стекла. 2,9% предприятий — в Республике Башкортостан, выпускающих витаминные, иммунобиологические препараты и медицинское стекло. В Челябинской области — 1,9% предприятий, которые производят в основном синтетические лекарственные средства и медицинские препараты из растительного сырья. По 1% предприятий расположено в Удмуртской Республике, Курганской и Пермской областях. Их продукцией являются синтетические ле-

карственные средства, антибиотики и субстанции лекарственных средств (АКО «Синтез», г. Курган).

На одном уровне по концентрации производства медицинской продукции находятся *Центрально-Черноземный, Волго-Вятский и Северо-Западный экономические районы* — 8,7% предприятий от общего количества в каждом из них. В этих районах выпускаются практически все виды лекарственных средств: синтетические лекарственные средства, витаминные препараты, антибиотики, иммунобиологические препараты, фармацевтические субстанции, производством которых заняты такие крупные предприятия отрасли, как ОАО «Биохимик» (г.Саранск) и ОАО «ICN Лекарства» (г. Курск), — а также медицинское стекло и полимеры.

В Северо-Кавказском и в Поволжском экономических районах размещены 6,8% и 5,8% предприятий от общего количества предприятий отрасли соответственно. Здесь выпускаются все основные виды лекарственных средств, а также субстанции антибиотиков (ОАО «Биосинтез», г. Пенза).

Удельный вес предприятий *Восточно-Сибирского и Дальневосточного экономических районов* составляет 3,9% и 2,9% от общего количества ведущих предприятий отрасли, продукция которых представлена синтетическими лекарственными средствами, антибиотиками, лекарственными средствами из растительного сырья, фармацевтическими субстанциями (ОАО «Усолъе-Сибирский ХФК», ОАО «Красфарма»).

В *Северном экономическом районе* расположено лишь одно предприятие отрасли — Вологодская фармацевтическая фабрика.

## 6.2

### РОССИЙСКИЙ РЫНОК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**Особенности фармацевтического рынка.** Фармацевтический рынок имеет ряд особенностей, существенно влияющих на его организацию. К ним относятся:

- широкий ассортимент лекарственных средств;
- длительный цикл разработки лекарственных средств;
- высокая наукоемкость;
- длительность и характер регламентируемого производственного цикла по выпуску продукции (наличие как периодических, так и непрерывных технологических процессов);

- большое разнообразие применяющихся технологических процессов и используемых при этом видов оборудования, сырья и материалов;
- необходимость частого изменения, расширения и обновления номенклатуры выпускаемой продукции;
- зависимость спроса от эпидемий, стихийных бедствий, других экстремальных ситуаций.

*Система лекарственного обеспечения РФ*, действующая в настоящее время на федеральном и региональных уровнях, включает 3 этапа.

1. Поставка лекарственных средств отечественного производства
2. Централизованные закупки по импорту.
3. Поставка медикаментов хозяйствующими субъектами различной ведомственной принадлежности и форм собственности.

Количественная емкость фармацевтического рынка России складывается из объемов производства фармацевтической продукции отечественными производителями, импорта и складских остатков.

Емкость рынка фармацевтической продукции России в настоящее время оценивается экспертами, в ценах производителей, приблизительно в 2,0—2,1 млрд долларов США. Предполагается, что его емкость уже в 2003 году достигнет 3 млрд долларов.

Согласно действующему порядку оказания лекарственной помощи стационарным и амбулаторным больным, а также отдельным категориям населения, около 60% потребляемых лекарственных средств оплачивается за счет средств бюджетов всех уровней и фондов обязательного медицинского страхования. Этот сектор фармацевтического рынка является государственным, а платежеспособный спрос на нем обеспечивается соответствующими бюджетными и внебюджетными государственными ассигнованиями. Остальная часть лекарственных средств приобретает население за собственные денежные средства и относится к негосударственному сектору рынка.

Рассматривая структуру фармацевтического рынка, необходимо отметить, что на нем преобладает доля импортной продукции. В частности, соотношение отечественного производства и импорта медикаментов (в стоимостном выражении) в 2000 году составило около 45 и 55% соответственно.

**Динамика производства российской фармацевтической продукции.** В 2000 году объем производства отечественных лекарственных средств возрос до 24,7 млрд рублей, или 127,9% от уровня предыдущего года (в сопоставимых ценах). Товарные остатки препаратов составили на конец года 3,8 млрд рублей. Выпуск готовых лекарственных форм российскими производителями составил 2,8 млрд шт. упа-

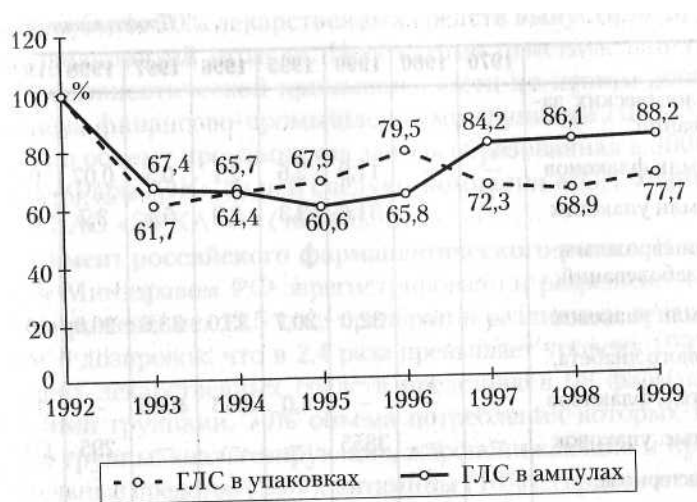


Рис. 6.2. Изменение уровня производства готовых лекарственных средств в Российской Федерации (в % к 1992 г.)

ковок, или 125,7%, и 2,1 млрд ампул, или 114,9%. Динамика производства готовых лекарственных средств за последние годы изображена на рис. 6.2. Производство отдельных видов лекарственных препаратов характеризуют данные, содержащиеся в табл. 6.2

Таблица 6.2

Производство отдельных видов лекарственных препаратов<sup>1</sup>

	1970	1980	1990	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Антибиотики, т	1220	2157	4672	1582	1468	1038	977	1020	2156
Витамины, т	1603	3327	4327	1552	945	1074	802	1211	635
Салициловые препараты, т	3055	5984	5209	318	168	86	212	255	21
Сульфаниламидные производные, т	2035	2438	2438	54	50	18	10	31	1
Препараты для лечения:									
•сердечно-сосудистых заболеваний,									
млн ампул	—	—	334	165	158	243	257	252	364
млн упаковок	—	—	94,8	157	216	287	300	332	401

<sup>1</sup>См.: Российский статистический ежегодник. С. 390.



	1970	1980	1990	1995	1996	1997	1998	1999	2000
•онкологических заболеваний,									
млн флаконов	—	—	11,9	2,6	2,1	0,5	0,07	0,4	0,4
млн упаковок	—	—	31,6	3,3	3,9	5,1	3,7	3,2	5,6
•психоневрологических заболеваний,									
млн упаковок	—	—	32,0	30,7	33,0	33,6	26,0	40,1	43,7
• сахарного диабета,									
тыс. флаконов	—	—		4,0	853	4086	—	349	717
тыс. упаковок	—	—	3855	—	—	—	295	1769	766
• дисбактериоза,									
млн доз	—	—	55,0	143	176	48	185	200	229
•глазных заболеваний,									
млн упаковок	—	—	29,8	5,8	5,3	7,2	9,8	14,6	25,2
•болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний,									
млн ампул	—	—	238	93,3	82,7	114	38,4	44,4	43,4
млн упаковок	—	—	92,7	32,5	30,4	30,4	78,2	51,3	70,3
Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства,									
млн ампул	—	—	39,5	95,0	102	198	185	252	286
млн упаковок	—	—	441	235	401	509	514	618	757
Кровезаменители и плазмозамещающие средства,									
млн ампул	—	—	72,4	8,5	25,2	19,3	23,6	26,4	29,1
млн упаковок	—	—	55,8	40,0	30,6	42,0	49,2	41,9	26,6
Противотуберкулез - ные препараты,									
млн ампул	—	—	93,1	54,8	42,8	28,3	9,6	27,1	16,1
млн упаковок	—	—	7,2	9,6	7,4	10,9	27,2	28,8	28,5

При этом более 70% лекарственных средств выпустили 10 лидирующих предприятий отрасли. Необходимо отметить, что тройка лидеров фармацевтической промышленности по итогам 2000 года представлена финансово-промышленными группами (ФПГ). Первое место по объему производства заняла образованная в 2000 году компания «ФармТЭК», за ней следуют компания «ICN Фармасьютикалс» и ЗАО «ЭРКА-Ф» (табл. 6.3.).

**Ассортимент российского фармацевтического рынка.** В настоящее время Минздравом РФ зарегистрировано и разрешено к медицинскому применению 13,5 тыс. препаратов различных лекарственных форм и дозировок, что в 2,4 раза превышает уровень 1992 года. Ассортимент лекарственных средств представлен 98 фармакотерапевтическими группами, 70% объема потребления которых приходится на 4 группы: анальгезирующие, жаропонижающие и противовоспалительные средства (28%), витамины (18%), сердечно-сосудистые препараты (13%) и антибактериальные средства, включая антибиотики, сульфаниламидные и противотуберкулезные (12%).

Таблица 6.3

<b>Ведущие российские производители фармацевтической продукции</b>			
<b>Наименование</b>	<b>Объем производства лекарственных средств (в сопоставимых ценах), млрд руб.</b>		<b>Темп роста, %</b>
	<b>1999</b>	<b>2000</b>	
1. «ФармТЭК», группа предприятий	3,01	4,57	151,8
АКО «Синтез» (г. Курган)	1,16	2,03	175,2
ОАО «Биосинтез» (г. Пенза)	1,02	1,41	137,2
ОАО «Биохимик» (г. Саранск)	0,83	1,13	136,2
2. Компания «ICN Фармасьютикалс»	3,00	2,97	99,0
ХФАО «ICN Октябрь» (г. Санкт-Петербург)	0,72	0,87	122,1
ОАО «ICN Лексредства» (г. Курск)	0,91	0,75	81,6
ОАО «ICN Томский ХФЗ» (г. Томск)	0,66	0,62	93,1
ОАО «ICN Марбиофарм» (г. Йошкар-Ола)	0,53	0,56	105,4
ОАО «ICN Полифарм» (г. Челябинск)	0,18	0,17	93,2

Наименование	Объем производства лекарственных средств (в сопоставимых ценах), млрд руб.		Темп роста, %
	1999	2000	
3. ЗАО «ЭРКА-Ф»	1,24	1,89	152,4
ОАО «Красфарма» (г. Красноярск)	0,67	1,02	151,1
ОАО «Щелковский витаминный завод» (Московская обл.)	0,34	0,52	150,2
АООТ «Новосибхимфарм» (г. Новосибирск)	0,23	0,35	150,0
4. ЗАО «Брынцалов-А»	0,79	1,84	231,5
5. ОАО «Акрихин» (пос. Старая Купавна)	1,28	1,83	143,1
6. ФГУП «Мосхимфармпрепараты» (г. Москва)	1,39	1,62	116,2
7. ОАО «Дальхимфарм» (г. Хабаровск)	0,69	0,89	128,7
8. ЗАО «Верофарм»	0,70	0,85	121,4
ЗАО «Верофарм» (г. Воронеж)	0,43	0,51	117,9
ЗАО «Верофарм» (Белгородский филиал)	0,27	0,34	124,3
9. ОАО «Нижфарм» (г. Нижний Новгород)	0,72	0,79	109,1
10. КПХФО «Татхимфармпрепараты» (г. Казань)	0,54	0,61	113,7
11. АОЗТ «Алтайвитамины» (г. Бийск)	0,34	0,47	136,5
12. ОАО «УфаВита» (г. Уфа)	0,36	0,44	123,2
13. ОАО «Органика» (г. Новокузнецк)	0,32	0,37	115,9
14. ФГУП «Московский эндокринный завод» (г. Москва)	0,33	0,36	110,6
15. ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	0,18	0,26	143,0
16. ОАО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	0,26	0,24	93,4

Окончание таблицы 6.3.

Наименование	Объем производства лекарственных средств (в сопоставимых ценах), млрд руб.		Темп роста, %
	1999	2000	
17. АО «Уралбиофарм» (г. Екатеринбург)	0,11	0,23	201,7
18. ОАО «Фармакон» (г. Санкт-Петербург)	0,17	0,23	131,4
19. АО «Белвитамины» (г. Белгород)	0,65	0,18	27,5
20. АО «Асфарма» (г. Анжеро-Судженск)	0,08	0,16	206,9
21. АООТ «Новосибирский завод»	0,05	0,14	254,8

Объемы производства лекарственных средств в разрезе фармакотерапевтических групп (ФТГ) в натуральном выражении представлены в табл. 6.4.

Таблица 6.4

**Объем производства лекарственных средств  
в разрезе фармакотерапевтических групп**

Наименование видов продукции по ФТГ	Объем выпуска		Темп роста, %
	1999	2000	
Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний,			
млн флаконов	250,0	352,5	141,0
млн упаковок	313,8	375,9	119,8
Препараты для лечения онкологических заболеваний,			
млн ампул	0,4	0,36	89,6
млн упаковок	2,9	3,2	112,1
Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства			
млн ампул	255,7	299,9	117,3
млн упаковок	531,3	638,8	120,2

Наименование видов продукции по ФТГ	Продолжение таблицы		
	Объем выпуска		Темп роста, %
	1999	2000	
Противотуберкулезные препараты,			
млн ампул	47,1	39,4	83,7
млн упаковок	8,8	5,2	59,3
Кровезаменители и другие плазмозаменяющие средства,			
млн ампул	25,8	29,1	113,0
млн упаковок	26,3	35,9	136,6
Препараты для лечения психоневрологических заболеваний,			
млн ампул	41,3	70,4	171,3
млн упаковок	56,3	66,9	118,8
Препараты для наркоза и местной анестезии,			
млн ампул	82,6	88,1	106,6
млн упаковок	0,06	1,0	1711,4
Препараты, применяемые в акушерстве и гинекологии,			
млн ампул	11,6	18,7	161,8
млн упаковок	4,3	4,0	93,9
Препараты для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний,			
млн ампул	48,7	51,7	106,2
млн упаковок	39,6	57,5	145,1
Препараты для лечения дисбактериоза,			
млн доз	176,9	212,3	118,2 1
Препараты для лечения глазных болезней,			
млн упаковок	7,6	13,4	177,9
Витаминные препараты,			
млн ампул	545,2	568,1	104,2
млн упаковок	195,8	247,9	126,6

Наименование видов продукции по ФТГ	Объем выпуска		Темп роста, %
	1999	2000	
Противоастматические и антигистаминные препараты,			
млн ампул	86,6	123,7	142,8
млн упаковок	50,3	64,6	128,3
Антибиотики,			
млн флаконов	445,9	659,0	147,8
млн упаковок	93,8	124,3	132,5
Препараты для лечения сахарного диабета,			
млн упаковок	0,2	0,3	125,5

В 2000 году наблюдался рост объемов производства по следующим ФТГ: препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний; болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства; кровезаменители и другие плазмозамещающие средства; препараты для лечения сахарного диабета (в упаковках); препараты для лечения онкологических заболеваний (в упаковках); препараты для лечения психоневрологических заболеваний; препараты для наркоза, местной анестезии; препараты, применяемые в акушерстве и гинекологии (инъекционные растворы); препараты для лечения эндокринной системы, органов пищеварения и др.; препараты для лечения дисбактериоза, препараты для лечения глазных болезней; витаминные препараты, противоастматические и антигистаминные препараты, антибиотики. Противотуберкулезные препараты, препараты для лечения онкологических заболеваний (инъекционные растворы), препараты, применяемые в акушерстве и гинекологии (в упаковках), были произведены в меньшем объеме, чем в 1999 году.

Сравнительный анализ ассортимента лекарственных средств по основным фармакотерапевтическим группам показывает, что лекарства отечественного производства занимают в нем 46%. Отсутствие в достаточном объеме и ассортименте лекарственных препаратов отечественного производства компенсируется продукцией, ввозимой из-за рубежа, в структуре которой преобладают расфасованные для розничной продажи лекарства (до 95%).

**Спрос на фармацевтическую продукцию.** Анализ удовлетворения потребности в готовых лекарственных средствах по сводной заявке территориальных органов здравоохранения России (ТОЗ) на

2000 год, проведенный по некоторым фармакотерапевтическим группам, показал, что ассортимент и объемы производства препаратов пока не достаточны для полного удовлетворения потребности в них (табл. 6.5.). Исключение составляют антибиотики, потребность в которых в 2000 году была удовлетворена полностью.

Таблица 6.5

**Удовлетворение потребности в готовых лекарственных средствах в РФ в 2000 году<sup>1</sup>**

Группы препаратов	Заявлено на 2000 г.	Произведено в 2000 г.	Удовлетворение заявленной потребности, %
Лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, млн упаковок № 10	965,3	544,4	56,4
млн ампул	396,9	352,6	88,9
Противотуберкулезные препараты, млн упаковок № 10	71,3	41,4	58,1
млн ампул	14,5	5,9	40,7
Лекарственные средства для лечения психических заболеваний, млн упаковок № 10	270,0	138,7	51,3
млн ампул	188,0	110,9	59,0
Препараты для лечения онкологических заболеваний, млн упаковок № 10	7,8	3,2	41
млн флаконов	14,5	0,4	2,8
Препараты для лечения сахарного диабета, млн упаковок № 10	86,3	7,1	8,2
Антибиотические препараты, млн упаковок № 10	99,4	124,3	100
млн ампул	272,8	659,0	100

<sup>1</sup> Без учета данных ОАО «Акрихин».

В среднем спрос по таблеточным формам удовлетворен ~ 57%, по инъекционным растворам ~ 77% (без учета антибиотиков), степень удовлетворения спроса в 2000 году выше, чем в предыдущем.

**Ассортиментный портфель российских производителей.** Ассортиментный портфель отечественных производителей насчитывает более 3,5 тыс. товарных позиций. В основном это традиционная продукция, ежегодное обновление которой составляет 20—30 позиций.

Командно-плановая организация медицинской промышленности бывшего СССР предусматривала монополизацию производства многих препаратов. Поэтому при распаде СССР часть производств, включая самые новые препараты, осталась в странах ближнего зарубежья. В результате Россия осталась без производства таких жизненно важных препаратов, как корвалол, нафтизин, морфин, омнопон, трифтазин, этацизин. В последующие годы российские производители пытались восстановить утраченную номенклатуру препаратов. Так, объемы выпуска корвалола, морфина, омнопона, нафтизина полностью обеспечивают потребность здравоохранения. В советское время отечественные препараты превалировали на фармацевтическом рынке. Как уже отмечалось выше, постепенно российский фармацевтический рынок стал все больше насыщаться импортными лекарственными препаратами. Россия вынуждена была ввозить медикаменты на сумму свыше 1,5 млрд долларов США, и то время как мощности отечественной промышленности использовались не более чем на 30%. В этой ситуации Правительством России был принят ряд принципиальных решений по государственной поддержке отечественной медицинской промышленности. И в результате принятых мер уже в 1999 году объем производства медикаментов в России превысил их импорт как в количественном, так и в стоимостном выражении.

Стало заметным расширение ассортимента лекарственных средств от отечественных производителей. На первом этапе это происходило в основном за счет лекарственных средств, ранее производимых в бывшем СССР. В этот период было внедрено в производство не более 50 лекарственных средств, при этом объемы их выпуска были незначительны. Например, начался выпуск таблеток пираретама и анаприлина (ОАО «ХФК Акрихин»), раствора нафтизина («Татхимфармпрепараты»), таблеток бромгексина (ОАО «ХФК Акрихин» и ОАО «ICN Лексредства»), таблеток феназепам (ФГУП «Мосхимфармпрепараты»). Стратегически важной была организация производства ампулированных форм наркотических анальгетиков на ФГУП «Московский эндокринный завод» и их



таблетированных форм на ГосНИИОХТ. На настоящий момент Россия полностью обеспечивается наркотическими анальгетиками, клофелином, выпуск раствора нафтизина превышает потребность более чем в 2 раза.

Важнейшей тенденцией последних лет стало увеличение на фармацевтическом рынке сектора российских лекарственных средств, что обусловлено выпуском целой серии импортозамещающих препаратов.

Возросли объемы продаж отечественных препаратов. В результате у российских производителей появилась прибыль, а следовательно, и возможность расширять производство высокоэффективных и качественных готовых лекарственных средств, которые в ближайшем будущем должны занять большую долю отечественного рынка.

Традиционно рынок лекарственных средств включает в себя рецептурные и безрецептурные (ОТС) препараты. Большая часть лекарственных средств отечественного производства позиционируется как ОТС препараты. В список отечественных препаратов ОТС с наибольшими объемами выпуска входят аскорбиновая кислота, корвалол, нафтизин, парацетамол, пектусин, ревит, цитрамон и др. Для усиления влияния отечественных препаратов необходимо в первую очередь более широкое позиционирование российских лекарственных средств в секторе рецептурных препаратов.

**Создание дженериков.** Разработка отечественных оригинальных препаратов (брендов), начиная с НИОКР и заканчивая выходом готового препарата на рынок, как показывает мировая практика, процесс длительный, занимающий не менее десяти лет и требующий значительных финансовых вложений.

Наиболее доступный в настоящее время для российских производителей путь — это разработка и продвижение в практику хорошо зарекомендовавших себя дженериков.

Преимущества дженериков перед новыми препаратами сводятся к следующему:

- хорошо изучены с точки зрения лекарственного взаимодействия, биодоступности, соотношения эффективности и безопасности, побочных реакций и противопоказаний;
- производство дженериков, как минимум, в два раза менее затратно, чем создание оригинальных препаратов;
- цены дженериков значительно ниже, чем у оригинальных брендов, что способствует расширению их сбыта в среде пациентов с низким и средним уровнем достатка;

- процедура регистрации упрощена и занимает значительно меньше времени по сравнению с регистрацией патентованных лекарственных средств;
- резко снижаются затраты на испытания (для дженериков необходимо подтверждение только биоэквивалентности).

В отечественной промышленности уже наступил период массового освоения дженериковых препаратов, их доля в общем объеме продукции неуклонно возрастает. Среди крупных отечественных производителей появились лидеры по внедрению импортозамещающих препаратов с продуманной маркетинговой стратегией. Это (ОАО «ХФК Акрихин», фирма «Брынцалов-А», ФГУП «Мосхимфармпрепараты»). Они уверенно ориентируются на препараты, не выпускавшиеся ранее в России, но занимающие первые места в рейтинге мировых продаж (омепразол, лоперамид, каптоприл, эналаприл).

Грамотная стратегия производителей, сделавших акцент на внедрение дженериков сразу после истечения сроков патентной защиты на бранды, приводит к расширению номенклатуры отечественных препаратов и соответственно к постепенному вытеснению импортных аналогов с российского рынка.

Одним из первых примеров замещения на российском рынке зарубежных брандов российскими дженериками стал выпущенный на ОАО «ХФК Акрихин» препарат кларотадин, который уже отобрал 7% от объемов продаж импортного кларитина.

К сожалению, большинство отечественных предприятий при освоении новых для себя лекарственных средств внедряли наиболее простые и распространенные в России препараты (клофелин сейчас выпускают более 10 предприятий, нафтизин — 13, бромгексин — 17). К тому же многие предприятия делают акцент на производстве «старых» дженериков, т. е. препаратов, срок действия патентной защиты на которые истек 20—30 лет назад. Сегодня это далеко не самые эффективные лекарственные средства.

Процесс внедрения в производство новых дженериков должен сопровождаться адекватной оценкой имеющейся номенклатуры и исключением из нее старых, отживших лекарственных средств.

Лидером в освоении современных дженериков является ОАО «Акрихин», доля этих препаратов в его номенклатуре составляет 46%. Вслед за ним идет фирма «Брынцалов-А» с долей импортозамещающих препаратов в 30%, на третьем месте — ФГУП «Мосхимфармпрепараты» с долей в 14%.

**Производство фармацевтических субстанций.** В целом, по оценке ФГУП НИИЭМП, в настоящее время лишь незначительная часть готовых лекарственных средств выпускается из отечественных субстанций. Это говорит о практически полной зависимости российского производства лекарств от импорта субстанций, а следовательно, о назревшей необходимости создания в стране базы для производства конкурентоспособных субстанций. Это, пожалуй) самая стратегически важная задача, стоящая перед медицинской промышленностью.

Производство фармацевтических субстанций отечественными предприятиями в последние годы неуклонно снижалось и в 2002 году составило около 18—20% от уровня 1992 года (рис. 6.3.). В этот период номенклатура субстанций уменьшилась в 2,7 раза и составляет в настоящее время 115 наименований.



Рис. 6.3. Изменение уровня производства субстанций (к 1992 г.)

Отечественные предприятия, естественно, не имеют достаточно средств не только для создания, но даже и для восстановления законсервированных производственных мощностей по выпуску субстанций, однако правильная стратегия развития отрасли в целом и направление части прибыли на развитие производства позволит в ближайшие годы приступить к решению этой задачи. Многие ведущие отечественные предприятия широко практикуют выпуск препаратов из импортных субстанций. Доля таких препаратов в 1999 году составляла: на ОАО «ХФК Акрихин» - 90% номенклатурных позиций, на фирме «Брынцалов-А» и на ФГУП «Мосхимфармпрепараты» — несколько ниже.

В этой связи существенное значение для подъема производства субстанций имеет таможенная политика: повышение таможенных пошлин на субстанции, которые выпускаются отечественными предприятиями, и снижение их для импортной номенклатуры. Продвижение лекарственных средств на рынке. Мало выпускать качественные препараты, необходимо проводить мероприятия по их продвижению. Однако ограниченные средства отечественных предприятий и система калькуляции затрат на производство не всегда позволяют финансировать информационное сопровождение нового товара. Лишь лидеры отечественной Фарминдустрии имеют возможность заниматься рекламой своей продукции.

Реалии российского рынка таковы, что, несмотря на низкие оптовые цены отечественных производителей при достаточно высоком качестве продукции, дистрибьюторская и аптечная сети зачастую предпочитают более дорогую импортную продукцию, реализация которой приносит им большую прибыль. Активное стимулирование премиями, которое могут позволить себе крупные зарубежные компании; поддерживает тенденцию предпочтения товаропроводящей сетью импортной продукции. Такое положение не выгодно не только конечному потребителю, но и государству в целом, особенно это касается практики льготного лекарственного обеспечения.

В настоящее время в списке жизненно необходимых и важнейших препаратов необоснованно завышена доля импортной продукции. Адекватная замена их отечественной продукцией и последовательное внедрение ее в аптечную практику позволит либо сократить расходы государственного бюджета на оплату льготных рецептов, либо, что более соответствует интересам охраны здоровья населения, позволит на сэкономленные средства расширить ассортимент этого списка. Однако мы не получим желаемых результатов, если врачи будут продолжать рекомендовать пациентам и выписывать преимущественно импортные препараты, если Министерство здравоохранения

России не будет отдавать предпочтение отечественным лекарственным средствам при создании новых списков жизненно необходимых и важнейших препаратов, если будет продолжаться необоснованная регистрация одного и того же дженерикового препарата, представленного несколькими десятками зарубежных фирм.

#### **Меры стабилизации российского фармацевтического рынка.**

В условиях рыночной экономики успешная деятельность производителей связана с рядом факторов: стоимость сырья, материалов энергоносителей и др. Не последнюю роль играет формирование оптимального ассортимента лекарств, а также маркетинговая сбытовая стратегия, ориентированная на рост прибыли в долгосрочной перспективе.

Кроме того, успех продаж новых лекарственных средств можно обеспечить путем разработки и производства современных лекарственных форм в соответствующей упаковке. Шаги в этом направлении уже предпринимают наиболее передовые отечественные производители. К сожалению, этот путь требует дополнительных капиталовложений.

В настоящее время увеличились объемы продаж дешевых отечественных препаратов, а следовательно, у российских фармацевтических производителей появилась возможность значительно нарастить производство импортозамещающих ГЛС.

Серьезным сдерживающим фактором наметившейся стабилизации отечественного рынка лекарственных средств могло стать введение с 1 января 2002 года 20% ставки НДС на большое количество лекарств и изделий медицинского назначения, что отрицательно сказалось бы на лекарственном обеспечении населения РФ. В соответствии со ст. 148 и ст. 149 части второй Налогового кодекса РФ от уплаты НДС освобождаются только медицинские товары из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и услуг, утверждаемого Правительством РФ. Однако под влиянием общественности были внесены соответствующие поправки в федеральный закон, где ставка НДС на лекарственные средства и изделия медицинского назначения снижается до 10%. По оценкам специалистов, это приведет к повышению цен на лекарства отечественных изготовителей на 4—6%. Цены на импортную лекарственную продукцию вырастут больше.

Как показывает мировая практика (рассматривались 60 государств, где существует НДС на лекарства), в России предполагается не самая высокая ставка этого налога. В Германии, например, она составляет 15%, в Дании — 25%, в Португалии — 17%. Ожидаемая сумма от поступления налогов при введении НДС в размере

10% на лекарственные средства и изделия медицинского назначения составит от 6 до 9 млрд рублей. Эти деньги будут использоваться для финансирования социальных программ, включая повышение заработной платы работникам здравоохранения.

Ограничение круга медицинских товаров, реализация которых на территории РФ освобождается от налогообложения (ст. 148 п. 2), ограничение круга указанных товаров, ввозимых на территорию РФ, не подлежащих налогообложению, а также сырья и комплектующих изделий для их производства (ст. 149 п. 3), как показывают расчеты специалистов, не окажут существенного влияния на пополнение доходной части бюджета, а приведут к удорожанию медикаментов на 60%, снизят покупательную способность населения и государства и, как следствие, приведут к снижению объемов производства.

Таким образом, положения Налогового кодекса, касающиеся медицинской продукции, наносят ущерб инвестиционной привлекательности российского рынка медицинской продукции, а также ограничивают возможности интеграции отечественных производителей в мировое сообщество.

Необходима корректировка таможенных пошлин для готовых лекарственных средств и медицинской техники. Государственные структуры должны принять ряд мер, направленных на сокращение импорта тех лекарственных средств и медицинской техники, которые выпускаются отечественной промышленностью в объемах, достаточных для удовлетворения потребности территориальных органов здравоохранения России.

Существующие производственные мощности российских предприятий позволяют не только наращивать объемы выпуска, но и расширять номенклатуру готовых лекарственных средств. Несмотря на это, дистрибьюторская сеть продолжает массовые закупки импортных препаратов, аналоги которых производятся отечественной промышленностью. Следует отметить, что объемы закупок не контролируются и по многим позициям превышают потребность здравоохранения России. Это не позволяет отечественному производителю более активно расширять свой сектор на фармацевтическом рынке.

Важной причиной дестабилизации российского фармацевтического рынка является то, что в настоящее время имеющиеся производственные мощности не соответствуют структуре спроса. Удельный вес мощностей по выпуску современных лекарственных средств в общем составе производственных мощностей не превышает 15%. Отсутствуют производства (или производство в небольшом количестве) медицинских препаратов для лечения целого ряда серьезных заболеваний, сохраняется выпуск устаревших препара-

тов. Особенно велики пробелы в ассортименте противоопухолевые препаратов, инсулинов и других препаратов для лечения эндокринных заболеваний, антибиотиков цефалоспоринового ряда, среден для анестезии, отдельных видов сердечно-сосудистых препаратом, медикаментов для лечения бронхиальной астмы и др.

### 6.3 РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК И МИРОВОЕ ХОЗЯЙСТВО

**Основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка.** Исследования мирового фармацевтического рынка свидетельствуют, что основной тенденцией его развития в 90-х годах было слияние и поглощение компаний. Мировой опыт показывает, что только укрупнение позволяет компаниям развиваться в условиях жесткой конкуренции и высоких темпов роста расходов на научные исследования и разработки, которые у отдельных фирм стали выше, чем темпы роста объемов реализации.

Слияние крупных международных фармацевтических фирм и образование мегакорпораций сегодня особенно актуально.

Во-первых, по прогнозам большинства аналитиков, в ближайшие 5—10 лет в мировой фармации следует ожидать кризиса разработок: ныне существующие лекарственные препараты войдут в нисходящую стадию жизненного цикла, когда объемы их продаж будут постепенно снижаться, а научные лаборатории, принадлежащие компаниям-производителям, как и независимые биотехнологические фирмы, еще не смогут предложить рынку принципиально новых лекарственных средств.

Во-вторых, срок патентной защиты многих препаратов — лидером продаж истекает, и уже в ближайшие два-три года доля рынка, принадлежащая компаниям-производителям, уменьшится в результате появления на рынке препаратов-дженериков. Очевидно, оптимальным решением в данной ситуации была бы концентрация ресурсов в сфере исследований и объединение предлагаемых на рынке номенклатур продукции. Кроме того, с каждым годом увеличиваются затраты на проведение научных исследований в области фармации. В последние годы расходы фармацевтических компаний на научные исследования и разработки значительно возросли. Например, если в 1976 году такие расходы на один новый препарат составляли в среднем 125 млн долларов, то в середине 90-х годов — около 300—500 млн долларов.

В последние 3 года произошел ряд объединений, которые радикальным образом изменили картину мирового фармацевтического

рынка. Примером удачного объединения может служить компания «Novartis», образованная в результате слияния компаний «Ciba» и «Sandoz» (Швейцария). В 1999 году прибыль «Novartis» выросла на 11% и достигла 6,7 млрд швейцарских франков (4,1 млрд долларов). Возможна консолидация с «American Home Products», обладающей сильной исследовательской программой. Компания «Novartis» в 2000 году имела 47 препаратов в клиническом изучении.

В итоге первого успешного после образования альянса года (1999) французская фармацевтическая группа «Sanofi-Synthelabo» получила прибыль, на 21% превышающую консолидированную сумму прибыли слившихся фирм в 1998 году. В исследовательской программе — 48 соединений с перспективой внедрения некоторых из них в 2001—2003 годах. Объем фармацевтических продаж «Sanofi-Synthelabo» в 1999 году составил 5 млрд евро.

Слияние «Hoechst» и «Rhone-Poulenc» в компанию «Aventis» со штаб-квартирой в г. Страсбурге приводит к образованию одной из крупнейших компаний в отрасли. Объем продаж новой компании достигает 20 млрд долларов, из них 72% приходится на фармацевтический бизнес, 28% — на агрохимический. Число занятых — 95 тыс. человек, бюджет НИОКР — 3 млрд долларов.

Компания «Zeneca», выделившаяся ранее из компании «ICI» (Великобритания) и закрепившаяся на фармацевтическом рынке, образовала альянс со шведской компанией «Astra». В 1999 году комбинированные продажи «AstraZeneca» превысили 18 млрд долларов, из них 14,8 млрд долларов приходится на фармацевтический бизнес (прирост 18%).

Расходы на реконструкцию предприятий и разработку новых препаратов при слиянии компаний могут снизить экономические показатели консолидированной компании на начальном этапе. Например, чистая прибыль объединенной компании «Pharmacia & Upjohn» снизилась с 739 млн долларов в 1995 году до 562 млн долларов в 1996 году и 323 млн долларов в 1997 году (с 10,4% до 4,9% торгового оборота). Но в 1999—2000 годах объединенная компания вводит на рынок 7 новых препаратов, объем продаж препарата *detrol* в 1999 году оценивается в 335 млн долларов.

Фармацевтический гигант образуется при слиянии британских компаний «Glaxo Wellcome» и «SmithKline Beecham», который займет первое место в мировом рейтинге фармацевтических фирм по расходам на НИОКР. В программе — 30 новых препаратов и 19 вакцин в клиническом изучении. Экономия средств при слиянии исследовательских структур обеих фирм оценивается в 415 млн долларов.



**Новые лидеры мировой фармацевтической промышленности российском рынке.** После завершения всех объединений картина мирового фармацевтического рынка существенно меняется (табл. 6.6.)

Таблица 6.6

**Новые лидеры мирового фармацевтического рынка  
после проведения слияний (1999 г.)<sup>1</sup>**

<b>Фирмы</b>	<b>Доля рынка, %</b>
Glaxo SmithKline	7,3
Pfizer (+ Warner-Lambert)	6,7
AstraZeneca	4,6
Aventis	4,4
Merck	4,4
Novartis	4,1
Bristol-Mayers Squibb	4,1
Johnson & Johnson	3,6
Roche	3,2
Eli Lilly	3,1
Pharmacia (Pharmacia & Upjohn)	3,1
American Home Products	2,9
Schering-Plough	2,4

В результате прошедших за последние 3 года слияний фармацевтических гигантов 10 крупнейших фармкомпаний мира заняли почти половину мирового фармацевтического рынка (по предварительным результатам, 45,5% объемов реализации объединившихся компаний по состоянию на октябрь 1999 года). В 1996 году показатель доли мирового фармацевтического рынка 10 крупнейших фармацевтических фирм составлял чуть более трети (34,8%). Таким образом, процесс концентрации мирового фармацевтического рынка стремительно развивается.

Что касается России, то объединение мировых фармгигантов может повлечь за собой увеличение доли рынка каждой укрупненной компании в тех регионах, где ее присутствие существенно. Доля каждой из вновь созданных компаний на фармрынке России не превышает 2% (исключение «Glaxo SmithKline» — 2,5%). В целом 10 крупнейших мировых компаний (с учетом их слияния) занимают около 12% российского рынка.

<sup>1</sup> См.: Chemical and Engineering news. 2000. Vol. 78. № 9. P. 26-28.

## 6.4

### РОССИЙСКИЙ РЫНОК МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

**Структура и функции рынка медицинской техники.** Как известно, составной частью медицинской промышленности является производство медицинской техники. В России объем производства медицинской техники в 2000 году возрос до 7,2 млрд рублей, или 123,8% (в сопоставимых ценах). Около 60% выпускаемой в России медицинской техники производится на специализированных базовых организациях — 4,42 млрд рублей.

Структура производства медицинской техники и изделий медицинского назначения базовыми организациями подотрасли такова: медицинские инструменты — 34,4%, или 1,52 млрд рублей, и изделия из стекла и полимеров — 26,9%, или 1,19 млрд рублей, предназначенные преимущественно для фасовки лекарственных препаратов, оборудование — 18,1%, или 0,80 млрд рублей, приборы и аппараты — 17,9%, или 0,79 млрд рублей, линзы очковые — 2,6%, или 0,11 млрд рублей, технологическое оборудование — 0,1%, или 0,0039 млрд рублей (табл. 6.7.). Следует отметить, что объем выпуска по всем вышеуказанным товарным группам за последнее время увеличился, за исключением технологического оборудования (снижение на 11,8%).

Таблица 6.7

**Структура производства медицинской техники  
базовыми организациями медицинской промышленности в РФ  
по основным классификационным группам**

Наименование группы	Объем выпуска, млрд руб.		Темп роста, %	Удельный вес в общем объеме групп
	1999	2000		
Инструменты	1,21	1,52	125,7	34,4
Изделия из стекла и полимеров; тара и упаковка	0,83	1,19	143,7	26,9
Оборудование	0,58	0,80	137,6	18,1
Приборы и аппараты	0,63	0,79	125,8	17,9
Линзы очковые	0,07	0,11	170,2	2,6
Оборудование технологическое	0,0044	0,0039	88,2	0,1
Всего по группам	3,32	4,42	133,2	100

В 1999 году в Российской Федерации было выдано 1823 лицензии на производство, хранение и реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения. Их структура отражена в табл. 6.8.

Таблица 6.8

**Лицензирование производства,  
хранения и реализации  
медицинской техники  
и изделий медицинского назначения**

Общее количество федеральных лицензий, выданных в 1999 г., из них:	1823
количество выданных федеральных лицензий на производство медтехники и изделий медицинского назначения в 1999 г.	548
количество выданных дополнений к лицензиям на производство медтехники и изделий медицинского назначения в 1999 г.	26
количество переоформлений и замен (в связи с изменением юридического статуса организаций), выданных федеральных лицензий на производство медтехники и изделий медицинского назначения в 1999 г.	8
количество выданных федеральных лицензий на техническое обслуживание медтехники в 1999 г.	197
количество выданных дополнений к лицензиям на техническое обслуживание медтехники в 1999 г.	10
количество переоформлений и замен (в связи с изменением юридического статуса организаций), выданных федеральных лицензий на техническое обслуживание медтехники в 1999 г.	2
количество выданных федеральных лицензий на реализацию медтехники и изделий медицинского назначения в 1999 г. (указано количество организаций, занимающихся только реализацией)	994
количество выданных дополнений федеральных лицензий на реализацию медтехники и изделий медицинского назначения в 1999 г.	34
количество переоформлений и замен (в связи с изменением юридического статуса организаций), выданных федеральных лицензий на реализацию медтехники и изделий медицинского назначения в 1999 г.	4
Из общего количества лицензий на производство, реализацию и ремонт очковой оптики выдано	208

Ведущие позиции по объему производства медицинской техники и изделий медицинского назначения в 2000 году заняли ООО «Тюменский завод медоборудования и инструментов», ГП «Туймазинский завод медстекла» и ОАО «Восток» (табл. 6.9).

Таблица 6.9

**Ведущие российские производители  
медицинской техники**

Наименование	Объем производства, млрд. руб.		Темп роста, %
	1999	2000	
1. ОАО «Тюменский завод мед-оборудования и инструментов» (г. Тюмень)	0,49	0,75	152,8
2. ГП «Туймазинский завод медстекла» (г. Туймазы)	0,28	0,42	152,0
3. ОАО «Восток» (г. Омутнинск)	0,32	0,35	108,3
4. ОАО «Медполимер» (г. Санкт-Петербург)	0,22	0,26	116,0
5. ОАО «Солнечногорский стекольный завод» (г. Солнечногорск)	0,13	0,23	180,9
6. ОАО "МИЗ им. Ленина» (г Ворсма)	0,18	0,22	122,3
7. ОАО «Прометей» (г. Елец)	0,10	0,14	136,9
8. ОАО «Медстекло»(г.Клин)	0,12	0,14	118,6
9. ОАО «Медия» (г. Волгоград)	0,13	0,14	106,3
10. ОАО «Мосрентген» (пос. Мосрентген)	0,11	0,13	115,0
11. ОАО «Завод медицинской техники» («Аксион-Холдинг») (г. Ижевск)	0,14	0,13	96,0
12. ОАО «Казанский медико-инструментальный завод» (г. Казань)	0,11	0,12	105,0

Соотношение отечественной и импортной продукции на российском рынке медицинской техники. Существенные позиции на российском рынке медицинской техники продолжает сохранять импортная продукция. В настоящее время на ее долю приходится

более 70% объема медицинской техники в целом. О соотношении отечественной и импортной продукции на российском рынке медицинской техники в 1991—1999 годах свидетельствуют данные, отраженные на рис. 6.4.

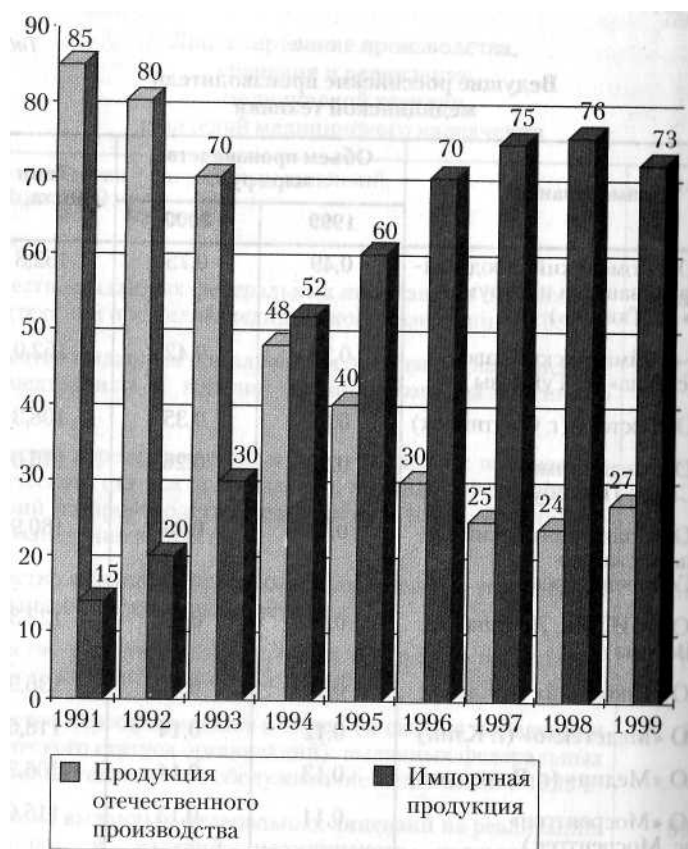


Рис. 6.4. Соотношение отечественной и импортной продукции на российском рынке медицинской техники в 1991—1999 гг. (в %)

## 6.5

### ВВЕДЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРАВИЛ GMP В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

**Предпосылки и цели введения национальных правил GMP.** Одной из важнейших задач развития медицинской промышленности является внедрение в производство *национальных правил*

*GMP* (стандарт отрасли в ст. 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»). Внедрение национальных стандартов *GMP* позволит обеспечить выпуск высокоэффективных лекарственных препаратов, конкурентоспособных на внутреннем и внешнем фармацевтических рынках. В этих целях Минэкономки России и Минздравом России подготовлен и подписан приказ о вводе в действие с 1 июля 2000 года стандарта отрасли — ОСТ 42-510-98. Предусматривается завершить внедрение стандарта на предприятиях, выпускающих лекарственные средства, в 2005 году, на предприятиях, выпускающих фармацевтические субстанции, — в 2007 году.

В настоящее время в России имеется 4 предприятия и 35 производственных участков, соответствующих требованиям *GMP*. Эти предприятия — «Акрихин», «Брынцалов-А», Кардиологический научный центр, «Нижфарм» — будут инспектированы российскими и привлеченными Всемирным банком специалистами на выявление соответствия производства лекарственных средств требованиям *GMP*.

Внедрение национальных правил *GMP* обуславливает проведение работ по пересмотру и корректировке норм и правил, касающихся организации, проектирования, производства и ввода в эксплуатацию объектов медицинской промышленности. В связи с этим проведен анализ действующей отечественной нормативной документации (более 100) и сравнение ее с действующими нормативными и директивными международными документами, разработана концепция отечественной *GMP*, концепция дальнейшей работы с основными отечественными нормативами, предусматривающая гармонизацию отечественных и международных документов и использование международных документов с минимально необходимой адаптацией.

**Организационно-экономический механизм внедрения *GMP*.** Подготовлен план мероприятий по практическому внедрению отечественных правил надлежащей производственной практики (*GMP*) на предприятиях отрасли. План предусматривает проведение следующих основных мероприятий.

*1. Организационно-методические:*

- создание межведомственной (Минэкономки России, Минздрав России) рабочей группы по доработке и дальнейшему редактированию основного отраслевого стандарта *GMP* — ОСТ 42-510-98 и экспертизе иностранных стандартов, предлагаемых к внедрению в России;

- образование межведомственной комиссии и рабочей группы совместно с Госгортехнадзором России и ГУПО МВД России для решения вопросов гармонизации требований правил производства лекарственных средств и норм взрывопожарной безопасности;
  - участие представителей подведомственных предприятий в экспертном совете Госстандарта РФ;
  - проведение практических семинаров для предприятий отрасли;
  - организация серии научно-практических публикаций в профильных газетах и журналах с привлечением ведущих специалистов, в том числе зарубежных;
  - проведение реорганизации комиссии по лицензированию производств с учетом современных требований с созданием, как альтернативы, отраслевого Центра аттестации и сертификации.
2. Разработка и утверждение *нормативной документации*:
- разработка, переработка и утверждение государственных стандартов;
  - разработка и утверждение отраслевых стандартов;
  - разработка и утверждение практических нормативов (методических указаний) по внедрению GMP;
  - разработка и утверждение практических нормативов (инструкций) по валидации производства, самоинспекции и государственному инспектированию производства.
3. *Модернизация производства*:
- проведение самоинспекций на предприятиях отрасли;
  - анализ отчетов самоинспекции для составления общей предварительной картины о соответствии фактического состояния предприятий требованиям GMP;
  - подготовка укрупненных показателей объемов капитальных вложений, необходимых для создания новых или модернизации и реконструкции действующих производств и производственных участков типовой мощности по выпуску различных видов ГЛС и субстанций;
  - обобщение и анализ на основе укрупненных показателей планов мероприятий предприятий-производителей;
  - определение критериев (рейтингов) финансовой поддержки предприятий за счет централизованных бюджетных средств;

- текущее планирование целевой направленности использования централизованных бюджетных средств в соответствии с выработанными критериями.

#### 4. Контрольно-разрешительные:

- мониторинг выполнения планов мероприятий и эффективности использования централизованных бюджетных средств;
- совместные с Инспекцией обращения лекарственных средств текущие и плановые проверки предприятий;
- перераспределение бюджетных средств по результатам проверок и формирование предложений по целевому применению налоговых и иных льгот.

**Источники финансирования перехода организаций на требования GMP.** Переход организаций медицинской промышленности на требования GMP требует масштабных инвестиций. В условиях дефицита бюджетных средств основными источниками финансирования являются собственные средства организаций, кредиты банков, средства бюджета развития, капитальные вложения отечественных фирм, иностранные инвестиции.

Объем требуемых инвестиций составляет около 1,2 млрд долларов США. В частности, при оценке объема инвестиций учитывается, что в среднем для перевода каждого из 450 предприятий фармацевтической промышленности на условия производства, отвечающие международным требованиям GMP, необходимо порядка 2 млн долларов.

Структура инвестиционных источников, включающих внебюджетные средства (собственные, привлеченные, иностранные инвестиции) и бюджетные средства (федеральный бюджет, бюджеты субъектов федерации и местные бюджеты), характеризуется следующим соотношением (в текущих ценах, в % к итогам) — 90% и 10% соответственно.

Переход медицинской промышленности РФ на требования GMP возможен лишь в условиях наращивания капиталобразующих инвестиций. Поэтому необходимо предусмотреть решение неотложных задач восстановления и нормализации инвестиционной деятельности посредством усиления регулирующей роли государства; решения проблемы неплатежей; восполнения дефицита ресурсов для накопления и инвестирования за счет новых систем гарантирования; формирования нормативно-правовой базы, обеспечивающей регулирование инвестиционной деятельности.



## 6.6

### АНАЛИЗ ФИНАНСОВО-ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

**Рентабельность.** В результате финансово-хозяйственной деятельности организаций медицинской промышленности в 2000 году уровень рентабельности продукции составил 26,4 %. Сальдированный финансовый результат<sup>1</sup> (прибыль минус убыток) составил 6139 млрд рублей. Следует отметить, что сумма убытков в целом отрасли уменьшилась по сравнению с 1999 годом. Также сократилось количество убыточных организаций до 10, или 8,4 % от общего числа организаций.

Показатели финансового состояния и финансовых результатов деятельности организаций медицинской промышленности РФ в целом, а также по ее отдельным компонентам представлены в табл. 6.10.

Таблица 6.10

**Показатели финансового состояния и финансовых результатов  
деятельности организаций медицинской промышленности РФ в целом  
(средние по отрасли)**

Наименование показателей	Ед. измерения	9 месяцев		1999
		1999	2000	
		от чистой/ от балансовой прибыли	от чистой/ от балансовой прибыли	от чистой/ от балансовой прибыли
Рентабельность реализации	%	42,0	34,7	40,7
Общая рентабельность (Ро)	%	23,0/23,9	19,6/21,5	13,2/21,5
Рентабельность собственного капитала (Рск)	%	21,2/22,7	23,5/25,7	19,8/32,4
Рентабельность активов (Ра)	%	18,7/19,4	16,7/18,3	13,8/22,6
Коэффициент рентабельности оборотного капитала	%	19,5	18,3	22,9
Период окупаемости собственного капитала	%	3,7	3,7	3,1

<sup>1</sup> С 1995 года по данным бухгалтерской отчетности.

Наименование показателей	Ед. измерения	9 месяцев		1999
		1999	2000	
		от чистой/ от балансовой прибыли	от чистой/ от балансовой прибыли	от чистой/ от балансовой прибыли
Рентабельность инвестиций, осуществляемых предприятиями (Ри)	%	10,4	4,0	11,8
Показатели ликвидности				
коэффициент текущей ликвидности (Ктл)	%	2,2	2,2	2,0
Коэффициент абсолютной ликвидности (Кал)	%	0,08	0,11	0,08
Показатели финансовой устойчивости				
Коэффициент обеспеченности собственными средствами (Косс)	%	0,51	0,51	0,4
Коэффициент соотношений заемных и собственных средств (Ксзс)	%	0,04	0,39	0,46
Коэффициент финансовой независимости	%	0,7	0,7	0,7
Коэффициент финансовой устойчивости	%	0,3	0,3	0,24
Показатели деловой активности				
Коэффициент оборачиваемости капитала (ресурсоотдача)	раз	0,8	0,8	1,1
Коэффициент собственного капитала	раз	1,2	1,2	1,7
Коэффициент оборачиваемости оборотных средств	раз	1,7	1,5	2,2
Коэффициент оборачиваемости материальных средств	раз	3,2	3,0	4,2
Период оборота запасов и затрат	Дн.	127,3	130,7	125,0
Период оборота текущих активов	Дн.	72,0	83,7	77,1

Уровень рентабельности продукции в медицинской промышленности РФ в 2000 году несколько снизился (рис. 6.5.)



Рис. 6.5. Уровень рентабельности продукции медицинской промышленности РФ (в %)<sup>1</sup>

Такое снижение рентабельности продукции произошло в результате значительного роста себестоимости реализованной продукции.

В настоящее время структура себестоимости продукции выглядит следующим образом: материальные затраты — 73,0%, оплата труда — 10,4, отчисления на социальные нужды — 4,11, амортизация основных фондов - 2,0, прочие затраты — 11,0%.

В структуре материальных затрат в производстве готовых лекарственных средств 89,0% приходится на сырье и материалы, топливо и энергия составляют соответственно 2,0 и 4,0%, оплата труда около 13,0%.

В производстве фармацевтических субстанций доля затрат на сырье и материалы в материальных затратах составляет 74,8%.

Удельный вес затрат на топливо и энергию в материальных затратах составляет соответственно 1,8 и 8,9%, затраты на оплату труда — 9,3%, амортизация основных фондов — 1,7%.

Рентабельность продаж можно наращивать путем повышения цен или снижения затрат. Однако эти способы временны и недостаточно надежны в современных условиях. Наиболее последовательной политикой, отвечающей целям укрепления финансового со-

<sup>1</sup> См.: Российский статистический ежегодник. С. 390.

стояния организации, является наращивание производства и реализации той продукции, необходимость в которой определена путем изучения рыночной конъюнктуры.

**Ликвидность.** Значение *среднеотраслевого коэффициента текущей ликвидности*<sup>1</sup> на предприятиях медицинской промышленности РФ в 2000 году не изменилось. Его значение составило ~ 2,2, что несколько превышает нормативные требования. Это свидетельствует о том, что предприятия отрасли обладают достаточными оборотными средствами для покрытия своих краткосрочных обязательств, однако существует и нежелательная тенденция — нерациональное вложение средств и нерациональное их использование.

*Коэффициент абсолютной ликвидности* составил 0,11 (минимальное желательное значение равно 0,2—0,25). Это показывает, что в среднем предприятия отрасли в конце III квартала 2000 года могли оплатить лишь 11% своих краткосрочных обязательств, однако в последующий период наблюдается некоторое увеличение этого показателя (см. табл. 6.10).

**Финансовая устойчивость.** Финансовая устойчивость характеризует финансовое положение организации, которое выражается в сбалансированности финансов, достаточной ликвидности активов, наличии необходимых резервов. Финансовая устойчивость организации определяется посредством коэффициента обеспеченности собственными средствами, коэффициента соотношения заемных и собственных средств, коэффициента финансовой независимости, коэффициента финансовой устойчивости.

Рассматривая показатели финансовой устойчивости, следует отметить, что организации медицинской промышленности РФ в состоянии проводить независимую финансовую политику и обладают достаточным объемом собственных средств. Однако тревожным является тот факт, что лишь 30% активов предприятий финансируется за счет стабильных собственных источников.

**Деловая активность.** Под деловой активностью понимается экономическая деятельность, конкретизированная в виде производства на того или иного товара или оказания конкретной формы

---

<sup>1</sup> Коэффициент текущей ликвидности — это отношение текущих (оборотных) активов к текущим обязательствам организации. Этот показатель характеризует достаточность оборотного капитала и стабильность финансового положения организации в текущий момент (достаточным, как правило, считается соотношение 2:1).

услуги. Деловая активность организации характеризуется при помощи таких экономических показателей, как показатель оборачиваемости капитала, коэффициент собственного капитала, коэффициент оборачиваемости оборотных средств и др. В 2000 году произошло некоторое снижение деловой активности организаций медицинской промышленности РФ. Это явилось результатом снижения оборачиваемости текущих активов, а также запасов и затрат.

**Дебиторская и кредиторская задолженность.** Финансовое состояние многих организаций медицинской промышленности РФ определяется в последние годы неурегулированностью взаимных расчетов, в частности, наблюдается увеличение дебиторской и кредиторской задолженности, уменьшение долгосрочных финансовых вложений, заемных средств.

Наиболее негативное влияние на финансовое состояние предприятий отрасли оказывает *дебиторская задолженность* покупателей за отгруженную им продукцию. В 2000 году дебиторская задолженность организаций медицинской промышленности превысила кредиторскую на 0,9 млрд рублей. Она составила 6,8 млрд рублей, в том числе по фармацевтической промышленности - 6,2 млрд рублей, что составляет 91,1% от общего объема дебиторской задолженности, и 0,6 млрд рублей, или 8,9%, по промышленности медицинской техники (табл. 6.11).

Кроме того, продолжает оставаться довольно высоким уровень просроченной дебиторской задолженности, ее удельный вес и общем объеме дебиторской задолженности отрасли— 2,22 млрд рублей, или 32,6%, в том числе по фармацевтической промышленности - 2,06 млрд рублей, или 33,3%, и промышленности медицинской техники - 0,16 млрд рублей, или 25,5% от объема дебиторской задолженности соответствующих подотраслей.

Анализ структуры дебиторской задолженности показал, что наибольший удельный вес занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги - 72,9% от общего объема дебиторской задолженности.

Кредиторская задолженность по медицинской промышленности РФ в 2000 году составила 5,9 млрд рублей, в том числе по фармацевтической промышленности — 5,1 млрд рублей, или 86,1% от общего объема кредиторской задолженности, и 0,8 млн рублей, или 13,9%, по промышленности медицинской техники.

**Структура дебиторской и кредиторской задолженностей  
организаций медицинской промышленности РФ на 01.01.2001 г.**

Наименование показателей	Медицинская промышленность					
	Всего		Фармацевтическая промышленность		Промышленность медицинской техники	
	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %
Дебиторская задолженность – всего,	6811,0	100,0	6205,2	100,0	605,8	100,0
В том числе:						
• покупателей и заказчиков на товары, работы, услуги	4966,0	72,9	4572,8	73,7	393,2	64,9
из нее:						
по векселям	545,5	10,9	545,0	11,9	0,5	0,1
государственных заказчиков по оплате за поставленные товары, работы, услуги для государственных нужд и по федеральным программам	15,5	0,3	13,4	0,3	2,1	0,5
• прочая	1845,0	27,1	1632,4	26,3	212,6	35,1
Кредиторская задолженность – всего,	5866,8	100,0	5052,3	100,0	814,5	100,0
в том числе:						
• по платежам в бюджет	338,7	5,7	252,3	5,0	86,4	10,6
из них:						
в федеральный бюджет	122,3	36,1	89,5	35,4	32,8	37,9

Наименование показателей	Медицинская промышленность					
	Всего		Фармацевтическая промышленность		Промышленность медицинской техники	
	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %
В бюджет субъектов федерации	180,1	53,2	141,6	56,1	38,5	44,5
• по платежам в государственные внебюджетные фонды	510,0	8,7	398,4	7,9	112,1	13,7
• поставщикам и подрядчикам за товары, работы, услуги	3294,4	56,1	2939,7	58,2	354,7	43,5
• прочая	1723,2	29,5	1461,9	28,9	261,3	32,2

Удельный вес просроченной кредиторской задолженности в общем объеме кредиторской задолженности отрасли составил 1,8 млрд рублей, или 30%, в том числе по фармацевтической промышленности — 1,5 млрд рублей, или 29,4%, и промышленности медицинской техники — 0,3 млрд рублей, или 34% от объема кредиторской задолженности соответствующих подотраслей.

Анализ структуры кредиторской задолженности показал, что наибольший удельный вес занимает задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги — 56,1% от общего объема кредиторской задолженности. Кредиторская задолженность по Платежам в государственные внебюджетные фонды по медицинской промышленности составила 8,7% от общего объема кредиторской задолженности, по платежам в бюджет — 5,7% от общего объема кредиторской задолженности. Следует также отметить, что организации отрасли снизили за отчетный период задолженность по заработной плате.

## ОСНОВНЫЕ ФОНДЫ ОРГАНИЗАЦИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

**Структура основных фондов.** Основные фонды — главная составная часть капитала большинства отраслей реального сектора экономики, в том числе медицинской промышленности. *Основные фонды* прежде всего представлены зданиями, сооружениями, машинами, оборудованием и приборами, транспортными средствами, инструментом и другими элементами. Основные фонды определяют потенциал отрасли, т. е. ее способность выпускать определенное количество продукции нужного ассортимента и качества.

Основные фонды обладают технологической и возрастной структурой. *Технологическая структура* основных фондов показывает соотношение между так называемой активной частью фондов (машины, оборудование), непосредственно участвующей в выпуске продукции, и пассивной их частью (здания, сооружения и т. д.). Возрастная структура фондов характеризует их структуру по сроку службы.

**Анализ основного капитала.** Изучение основных фондов отрасли можно осуществить по многим направлениям, в том числе:

- анализ обновления и выбытия основных фондов, которые характеризуются соответственно коэффициентом обновления и коэффициентом выбытия;
- анализ износа фондов, который определяется коэффициентом износа — доля в основных фондах тех фондов, возраст которых превышает нормативные сроки;
- анализ эффективности использования основных фондов, который характеризуется целым рядом коэффициентов, в том числе такими, как фондоотдача, капиталоемкость.

В 2000 году стоимость основных фондов медицинской промышленности РФ по сравнению с 1999 годом увеличилась и превышала 16 млрд рублей. В 1999 году ввод основных фондов в медицинской промышленности составил 0,9 млрд рублей. Таким образом, в целом по отрасли обновление производственного аппарата составило 6,3%. Из общего ввода основных фондов ввод активной части составил 0,5 млрд рублей, или 55,0% от общей суммы ввода. При этом на обновление активной части основных фондов приходится 8,1%.

Обновление активной части основных фондов в разрезе предприятий колебалось от 3,0 до 70%. На ОАО «Акрихин» (пос. Старая Купавна) — 44,0%, на ОАО «Нижфарм» (г. Нижний Новгород) — 24,0%, на ОАО «ICN Лексредства» (г. Курск) - 70,0%, на ФГУП «Мосхимфармпрепараты» — 17,0%, на ГНЦ «Вектор» — 25,0%, на



Туймазинском стекольном заводе — 15,0%, на ОАО «Тюменский завод медоборудования и инструментов» (г. Тюмень) — 36,0%, на АО «Белвитамины» (г. Белгород) — 3,0%.

В настоящее время в медицинской промышленности износ основных фондов составляет 65%. Около 55% основных фондов предприятий используются уже более 20 лет и лишь 9% — менее 5 лет.

Для отрасли в целом характерно наличие значительной доли неиспользованного оборудования. Например, в производстве субстанций производственные мощности используются лишь на 42,2% (рис. 6.6).

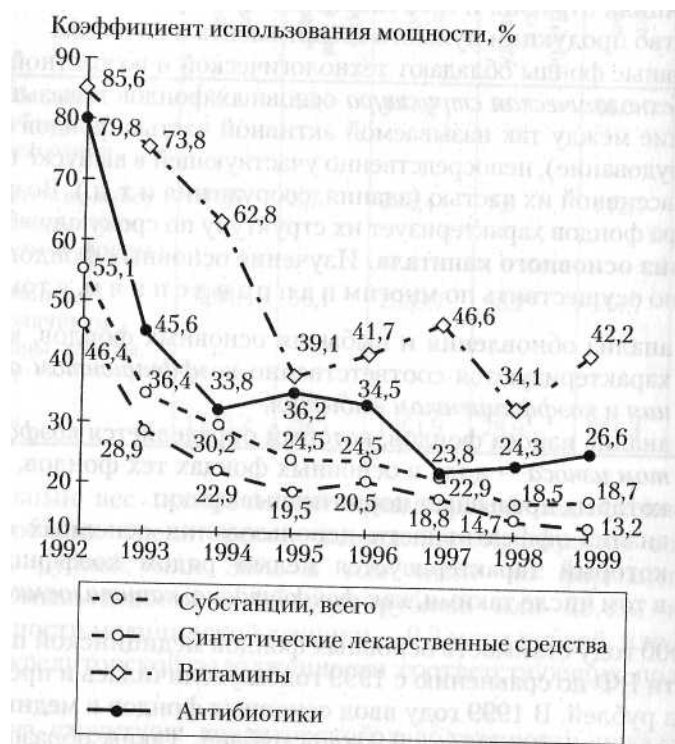


Рис. 6.6. Динамика использования мощностей по производству субстанций

Низкий уровень инвестиционной активности и эффективности инвестиций в медицинской промышленности привел к накоплению в производстве значительных объемов физически и морально изношенных фондов. Несмотря на низкий уровень использования производственных мощностей, их недогруженная часть чаще всего не может рассматриваться в качестве резервной из-за несоответствия структуре спроса, ресурсорасточительности и устаревших

технологий. Даже при росте спроса на ту или иную продукцию технологическое оборудование не может использоваться в полном объеме для наращивания ее выпуска. Таким образом, несмотря на существенную долю простаиваемого оборудования, потенциал его использования или перепрофилирования достаточно низок. В результате сложилась ситуация, когда требуется масштабное и быстрое выбытие устаревшего производственного потенциала, оказавшегося невостребованным рынком.

В настоящее время на основных предприятиях отрасли все еще используется (на 70—80%) традиционная вакуумная технология ампулирования (на устаревшем оборудовании). Эта технология, как морально устаревшая, практически не используется в ведущих зарубежных странах. Вакуумный метод заполнения при кассетном способе запайки и дальнейшей переработке ампул приводит к перерасходу лекарственного средства, качество запайки низкое, характеризуется высоким потреблением энергоресурсов, промышленных вод. Качество и товарный вид ампул — низкие. Упаковка в картонные коробки «клапанами встык» неконкурентоспособна как по своим функциональным свойствам, так и по потребительским. Поэтому необходимо исключить использование вакуумной технологии ампулирования, заменив ее на шприцевую.

Основной комплект оборудования таблеточного производства на 80 % состоит из отечественных машин и аппаратов, которые по своим функциональным свойствам в значительной мере удовлетворяют требованиям промышленного производства. Однако по качеству исполнения, используемым системам управления схема функциональных связей оборудования не отвечает требованиям GMP и нуждается в доработке. Парк оборудования изношен на 60—70%. Поэтому целесообразно провести комплекс мер по совершенствованию машин и автоматов для приведения их в соответствие с правилами GMP, а также создать технологическое оборудование вспомогательных операций, позволяющее иметь вместо разрозненных аппаратов комплектные линии, внедрить современную конкурентоспособную технологию, обеспечивающую выпуск высококачественной продукции.

## 6.8

### ИНВЕСТИЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОРГАНИЗАЦИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

**Источники финансирования инвестиционной деятельности.** *Инвестиции* — это вложения в капитал, как денежный, так и реальный. Они осуществляются в виде денежных средств, банков-

ских вкладов, паев, акций и других ценных бумаг, вложений в движимое и недвижимое имущество, интеллектуальную собственность, имущественные права и другие ценности. Инвестиции в воспроизводство основных фондов и связанные с этим изменения оборотного капитала называются *капитальными вложениями*. Совокупность практических действий по реализации инвестиций называется *инвестиционной деятельностью (инвестированием)*.

Инвестиционная деятельность может осуществляться за счет следующих средств:

- собственных финансовых ресурсов;
- заемных финансовых средств (банковские и бюджетные кредиты, облигационные займы);
- привлеченных финансовых средств (средств, получаемых от продажи акций, паевых и иных взносов физических и юридических лиц);
- бюджетных инвестиционных ассигнований.

Таблица 6.12

**Динамика инвестиций в основной капитал  
на развитие медицинской промышленности РФ (в ценах 2000 г.)**

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Удельный вес в общем объеме, %		Темп роста, %
	1999	2000	1999	2000	
Инвестиции в основной капитал:	2010,0	1716,5	100,0	100,0	85,4
• собственные средства,	1874,8	1404,8	93,3	81,8	74,9
из них прибыль	1370,5	779,4	68,2	45,4	56,9
• привлеченные средства	135,2	311,7	6,7	18,2	230,5
в том числе:					
кредиты банков	34,2	17,8	1,7	1,0	52,1
заемные средства других	9,0	0,97	0,4	0,1	10,8
• бюджетные средства	57,4	47,7	2,9	2,8	83,1
из них:					
федерального бюджета	54,2	47,7	2,7	2,8	88,0
бюджетов субъектов федерации	3,2	-	0,2	-	-
средства внебюджетных фондов					
• прочие	34,6	245,2	1,7	14,3	708,7

Из данных, приведенных в табл. 6.12, следует, что и в 2000 году в структуре инвестиций в основные фонды медицинской промышленности РФ на долю собственных средств приходилось 81,8% общего объема инвестиций. Необходимо подчеркнуть, что в 2000 году, в отличие от предыдущего года, произошло снижение удельного веса собственных средств организаций в общем объеме инвестиций в основной капитал на 11,5 пунктов, или на 0,5 млрд рублей. Объем прибыли, используемой предприятиями инвестирования, существенно снизился, темп роста составил 56,9 %.

В 2000 году по сравнению с предыдущим годом значительно возрос объем привлеченных средств — в 2,3 раза. В объеме привлеченных средств средства федерального бюджета составили 0,05 млрд рублей, или 15,3% от объема привлеченных средств, что составляет лишь 83,1% от уровня предыдущего года. Лимит государственных инвестиций в развитие медицинской промышленности на 2000 год был установлен в размере 0,1 млрд рублей, однако фактически было выделено около 45% от указанной суммы. Доля кредитов банков в составе привлеченных средств сократилась в 2 раза и составила 0,018 млрд рублей, или 5,7% от объема привлеченных средств и 52,1% от уровня предыдущего года.

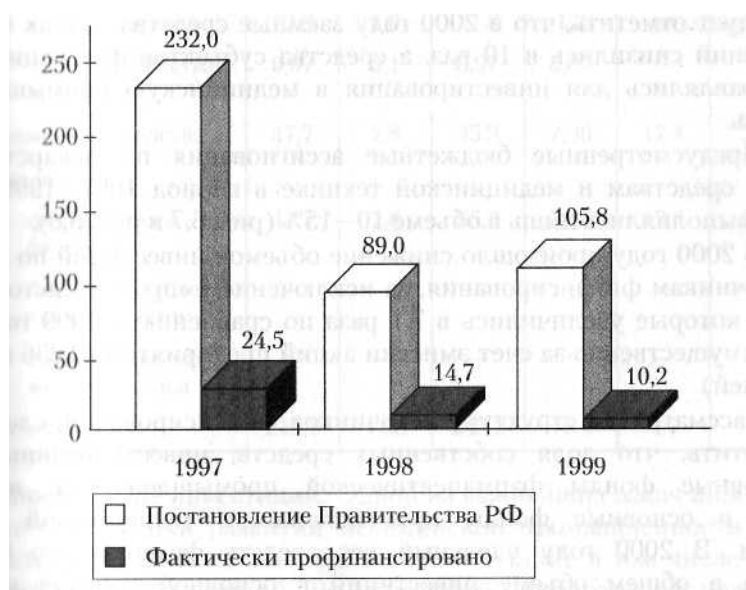


Рис. 6. 7. Бюджетное финансирование капитальных вложений по лекарственным средствам (в ценах 1999 г., млн руб.)



Рис. 6.8. Бюджетное финансирование капитальных вложений по медицинской технике (в ценах 1999 г., млн руб.)

Следует отметить, что в 2000 году заемные средства других организаций снизились в 10 раз, а средства субъектов федерации не направлялись для инвестирования в медицинскую промышленность.

Предусмотренные бюджетные ассигнования по лекарственным средствам и медицинской технике в период 1997—1999 годов выполнялись лишь в объеме 10—15% (рис. 6.7 и рис. 6.8).

В 2000 году произошло снижение объемов инвестиций по всем источникам финансирования, за исключением «прочих» источников, которые увеличились в 7,1 раза по сравнению с 1999 годом, преимущественно за счет эмиссии акций предприятий (0,236 млрд рублей).

Рассматривая структуру источников финансирования, следует отметить, что доля собственных средств, инвестированных основные фонды фармацевтической промышленности, ниже чем в основные фонды промышленности медицинской техники. В 2000 году удельный вес средств федерального бюджета в общем объеме инвестиций в основной капитал предприятий, выпускающих медицинскую технику, в 2,4 раза выше предприятий фармацевтической промышленности (табл. 6.13).

**Структура дебиторской и кредиторской задолженностей  
организаций медицинской промышленности РФ на 01.01.2001 г.**

Наименование показателей	Медицинская промышленность					
	Всего		Фармацевтическая промышленность		Промышленность медицинской техники	
	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %	Объем, млн. руб.	Удельный вес в объеме подотрасли, %
Инвестиции в основной капитал:	1716,5	100,0	1494,7	100,0	221,8	100,0
• собственные средства,	1404,8	81,8	1195,4	80,0	209,4	94,4
из них прибыль	779,4	81,8	640,4	42,8	139,1	62,7
• привлеченные средства	311,7	18,2	299,3	20,0	12,4	5,6
в том числе:						
кредиты банков	17,8	1,0	17,8	1,2	—	—
заемные средства других	0,97	0,1	0,97	0,06	—	—
• бюджетные средства	47,7	2,8	35,3	2,36	12,4	5,6
из них:						
федерального бюджета	47,7	2,8	35,3	2,36	12,4	5,6
бюджетов субъектов федерации	—	—	—	—	—	—
средства внебюджетных фондов	—	—	—	—	—	—
• прочие	245,2	14,3	245,2	16,4	—	—

**Иностранные инвестиции.** Одной из важнейших задач инвестиционной политики развития медицинской промышленности РФ является привлечение иностранных инвестиций, в том числе свя-  
тых кредитных линий. Во исполнение федеральной целевой программы «Вакцинопрофилактика», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 1994 года

№ 623, было признано целесообразным привлечение кредита экспортно-импортного банка США в размере до 16,0 млн долларов. Этот кредит предназначался для закупки комплектного технологического оборудования и услуг для производства детских вакцин государственным унитарным предприятием «Московское предприятие по производству бактериальных препаратов» МЗ РФ.

Распоряжением Правительства РФ от 2 февраля 1998 года № 137-р признано целесообразным привлечение в рамках предельного размера государственных внешних заимствований РФ части кредита, предоставленного Правительству РФ Правительством ФРГ 4 июня 1996 года в размере до 6,8 млн немецких марок, в целях финансирования закупки ОАО «Биохимик» (г. Саранск) оборудования для производства лекарственных средств в ампулах.

Помимо связанных кредитных линий, в России работают в настоящее время совместные с иностранным капиталом организации в которых контрольный пакет акций принадлежит зарубежным партнерам. Так, крупнейшая фармацевтическая фирма США «ICN Pharmaceuticals Inc» имеет контрольный пакет акций крупнейших российских фармацевтических предприятий: ОАО «Октябрь» г. Санкт-Петербург), ОАО «Полифарм» (г. Челябинск), ОАО «Лексредства» (г. Курск), ОАО «Марбиофарм» (г. Йошкар-Ола), ОАО «Томский химико-фармацевтический завод» (г. Томск). Компания США «Bristol Mayers Squibb» вкладывает средства в развитие ОАО «Акрихин» (Московская область). Американская фирма «Серл» инвестировала около 30,0 млн долларов США в строительство фармацевтического завода в поселке Изварино Московской области с проектной мощностью 275 млн таблеток, 25 млн капсул в год.

**Анализ инвестиций.** Анализ инвестиций организаций медицинской промышленности проводится по следующим направлениям.

1. Динамика инвестиций

2. Структура инвестиций:

- подотраслевая;
- территориальная;
- воспроизводственная (соотношение между вложениями в новое строительство, расширение, техническое перевооружение и реконструкцию действующих организаций);
- технологическая (соотношение между затратами на активные и пассивные элементы основных фондов);
- концентрационная (доля незавершенного строительства по отношению к годовому объему инвестиций).

3. Анализ доходности инвестиций и других направлений

В 2000 году инвестиции в основной капитал на развитие медицинской промышленности Российской Федерации составили 1,7 млрд. рублей, что ниже уровня предыдущего года на 14,6%. В общем объеме инвестиций в основной капитал на развитие медицинской промышленности в 2000 году доля предприятий фармацевтической промышленности составила 87,1%, или 1,5 млрд рублей, а промышленности медицинской техники — 12,9%, или 0,2 млрд рублей (см. табл. 6.13).

В последнее время практически все инвестиции направляются на реконструкцию и расширение производства готовых лекарственных форм. Указанное свидетельствует о привлекательности фармацевтического бизнеса, что также подтверждается и участием иностранного капитала — строительство завода в Истринском районе Московской области компанией KRKA (Словения), производственные мощности которого составят 300 млн таблеток и 2 млн упаковок инъекционных средств. Компания «Гедеон Рихтер» инвестирует 27—30 млн долларов для организации производства готовых лекарственных препаратов в г. Егорьевске.

В 1999 году были введены такие крупнейшие объекты, как ЗАО «Брынцалов-А» (423,8 млн ампул, 83,0 млн флаконов инъекционных растворов, 216,0 млн упаковок бальзамов и сиропов), ОАО «ICN Полифарм» (33,7 млн упаковок), ОАО «Дальхимфарм» (87,6 млн. упаковок), компания «Серл» (США) (75,0 млн таблеток), ЗАО «Верофарм» (176,6 млн упаковок таблеток), АО «Белвитамины» (6 т глюконата кальция — субстанция).

В целом обновление мощностей в отечественной медицинской промышленности остается неудовлетворительным, практически не обновляются мощности по производству фармацевтических субстанций.

## 6.9

### ИННОВАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

**Источники финансирования инновационной деятельности.** Объем бюджетных средств, выделяемых организациям медицинской промышленности РФ на проведение научно-исследовательских работ, начиная с 1995 года, составляет не более 10% от реальной потребности отрасли. В связи с этим многие разработки потоплены, финансируются только ранее начатые работы, сроки их выполнения существенно увеличены. Динамику бюджет-финансирования НИОКР по лекарственным средствам и ме-



дицинской технике в РФ характеризует информация, представленная на рис. 6.9 и 6.10.

Мировой опыт убеждает, что фундаментальная наука не может развиваться успешно без государственного финансирования. Поиск дополнительных источников финансирования фундаментальных и прикладных исследований продолжает оставаться наиболее актуальным.

Принципиально новым источником финансирования науки могут стать бюджеты субъектов федерации. В настоящее время более 70 субъектов федерации разработали и утвердили программы регионального развития, в которых предусмотрены меры по развитию фармацевтических предприятий. Однако чаще всего выделение средств на научные цели в этих программах не предусматривается. Эту проблему можно было бы решить при поддержке Правительства РФ, так как практически все регионы находятся на дотировании из федерального бюджета. Увязав предоставление дотационных средств с условием обязательной поддержки фармацевтической науки региона, можно существенно улучшить положение отрасли-

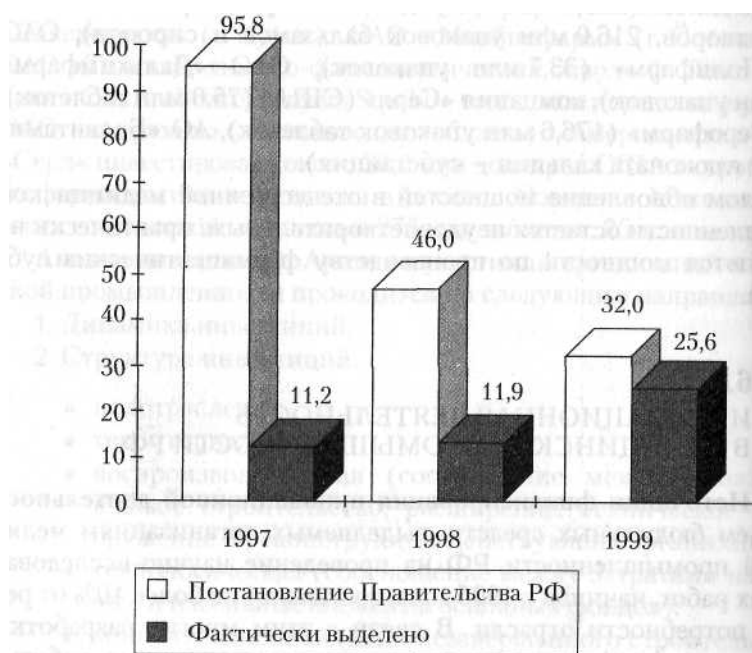


Рис. 6.9. Бюджетное финансирование НИОКР по лекарственным средствам в РФ (в ценах 1999 г., млн руб.)

вой науки. Этот же «рычаг» можно было бы использовать для влияния на регионы, которые расходуют бюджетные средства на закупку за рубежом лекарств, выпускаемых в достаточном количестве отечественными производителями.

В любом случае медицинской промышленности необходимо выработать механизм стимулирования инноваций и инвестиций. Например, освобождение от налогообложения реинвестиций в науку и инновационную деятельность, а также на подготовку и переподготовку научных кадров.

Безусловно, усиление координации и взаимодействия научно-исследовательских институтов, проектных организаций, научных центров с организациями медицинской промышленности способствовало бы быстрому и широкому внедрению результатов НИОКР, а сотрудничество коммерческих, финансовых и других структур с научным сектором — активизации инновационных процессов.

Научные организации вынуждены активизировать поиск дополнительных источников финансирования исследований и внедренческих работ. Прежде всего этого можно достичь за счет выполнения работ, услуг на платной основе, ведения опытно-производст-

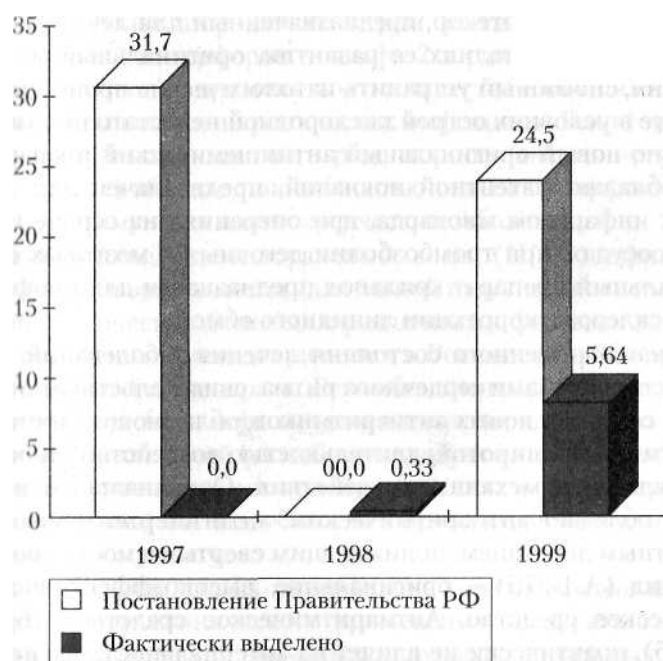


Рис. 6.10. Бюджетное финансирование НИОКР по созданию медицинской техники в РФ (в ценах 1999 г., млн руб.)

венной деятельности, подготовки и переподготовки зарубежных и отечественных специалистов, использования кредитов (зарубежных и отечественных), грантов, предоставления в аренду площадей и т. д.

**Основные направления инновационной деятельности.** В 1999 году научно-исследовательские работы в медицинской промышленности РФ проводились по 111 темам. Завершены разработки по созданию лекарственных средств по 10 проектам.

В сфере создания диагностических, профилактических и лекарственных средств научные исследования предусматривают разработку и внедрение 60 препаратов по 20 фармакотерапевтическим группам.

По группе сердечно-сосудистых средств проводятся работы по созданию антиангинальных, противоишемических препаратов, антикоагулянтов для лечения больных инфарктом миокарда, антиаритмических, применяемых для профилактики и лечения нарушений сердечно-сосудистого ритма, гиполипидемических для профилактики атеросклероза, коррекции липидного обмена.

Среди них оригинальный высокоэффективный противоишемический препарат протекор, предназначенный для лечения болезни сердца на разных стадиях ее развития, оригинальный метаболит проксипин, способный устранить патологические процессы в сердце и мозге в условиях острой кислородной недостаточности. Принципиально новый оригинальный антиишемический препарат тропотон обладает патентной новизной, предназначен для лечения больных инфарктом миокарда, при операциях на сердце и кровеносных сосудах, при тромбозах легочных и мозговых сосудов. Оригинальный препарат крилапол предназначен для профилактики атеросклероза, коррекции липидного обмена.

Анализ современного состояния лечения заболеваний, связанных с расстройствами сердечного ритма, свидетельствует о необходимости создания новых антиаритмиков, обладающих достаточной терапевтической широтой, длительностью воздействия и более целенаправленным механизмом действия. Оригинальный препарат мефетаб обладает антиаритмическим, антигипертензивным, антиоксидантным действием, понижающим свертываемость крови; кардиоциклд (АЛ-275) — оригинальное, высокоэффективное тахиаритмическое средство. Антиаритмическое средство — брадизол (СМ-345), практически не влияет на артериальное давление. Оригинальный препарат тропоксин предназначен для снятия приступов мигрени.

Широкое распространение заболеваний, связанных с нарушением функций иммунной системы, делает актуальными создание средств, способных повысить устойчивость к воздействию факторов внешней среды и усилить естественную иммунологическую защиту организма против инфекций, онкологических, аутоиммунных и воспалительных заболеваний.

Оригинальные препараты иммуномодулирующего действия лактоген и фентрал могут применяться для снижения уровня радиационных поражений, стимуляции противоинфекционной защиты и для ускорения заживления хронических ран.

Воспроизводимый высокоэффективный препарат морфозин, предназначенный для лечения аутоиммунных заболеваний, используется при трансплантации органов и тканей, а также для лечения ревматоидных артритов, рассеянного склероза и т. п.

Основу регуляции иммунных реакций организма составляют иммуномодуляторы — интерлейкины, лимфокаины, монокаины, интерфероны. Разрабатываются синтетические и генно-инженерные аналоги, повторяющие активности, присущие природным иммуномодуляторам, а в отдельных случаях обладающие новыми свойствами с более широким спектром действия. Оригинальный рекомбинантный интерферон— альфа-2 в различных лекарственных формах позволит применять его в качестве иммуностимуляторов при бактериальных и хронических инфекциях. Генно-инженерный препарат рекомбинантного рецепторного антагониста интерлейкина-1 (арил) обладает способностью повышать эффективность лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний.

Международный противораковый союз (IUAC) официально использует метод адаптивной иммунобиологии при лечении онкологических больных с различными формами рака. Внедрение современных методов лечения в России затрудняется из-за высокой стоимости препарата. Рекомбинантный человеческий интерлейкин может быть использован в качестве адъюванта при иммунокации. Аэрозольный способ применения липосомального препарата комбинантного интерлейкина-2 для лечения первичного и вторичного рака легких обеспечит прямую доставку лекарства к патологическому очагу.

Таблетированная форма интерферона— энталферон позволит расширить сферу клинического применения препарата с включением его в схемы лечения вирусных, вирусобактериальных и бактериальных инфекций у взрослых и детей, гепатитов А и В, заболеваний передаваемых половым путем.

Иммуномодуляторы на базе германийорганических соединений гидроксигерматрон и пангерматрон предназначены для лечения остеопороза, саркомы костной ткани, неврологических, онкологических и вирусных заболеваний.

В ряду разрабатываемых противоопухолевых препаратов представлены средства для лечения рака легких, гормонозависимых опухолей, в том числе рака щитовидной железы, опухолей мозга, желудочно-кишечного тракта, почек, антиметастатические средства и др.

Оригинальный препарат нитруллин отличается высокой эффективностью лечения опухолей на поздних стадиях развития и длительное сохранение противоопухолевого эффекта после прекращения введения препарата.

Применение в медицинской практике оригинального высокоэффективного препарата асалин, по эффективности лечения не уступающего сильнейшим цитостатикам, но, в отличие от них, не обладающего миелодепрессивным эффектом, позволит успешно лечить больных, у которых развилась лейкопения в результате лечения другими препаратами.

Отличительной чертой оригинального препарата с антиметастатической направленностью валтизама является его высокая активность при применении во второй половине опухоленосительства. Терапевтический индекс торможения развития метастазов в легких составил 90—95%, что превышает показатель лучших зарубежных аналогов.

Воспроизводимые препараты мелфалан и митоксантрон хорошо зарекомендовали себя при лечении ряда онкологических заболеваний, таких, как лимфосаркомы, лимфогранулематозы, острые лейкозы, рак молочной железы. Мелфалан используется и в детской онкологии при лечении нейробластом и сарком.

Одной из актуальных проблем современной диабетологии является разработка новых лекарственных препаратов, способствующих нормализации углеводного и жирового обмена.

Разрабатываемый оригинальный антидиабетический препарат адибон показан для клинического применения в виде таблеток при инсулинозависимой форме сахарного диабета для коррекции метаболических нарушений, профилактики и лечения ангионейропатий. Оригинальное антидиабетическое средство гуакарбеп проявляет высокую гипогликемическую активность при пероральном применении.

Согласно данным ВОЗ, количество психических заболеваний в последние годы неуклонно растет, депрессией как наиболее распро-

страненной патологией страдает около 5% населения, поэтому создание оригинальных и высокоэффективных воспроизводимых препаратов антидепрессивного действия является актуальным. Наряду с антидепрессантами важнейшей группой психотропных средств остаются нейролептики, транквилизаторы и снотворные.

Один из эффективных психотропных препаратов алпразолам рекомендован к медицинскому применению в качестве транквилизатора. Его применяют для лечения состояний страха и панических синдромов, тревожных депрессивных состояний невротического происхождения. Воспроизводимый препарат сульпирид применяется при реактивных неврозах, депрессивных состояниях, некоторых формах шизофрении и др.

Мелатон — воспроизводимый препарат для устранения десинхронозов при различных патологических состояниях организма, в том числе при нарушении сна.

Высокоэффективное средство ноотропного действия аминалон улучшает кровообращение мозга, удаляет из мозга токсичные продукты, улучшает память и способствует динамике нервных процессов в головном мозге.

Оригинальный ноотропный препарат пептидной структуры ноопепт в сотни раз превосходит широко применяемый в клинике ноотропил по уровню эффективности дозы, терапевтической широте и спектру активности.

Селективный анксиолитик афобазол имеет преимущества перед существующими препаратами, в частности бензодиазепиновыми транквилизаторами, так как не оказывает гипноседативного и миорелаксирующего действия, не вызывает зависимости, не влияет на процессы обучения и память.

Новое противоастеническое средство ладастен существенно превосходит имеющиеся зарубежные аналоги, не имеет типичных для большинства психостимуляторов побочных эффектов.

Импортозамещающие препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и изделий медицинского назначения, — трифлуороперазин (применяется для лечения шизофрении, психозов, неврозов) и перициазин (применяется как корректор поведения).

Антагонист наркотических анальгетиков налоксон — высокоэффективный препарат, который устраняет все токсические и терапевтические эффекты опиатов. Применяется при лечении передозировок опиатами и опиоидами любого происхождения, при диагностике наркоманий, лечении больных с септическим, кардиогенным и некардиогенным шоком.

Воспроизводимый препарат трамадол обладает сильной анальгезирующей активностью, дает быстрый и длительный эффект.

Местноанестезирующее средство бупикаин — одно из наиболее активных и длительно действующих. Применяется для блокады периферических нервов, инфильтрационной анестезии, эпидуральной и каудальной анестезии.

Артикаин — импортозамещающий анестезирующий препарат включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Применяется в стоматологии и хирургии.

Средства для лечения бронхиальной астмы и астматических бронхитов комбилен и астмазин позволяют получить длительный терапевтический эффект, избежать колебаний концентрации лекарственного вещества в крови, снизить их токсичность и побочное действие за счет уменьшения дозировки компонентов и их коммулятивного действия.

Воспроизводимый препарат мукопронт — мукорегулятор, бронхолитик на основе биотина, используется для лечения осложненных форм респираторных заболеваний.

Глиофен — индуктор эндогенных интерферонов, стимулятор неспецифической резистентности, обладает противовирусной и противобактериальной активностью. Это сочетание делает его перспективным средством для лечения и профилактики острых респираторных заболеваний.

Воспроизводимый препарат сурфактант-BL предназначен для ликвидации ранней смертности и инвалидности детей от бронхолегочной патологии при синдроме дыхательных расстройств новорожденных, причиной которого является первичная недостаточность легочного сурфактанта, предотвращающего ателектаз (спадение) легких в конце выдоха.

Цефалоспориновые антибиотики применяются при лечении тяжелых угрожающих жизни инфекционных заболеваний различной этиологии. Они имеют широкий спектр действия. Малотоксичны, хорошо переносятся при длительном применении в высоких дозах. Их считают наиболее перспективными антимикробными препаратами. Во всех развитых странах по объему продаж цефалоспориновые антибиотики стоят на первом месте среди всех групп антибиотиков. Воспроизводимый препарат цефипим — полусинтетический цефалоспориновый антибиотик широкого спектра действия обладает длительным временем выведения из плазмы крови и устойчивостью к действию бета-лактамаз.

Циклолип — глазные капли, липосомальная форма циклоспори-на используется при трансплантации, при лечении сухого керато-конъюнктивита, цветитов, ожогов роговицы, язв роговицы, воспали-тельных заболеваний глаз.

Цефпиром, цефтриаксон — цефалоспориновые антибиотики 4-го поколения для парентерального введения, высокоэффективны при лечении больных с тяжелыми инфекциями разного генеза и ло-кализации.

Рифабутин — оригинальный противотуберкулезный антибио-тик пролонгированного действия, широкий антибактериальный спектр, в том числе ВИЧ-инфекции.

Синтетический антибактериальный оригинальный препарат аль-дизон является высокоэффективным малотоксичным средством для лечения осложненных форм туберкулеза, в том числе детского.

Воспроизводимый препарат этионамид применяется для комп-лексного лечения различных форм туберкулеза. Препарат также проявляет противолепрозное действие.

## 6.10

### АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ТОВАРОПРОВОДЯЩЕЙ СЕТИ И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В РФ

**Анализ состояния аптечной сети.** Отмечая сегодня рост объемов российского фармацевтического рынка, можно отметить ряд тенденций, которые характерны для государств, имеющих ста-бильный фармацевтический рынок. Среди них прежде всего надо выделить концентрацию крупных дистрибьюторских фирм и про-никновение их в регионы. Это положительно сказывается на работе розничного сектора фармацевтического рынка, так как аптечным организациям удобнее решать вопросы лекарственного обеспече-ния с ограниченным числом дистрибьютеров, обеспечивающих большую часть аптечного ассортимента. Другой тенденцией фарма-цевтического рынка является то, что в России пациенты стали чаще обращаться к фармацевтам аптеки, видя в них первых своих кон-сультантов, а отсюда многие новые препараты и их аналоги получа-ют "путевку" в жизнь.

Анализ состояния аптечной сети в субъектах Российской Феде-рации показал, что в 2000 году в России функционировало 18 115 ап-тек, в том числе 4112, или 27,7%, в сельской местности. В ряде ре-гионов (Кемеровская, Новосибирская, Самарская области и др.)



наблюдался рост аптек, однако в ряде регионов отмечалось снижение их числа (около 30% областей).

Следует отметить, что в последнее время произошло улучшение обеспеченности населения аптеками. Так, в 2000 году на одну аптеку приходилось 7,7 тыс. населения, против 8,8 тыс. человек в 1999 году.

Значительное место в лекарственном обеспечении российского населения принадлежит мелкорозничной аптечной сети. В 2000 году в субъектах Российской Федерации насчитывалось 36 275 аптечных пунктов, 12 620 аптечных киосков, 262 аптечных магазина, 935 магазинов оптики и 146 магазинов медтехники. За последние годы соотношение количества аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков составляет 1: 2,0 : 0,7.

Кроме того, следует отметить, что лекарственное обеспечение сельского населения осуществляется в основном аптечными пунктами. Их удельный вес в сельской местности составляет более 50%. При этом количество сельских аптек снизилось за 2000 год на 7,4%. Число аптечных киосков, работающих в сельской местности, осталось на прежнем уровне и составило 11% от их общего количества.

В настоящее время более 60% аптек из их общего числа имеют государственную форму собственности. При этом отмечается уменьшение числа аптек, организованных индивидуальными предпринимателями (с 15% в 1999 году до 11,5% в 2000 году).

Из общей численности мелкорозничных аптечных организаций наибольший удельный вес приходится на аптечные пункты, организованные от аптек. Одновременно наметилась тенденция к увеличению количества аптечных киосков, организованных другими предпринимателями.

Ныне лекарственным обеспечением аптечной сети занимается более 4 тыс. организаций оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Основная их часть относится к негосударственному сектору экономики.

**Структура и основные направления реализации лекарственных средств.** В 2000 году реализация лекарственных средств населению по рецептам врачей и организаций здравоохранения составила 10258,8 млн рублей, в том числе по аптечной сети сельской местности — 1035,4 млн рублей. При этом наибольший объем продаж лекарств рецептурного отпуска можно отметить в аптечной сети г. Москвы (1999,8 млн рублей), г. Санкт-Петербурга (994,9 млн рублей), Московской области (978,5 млн рублей). Наименьший в Таймырском автономном округе (6,2 млн рублей), Республике Тыва (5,4 млн рублей).

В аптечной сети сельской местности наибольший отпуск лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям организаций здравоохранения характерен для Московской области (126,9 млн рублей), Ставропольского края (110,8 млн рублей), а наименьший — и Самарской области (0,1 млн рублей), Еврейской автономной области (0,6 млн рублей).

В 2000 году по амбулаторно-поликлиническим рецептам было реализовано лекарственных средств на 7717,3 млн рублей, в том числе из аптечных организаций сети сельской местности — на 713,3 млн рублей.

Обеспечение лекарственными средствами по бесплатным и льготным рецептам в 2000 году составило 2828,9 млн рублей, в том числе в сельской местности — 205,61 млн рублей. Наибольшие объемы реализации льготных лекарственных средств прослеживаются в г. Санкт-Петербурге (803,2 млн рублей), в г. Москве (214,8 млн рублей), Московской области (191,6 млн рублей).

Реализация лекарственных средств ветеранам по бесплатным рецептам в 2000 году в сумме равнялась 390,6 млн рублей, в том числе в сельской местности — 43,8 млн рублей. В среднем по территориям Российской Федерации уровень удовлетворения потребности в лекарственных средствах ветеранов составляет более 70,0 %.

**Товарооборот аптечных организаций.** В условиях рыночных отношений аптечные организации разных организационно-правовых форм в своей финансово-хозяйственной деятельности большое внимание уделяют товарообороту.

В 2000 году общий товарооборот аптечных организаций РФ, находящихся в ведении управления по фармацевтической деятельности составил 20983,7 млн рублей, в том числе розничный товарооборот — 15254,4 млн рублей (населению) и организациям здравоохранения — 6391,2 млн рублей.

В 2000 году общий товарооборот аптечной сети в сельской местности составил 1776,6 млн рублей, в том числе реализация лекарственных средств и другой медицинской продукции населению равнялась 1432,2 млн рублей и организациям здравоохранения — 530,4 млн. рублей. При этом товарооборот государственных, муниципальных аптек составил 13969,9 млн рублей, в том числе в сельской местности 1333,1 млн рублей.

Товарооборот аптек других форм собственности достигает около 3600,0 млн рублей, в том числе в сельской местности — более 278,0 млн рублей.

Через мелкорозничную сеть ежегодно реализуется лекарственных средств и другой медицинской продукции на сумму более 1910,3 млн рублей, в том числе в сельской местности — 326,3 млн рублей.

Изучение ситуации по оказанию лекарственной помощи по бесплатным и льготным рецептам, в том числе ветеранам, по территориям Российской Федерации позволяет сделать вывод о наличии задолженности аптечным организациям. В 2000 году эта задолженность составила 332,62 млн рублей, в том числе в сельской местности — 17,3 млн рублей.

Анализ структуры поступления и реализации товаров в розничной аптечной сети по группам показывает, что наибольший удельный вес отмечается у группы «Медикаменты и химтовары» — 86,1 и 84,9% соответственно.

**Ценообразование на рынке лекарственных средств.** Анализ торговых надбавок к оптовым ценам в розничной сети показывает, что в последнее время происходят изменения их величины по всем группам товаров.

В 2000 году снижение средней величины торговой надбавки наблюдалось по группам «Медикаменты и химреактивы» (на 2%), «Лечебные минеральные воды» (на 8,6%), «Медицинские приборы и инструменты» (на 1,7%), «Очковая оптика» (на 16,8%). По-прежнему одними из самых высоких остаются торговые надбавки по группе «Медикаменты и химтовары». Их средняя величина составляет 28,8%.

Анализируя показатели средних торговых надбавок к оптовым ценам по регионам России, можно выявить следующие тенденции. В большинстве регионов происходит снижение средних торговых надбавок к оптовым ценам. В 2000 году средняя надбавка в регионах составила 28,7%.

В то же время торговые надбавки к розничным ценам за последнее время увеличились по всем группам товаров. Самые высокие средние надбавки сложились по группе «Очковая оптика» (52,2%) и «Парафармацевтическая продукция» (35,8%).

В целом средние торговые надбавки к оптовой и розничной цене на отечественные медикаменты в 2000 году составили 24,6 и 30,8% на импортные медикаменты — 29,0 и 27,9% соответственно.

По уровню торговых наценок Россия значительно обгоняет развитые страны мира. Так, в России они составляют 100—200%, в Европе — 50—80%, в США — 25—30%. Большое количество посредников на рынке способствует появлению ситуации, когда розничная цена превышает цену производителя в 4—5 раз.

Анализируя положение с лекарственным обеспечением, следует подчеркнуть, что основными направлениями государственной политики в области лекарственной помощи гражданам является гарантированное, в том числе на льготных условиях, лекарственное обеспечение амбулаторной и стационарной помощи в рамках федеральных и территориальных программ государственных гарантий, введение стандартов оказания медицинской помощи и т. д.

Анализ уровня цен на лекарственные средства показывает, что политика либерализации цен привела к снижению платежеспособности лечебных и аптечных организаций, а также покупательской способности населения.

Разгосударствление и приватизация организаций лекарственного обеспечения, отсутствие контроля за их работой, а также товаропроводящей сетью явилось причиной неконтролируемого роста цен на лекарственные средства, значительного их разброса на одни и те же лекарственные средства в пределах регионов.

Рядом авторов выдвигаются различные модели решения стабилизации цен на лекарственные средства. Отечественные производители лекарственных средств предлагают снизить налоги всех уровней и ввести дифференцированные таможенные пошлины на импортируемые лекарственные средства. Оптовые поставщики лекарственных средств и ассоциация международных производителей считают недопустимым вмешательство государства в процесс ценообразования. По их мнению, рынок все сам решит. Страховые компании предлагают усовершенствовать систему взаимоотношений между врачом, страховыми компаниями и органами управления здравоохранением. Вместе с тем мировой опыт показывает, что цены на лекарственные средства во всех развитых странах в большей или меньшей степени прежде всего контролируются государственными органами исполнительной власти.

**Государственное регулирование цен на лекарственные средства.** Неконтролируемый рост цен на лекарственные средства в РФ способствовал усилению мер государственного регулирования в этой сфере. Правительством Российской Федерации был принят ряд постановлений, направленных на усиление государственного контроля за ценами на лекарственные средства. Среди них можно выделить такие: «О мерах государственного контроля за ценами на лекарственные средства» от 29.03.99 г. № 347; «О гарантированном обеспечении граждан необходимыми и важнейшими лекарственными средствами, а также о некоторых условиях льготного обеспечения граждан лекарственными средствами» от 08.04.99 г. № 393; «О дополнении перечня жизненно необходимых и важнейших ле-

карственных средств и изделий медицинского назначения, прибыль от реализации которых, полученная предприятиями всех организационно-правовых форм, выпустившими эти лекарственные средства и изделия медицинского назначения, не подлежит налогообложению» от 20.05.99 г. № 546.

Минздравом России были также приняты приказы и указания, направленные на усиление государственного контроля за ценами на лекарственные средства, в частности: «О мерах государственного контроля за ценами на лекарственные средства» 05.04.99 г. № 108; «О проведении мониторинга за уровнем цен на лекарственные средства» от 01.07.99 г. №704-У и др.

Однако практика показала, что комплекс проводимых государством мероприятий не достиг цели: доступность лекарств для нуждающихся в них групп населения не улучшилась, цены на них продолжают расти.

В связи с этим представляется необходимым провести ряд мероприятий, которые способствовали бы более эффективному государственному регулированию цен на лекарственные средства. К ним относятся:

- установление контроля за работой врачебно-экспертных комиссий лечебных организаций в части выписывания врачами рецептов гражданам, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение;
- установление жесткого контроля за уровнем цен на лекарственные средства, которые закупаются на бюджетные средства;
- принятие дополнительных мер по защите производителя и потребителя лекарственных средств и ограничению действий посредников;
- установление действенного контроля за расходованием средств, предусматриваемых 10-й статьей бюджета организаций здравоохранения, и восстановление ее в федеральном бюджете;
- освобождение от таможенных пошлин лекарственных средств, закупаемых централизованно;
- введение порядка официальной публикации в правительственном органе печати МЗ РФ оптовых цен отечественных производителей и контрактных цен иностранных поставщиков;

- упорядочение номенклатуры лекарственных средств, используемых в стационарной и амбулаторной практике, отпускаемых бесплатно и с 50%-ной скидкой;
- решение проблемы лекарственного обеспечения в системе обязательного медицинского страхования.

**Мониторинг за уровнем цен на лекарственные средства.** Наблюдение за ценами— первичная форма государственной активности в области обеспечения населения лекарственными средствами. В настоящее время наблюдение за ценами служит основой, на которой базируются все государственные мероприятия в данной сфере.

В целях обеспечения наблюдения за уровнем цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, в РФ осуществляются соответствующие мероприятия по сбору и обработке информации о ценах на ЖНВЛС предприятий оптовой торговли и аптечных организации субъектов Российской Федерации.

Обработка и анализ получаемых данных позволяют выявить общую тенденцию, сложившуюся в товаропроводящей сети РФ. Фактические цены в основном ниже зарегистрированных с учетом предельных торговых надбавок как в оптовом, так и в розничном звене аптечной службы. Это обусловлено большими скидками, предоставляемыми организациями при заключении договора о купле-продаже с фирмами-поставщиками. Более того, отмечаются случаи низкого уровня розничных цен по отношению к зарегистрированным.

Одновременно за период проведения мониторинга за уровнем 2000 году были выявлены случаи нарушения дисциплины цен. Так, нарушение фактических оптовых цен с учетом предельно допустимых торговых надбавок выявлено у 186 лекарственных средств с учетом предельно допустимых торговых надбавок.

**Система регистрации цен на лекарственные средства.** В связи с тем, что процесс регистрации цен на лекарственные средства не дал положительных результатов из-за отсутствия разработанного механизма государственного регулирования цен, Минздрав России считает преждевременным распространять механизм государственного регулирования регистрации цен на все лекарственные средства. Минздрав России направил в Правительство Российской Федерации предложения по совершенствованию действующей системы регистрации цен и снижению их уровня в оптовом и розничном звеньях. Основными из них являются:

- недопустимость закупок за счет бюджетных средств всех уровней лекарственных средств по ценам, выше зарегистрированных с учетом надбавок;

- усиление контроля со стороны органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации за выявлением случаев реализации в оптовом и розничном звеньях лекарственных средств по ценам, выше зарегистрированных с учетом надбавок;
- ежемесячная корректировка отпускных цен производителей с учетом изменения курса рубля к иностранной валюте;
- разработка порядка ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств производителями только после осуществления регистрации цен.

Следует также предусмотреть предоставление предприятием-производителем свидетельства о регистрации цены на лекарственные средства при получении им налоговой льготы при производстве лекарственных средств по перечню ЖНВЛС. Необходимо сформировать базу данных о закупках лекарственных средств, их структуре и объемах в субъектах Российской Федерации за счет бюджетных средств и средств ОМС. Это позволит адекватно оценить результаты применения нормативных актов Правительства Российской Федерации в вопросах ценообразования на лекарственные средства и выработать дополнительные меры по государственному регулированию цен.

**Система обеспечения льготных категорий населения лекарственными средствами.** В разное время предпринимались попытки усовершенствовать систему обеспечения льготных категорий населения лекарственными средствами по амбулаторно-поликлиническим рецептам в соответствии с действующей законодательной и нормативной базой Российской Федерации по данной проблеме.

В современных условиях, характеризующихся ухудшением здоровья населения, ростом числа хронических заболеваний, старением общества, происходит увеличение количества лиц, нуждающихся в льготном и бесплатном отпуске лекарственных средств.

В настоящее время в среднем в России более 14% численности населения обращаются за льготами по лекарственному обеспечению, причем в отдельных регионах наблюдается рост лиц, нуждающихся в льготном обеспечении.

Бюджетные средства, выделяемые на льготный и бесплатный отпуск, не покрывают потребностей льготных категорий населения в медикаментах. В среднем в месяц на каждого «льготника» выделяется от 50 до 100 рублей бюджетных средств, в зависимое и региона. Между тем цена на одно лекарственное средство составляет в среднем 46 рублей 45 копеек. В связи с этим приобретение ме-

дикаментов даже на часть курса лечения для больных становится затруднительным.

При сохранении тенденции к уменьшению финансирования на льготное обеспечение возможности здравоохранения субъектов РФ будут резко снижены. Из-за дефицита средств в здравоохранении кризис с льготным лекарственным обеспечением населения не будет ликвидирован. Частично он может быть решен за счет привлечения к этой проблеме средств ОМС.

С целью повышения ответственности организаций здравоохранения и граждан целесообразно ввести государственное регулирование за назначением лекарственных средств в соответствии с формулярами лечения, введение компенсационного механизма с целью ограничения выписывания льготных лекарств врачами по основному заболеванию, контролем за ценами.

**Стандартизация фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.** В настоящее время Минздрав России уделяет большое внимание вопросам стандартизации медицинской промышленности. Определен стандарт качества лекарственных средств, во исполнение Закона Российской Федерации «О лекарственных средствах» разрабатывается информационный стандарт лекарственного средства. Созданы клинические руководства по основным социально значимым заболеваниям (туберкулез, наркомания, психиатрия и др.), начата разработка протоколов ведения больных (Приказ Минздрава России от 08.08.99 г. № 303), создано федеральное руководство по рациональной лекарственной терапии. Все это является хорошей базой для внедрения в России международно-признанных методов управления качеством медицинской помощи.

Одним из важных направлений государственного регулирования в сфере охраны и укрепления здоровья выступает лицензирование фармацевтической деятельности. В апреле 1999 года было принято соответствующее Постановление Правительства Российской Федерации № 387 «О лицензировании фармацевтической деятельности и оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», которое направлено на защиту прав и интересов граждан, а также их здоровья. В постановлении предусмотрены не только правила лицензирования в сфере обращения лекарственных средств, но и меры фармацевтического надзора, критерии приостановления и аннулирования лицензии на фармацевтическую деятельность, определены задачи и функции лицензирующих органов федерального и территориального уровней.



На 1 января 2000 года 549 предприятий по производству, хранению и реализации лекарственных средств имели действующую лицензию (табл. 6.14).

Таблица 6.14

**Лицензирование производства, хранения и реализации лекарственных средств**

Общее количество лицензий, выданных в 1999 г., из них:	192
• количество предприятий, получивших лицензию впервые	85
• количество предприятий, переоформивших лицензию	107
Количество дополнений к лицензиям	318
Количество предприятий, имеющих на 01.01.2000 г. действующую лицензию, из них:	549
• количество предприятий, производящих иммунобиологические препараты	78
• количество предприятий, производящих спирт (из них 3 спиртзавода)	59
• количество предприятий, производящих препараты растительного происхождения	161

Положения по лицензированию оборота наркотических средств и психотропных веществ (приобретение, хранение, отпуск, реализация, распределение, уничтожение) согласованы с Министерством внутренних дел Российской Федерации, Министерством по антимонопольной политике России и находятся после ряда уточнений в Минэкономике России.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 18.04.99 г. № 393 «О гарантированном обеспечении граждан жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами, а также о некоторых условиях льготного обеспечения граждан лекарственными средствами» Минздравом России разработан приказ от 23.08.99 г. № 328 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечным учреждениям (организациям)». Этим приказом упорядочены назначения лекарств и выписывание рецептов на них льготным категориям граждан единолично врачом, исходя из тяжести, характера заболевания и стандартов его диагностики и лечения.

В целях усиления государственного контроля и улучшен взаимодействия федеральных органов исполнительной власти в

сфере обращения лекарственных средств вышло Постановление Правительства Российской Федерации от 03.05.99 г. № 485 «О межведомственном экспертном совете по обращению лекарственных средств». Основными задачами совета является подготовка предложений по разработке федеральных целевых программ в области обращения лекарственных средств, а также подготовка рекомендаций, направленных на повышение эффективности деятельности в сфере обращения лекарственных средств, рассмотрение проектов законов и других нормативных актов в области обращения лекарственных средств, подготовка предложений по развитию системы государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

Деятельность экспертного совета будет направлена на совершенствование системы гарантированного лекарственного обеспечения государством учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации.

**Концепция лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических организаций.** Минздравом России и Минэкономики России разработана совместная программа по первоочередным мерам в области улучшения лекарственного обеспечения населения и лечебно-профилактических организаций. Создана межведомственная рабочая группа, в задачу которой входит оперативная координация действий двух министерств, в том числе выполнение федеральных целевых программ, возобновление отечественного производства субстанций, расширение ассортимента импортозамещающей продукции, регистрация цен на лекарственные средства и др.

Несмотря на принимаемые меры, лекарственное обеспечение населения остается одной из наиболее острых проблем в стране. В целях развития и совершенствования системы государственных гарантий Минздравом России принята концепция *Программы развития системы лекарственного обеспечения здравоохранения и населения Российской Федерации*.

Программой предусматривается создание четырехуровневой системы государственных гарантий лекарственного обеспечения здравоохранения и населения Российской Федерации. Первый уровень обеспечивается созданием оперативных — федерального и территориального — резервов лекарственных средств ограниченной номенклатуры для оказания экстренной помощи населению Российской Федерации.

Второй уровень гарантируется национальной системой лекарственного обеспечения здравоохранения; он касается льготных кате-

горий граждан и населения Российской Федерации, получающих бесплатную лекарственную помощь в соответствии с федеральными социальными стандартами потребления лекарственных средств в рамках программ государственных гарантий.

Третий уровень включает территориальные системы лекарственного обеспечения здравоохранения, льготных категорий граждан и населения, получающих бесплатную лекарственную помощь в соответствии с территориальными социальными стандартами потребления лекарственных средств в рамках территориальных программ государственных гарантий, объем которых должен быть не ниже федерального.

Финансирование первого, второго и третьего уровней осуществляется за счет средств федеральных и территориальных бюджетов, средств обязательного медицинского страхования.

Средства федерального бюджета и Федерального фонда обязательного медицинского страхования направляются на поставку медикаментов территориям, не обеспечивающим федеральные социальные стандарты потребления населением лекарственных средств.

Четвертый уровень обеспечивается введением на территории Российской Федерации компенсационного механизма, предусматривающего доплату населением за приобретенные медикаменты, не предусмотренные федеральными и территориальными социальными стандартами потребления лекарственных средств.

Финансирование четвертого уровня осуществляется за счет средств добровольного медицинского страхования граждан и личных средств граждан. В рамках указанной Программы государство гарантирует ограничение величины доплаты путем государственного регулирования цен свободной продажи медикаментов по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, в том числе вошедших в федеральный и территориальные формуляры.

## 6.11

### ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РФ

Основными приоритетами, целями и задачами медицинской промышленности РФ, требующими первоочередного решения, являются:

- разработка стратегии развития отрасли;
- совершенствование механизма продвижения достижений науки до производства;

- определение критериев оценки научно-технического потенциала отрасли;
- сохранение тех благоприятных моментов для отрасли, которые уже имеются (протекция, преференция, патернализм);
- определение стратегии научно-технического развития (цели, приоритеты, проблемы, ресурсы и т. д.);
- осуществление структурной перестройки научных организаций и промышленных предприятий для достижения стратегических целей в условиях рыночной модели экономики;
- создание экономического механизма, который бы мог заинтересовать руководителей организаций и других инвесторов во вкладывании средств в развитие научно-технического потенциала отрасли;
- реформирование системы подготовки и переподготовки научных кадров.

Стратегия развития медицинской промышленности РФ должна предусматривать не только нахождение своего места на региональных и зарубежных рынках, но и интеграцию в мировое сообщество, а также в информационное пространство, а в будущем — в глобальные мировые системы медицинской индустрии. Решить проблему такой сложности не представляется возможным без сохранения отечественного интеллектуального потенциала.

Основные понятия	
Деловая активность	Медицинская промышленность
Дженерик	Национальные правила GMP
Инвестиции	Основные фонды
Инвестиционная деятельность	
Капитальные вложения	Рентабельность
Коэффициент абсолютной ликвидности	Рынок медицинской техники
Коэффициент текущей ликвидности	Фармацевтическая субстанция
	Фармацевтический рынок
Ликвидность	Финансовая устойчивость