



DOI: 10.22363/2313-2329-2023-31-1-74-90

EDN: QYRWZV

УДК 334:338:339

Научная статья / Research article

Ключевые проблемы организации контрактного производства иностранных лекарственных препаратов в развивающихся странах

С.Ю. Черников  , А.М. Зобов , Е.А. Дегтерева 

ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов,
Российская Федерация, 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

 chernikov_syu@pfur.ru

Аннотация. Контрактное производство набирает все большие обороты в фармацевтической отрасли. Многие фармкомпании, которым не хватает временных и финансовых ресурсов для построения полноценной цепочки создания лекарственного средства, переносят отдельные или все фазы разработки и производства на аутсорс. Сегодня многие, даже крупные, фармкомпании размещают производство в развивающихся странах на контрактной основе, чтобы снизить затраты. Однако, несмотря на ряд преимуществ аутсорсинга, следует учитывать довольно значительные барьеры организации контрактного производства лекарственных препаратов в развивающихся странах. Рассматриваются основные сложности при организации контрактного производства, в первую очередь на примерах из других наукоемких и капиталоемких производств. Исследование показывает схожесть возникающих сложностей при переносе данной практике на фармацевтическую сферу. Также подчеркивается, что в мире фармацевтики нарастает тренд на использование препаратов дженериков. Одним из неоспоримых плюсов их производства является их экономическая доступность по сравнению с оригиналами, но вместе с тем к контрактному производителю предъявляются повышенные требования из-за важности контроля за соблюдением оригинальной рецептуры. В процессе исследования выявлено, что такие страны, как Китай, Индия и Япония, занимают значительные доли фармацевтического рынка контрактных производств, в том числе дженериков, в первую очередь из-за различных сочетаний низкой стоимости рабочей силы, капитальных и накладных расходов (по сравнению с США и Европой), налоговых льгот и, как следствие, заниженной стоимости продукции. Данное обстоятельство крайне важно для текущей ситуации в фармацевтической отрасли России, которая одновременно должна восполнять выпавшие импортные объемы готовых лекарств и форсировать буксовавшее импортозамещение ряда наиболее критичных про-

© Черников С.Ю., Зобов А.М., Дегтерева Е.А., 2023



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode>

дуктов. В качестве результата и цели исследования можно обозначить выделенные барьеры на пути ускорения продвижения организацией фармацевтического контрактного производства необходимых для внутреннего рынка препаратов в целях учета их в процессе выработки соответствующих государственных мер.

Ключевые слова: фармацевтика, фармацевтический рынок России, контрактное производство, дженерики, производство лекарственных средств

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

История статьи: поступила в редакцию 1 ноября 2022 г.; проверена 1 декабря 2022 г.; принята к публикации 15 декабря 2022 г.

Для цитирования: Черников С.Ю., Зобов А.М., Дегтерева Е.А. Ключевые проблемы организации контрактного производства иностранных лекарственных препаратов в развивающихся странах // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2023. Т. 31. № 1. С. 74–90. <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2023-31-1-74-90>

Key problems of the foreign medicines contract production organization in developing countries

Sergey U. Chernikov  , Alexander M. Zobov ,
Ekaterina A. Degtereva 

*Peoples' Friendship University of Russia,
Miklukho-Maklaya St, 6, Moscow, 117198, Russian Federation*

 chernikov_syu@pfur.ru

Abstract. Contract manufacturing is gaining momentum in the pharmaceutical industry. Many pharmaceutical companies that do not have enough time and financial resources to build a full-fledged drug development chain transfer some or all phases of development and production to outsourcing. Today, many even large pharmaceutical companies transfer production to developing countries on a contract basis in order to reduce costs. However, despite a number of advantages of outsourcing, it is worth considering the rather significant barriers to the organization of contract manufacturing of medicines in developing countries. The article discusses the main difficulties in organizing contract manufacturing, primarily on examples from other science-intensive and capital-intensive industries. The study shows the similarity of the difficulties that arise when transferring this practice to the pharmaceutical industry. It is also emphasized that in the world of pharmaceuticals there is a growing trend towards the use of generic drugs. One of the undeniable advantages of their production is their economic availability compared to the originals, however, it imposes increased requirements on the contract manufacturer due to the importance of not deviating too far from the original recipe. The research revealed that countries such as China, India and Japan occupy significant shares of the pharmaceutical contract manufacturing market, including generics — primarily due to various combinations of low labor costs, capital and overhead costs (compared to the United States and Europe), tax incentives and, as a result, underestimated production costs. This circumstance is extremely important for the current situation in the pharmaceutical industry in Russia, which must simultaneously make up for the

dropped import volumes of finished drugs, and at the same time speed up the stalled import substitution of a number of the most critical products. As a result and purpose of the study, it is possible to identify the identified barriers to speeding up the organization of pharmaceutical contract manufacturing of drugs necessary for the domestic market, to take them into account in the process of developing appropriate government measures.

Keywords: pharmaceuticals, pharmaceutical market of Russia, Contract manufacturing, generics, production of medicines

Acknowledgements: The article was prepared with the financial support of the RFFR as part of the research project “Opportunities and prospects for the development of strategic alliances of innovative organizations in Hungary and Russia in the field of biotechnology and pharmaceuticals”, project No. 21-510-23004.

Article history: received November 1, 2022; revised 1 December, 2022; accepted 15 December, 2022.

For citation: Chernikov, S.U., Zobov, A.M., & Degtereva, E.A. (2023). Key problems of the foreign medicines contract production organization in developing countries. *RUDN Journal of Economics*, 31(1), 74–90. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2023-31-1-74-90>

Введение

Фармацевтическая отрасль является одной из самых капиталоемких индустрий. Инвестиции требуются как для разработки лекарственных средств, так и их производства. Многие компании на фармацевтическом рынке уже начинают сокращать свои мощности и прибегают к использованию контрактного производства.

Одним из видов контрактного производства является производство активных фармацевтических веществ. Фармацевтические вещества могут производиться в оригинальной форме, если компания имеет патент и срок действия его еще не закончился, или в форме дженерика — это повторения ключевого вещества, используемого в оригинальном препарате, после истечения срока патента на него.

Рост рынка дженериков — неоспоримый тренд современного фармацевтического рынка. Производство дженериков, безусловно, позволяет производителю сократить общие издержки на производство препарата. Исследования и разработка лекарственного средства являются одной из главных статей расхода. Производители дженериков, получая доступную информацию из патента, могут значительно сократить эту статью расходов. Следовательно, производство дженерика требует меньше финансовых ресурсов и трудозатрат, в итоге это приводит к более низкой цене готового лекарственного средства.

Другим, уже упомянутым, способом сокращения издержек на производство препарата является контрактное производство. Благодаря тому, что компания может не развивать самостоятельные производственные мощности, не нанимать специалистов, а обратиться к контрактному производителю, сокращается значительный временной и финансовый ресурс.

Цепочка сокращения ресурсов на этом не заканчивается и продолжает развиваться с выбором страны контрактного производства. Развивающиеся страны давно стали помощником развитых стран в производстве многих продуктов, что

неудивительно, ведь рабочая сила в данных странах стоит значительно ниже. Однако организация контрактного производства в развивающихся странах требует особого контроля качества и соблюдения мировых стандартов. Зачастую производства в данных странах могут не иметь общепринятых сертификаций.

Обзор литературы

Современные тенденции развития фармацевтического рынка представляют интерес для многих научных работников. Сама индустрия отличается постоянным ростом и спецификой спроса, который характеризуется своим постоянством. Однако сам рынок не стоит на месте, как и все инновационные сферы, он изменяется и развивается довольно быстрыми темпами. В ситуации, когда научный прогресс сдерживается техническими ограничениями, решить вопрос помогает контрактное производство. Ориентация фармацевтических компаний на контрактное производство становится новым трендом рынка (Прожерина, 2019).

Вместе с тем существует ряд рисков, который необходимо брать в расчет всем фармацевтическим компаниям. Проблема контроля качества в фарминдустрии отмечается коллегами. Было отмечено, что несоблюдение принципов GMP контрактным производством может привести к отзыву серий и аннулированию регистрации лекарственного препарата на рынке. Из-за этих причин контрактное производство является одним из наиболее контролируемых аспектов при инспектировании на соответствие GMP (Немеш, Комарова, 2019).

Исследования по теме контрактного производства на фармацевтическом рынке не ограничиваются общими анализами, но также поднимают более глубокие вопросы. Ведь контрактное производство может представлять собой не только фактическое производство, но и стадии научных разработок самого лекарства, а также этап упаковки. Сегмент упаковки и маркировки в последнее время набирает все большую популярность в силу ужесточения регулирования в данной сфере (Волгина Н.А., 2021).

Сборники специализированных статей также посвящены анализу фармацевтической промышленности Российской Федерации. Россия является одним из рынков, на котором широко развито производство дженериков. Известны примеры многочисленных контрактов зарубежных фармкомпаний на производство лекарств в России (Roche — на базе завода «Фармстандарт», Gilead — «Фармстандарт», GSK, Sanofi — «Нанолек», Pfizer — «Петровакс фарм») (Чернышева, Зобов, Федоренко, 2021).

Рассматривается также положение России в мировой фарминдустрии, в частности роль России как экспортера лекарственных препаратов. В 2020 г. объем продаж ввезенных фармацевтических препаратов на российском рынке составил примерно 1,4 трлн рублей (Гришина, Бельчук, Сабельников, 2021).

При написании данной работы использованы материалы официального сайта Минпромторга России, а также исследований компаний KPMG, DSM Group, RNC Pharma, Precedence Research, Evaluate Pharma и др.

Методы и подходы

Теоретической основой исследования является преимущественно контент анализ обзоров зарубежных организаций, а также труды отечественных и иностранных специалистов в области индустрии здравоохранения, публикаций в научных журналах, монографий, и официальные статистические данные.

Результаты

Контрактное производство сегодня — опыт разных индустрий. Предприятия в самых разных отраслях используют контрактных производителей для проектирования, создания и тестирования продуктов. Существует несколько различных причин, по которым компания может выбрать контрактных производителей. Например, у компании может не быть ресурсов или возможностей, необходимых для производства собственного продукта. В качестве альтернативы они могут захотеть сосредоточиться на своей основной компетенции и передать некоторые из своих производственных процессов на аутсорсинг.

Контрактное производство основывается на соглашении одной компании с другой на производство компонентов или продуктов в течение определенного периода времени, позволяющее конкурировать в областях или на рынках, которые ранее были недоступны (Лукашевич, 2018).

Собственное производство требует значительных инвестиций, которые приводят к увеличению конечной цены продукта. Кроме того, для этого необходимо подбирать специалистов, налаживать процессы и развивать само производство. Контрактное производство закрывает эти вопросы для партнера. Помимо экономии контрактное производство может дать компаниям гибкость для корректировки уровня производства в соответствии с изменениями спроса. Это помогает им быстрее реагировать на изменения потребностей клиентов и рыночных условий.

Реализовываться контрактное производство может в нескольких формах. Если компания хочет сохранять контроль над производством, то заключается соглашение на использование оборудования или объекта контрактного производителя. Контракт на рабочую силу применяется, когда компания не располагает собственным человеческим капиталом для эффективного управления полномасштабным производственным процессом, поэтому труд передается на аутсорсинг другим работникам на собственных производственных мощностях. Контрактное производство также может осуществляться через производство частей более крупной продукции. Ярким примером может стать автомобильная промышленность, где производители автомобилей необязательно создают каждую деталь, которую они используют, самостоятельно, а заключают контракты с компаниями, которые производят определенные детали. Затем автомобильная компания использует эти детали в своем более крупном производстве. Наиболее обширной формой контрактного производства является полномасштабное производство. Компании заключают контракты с про-

изводственными фирмами для производства своих фирменных товаров под фирменным брендом¹.

По оценке компании BCC Research, рынок контрактного производства достигнет 2,7 трлн долларов в 2023 г., а темп роста составит 6,6%. Рынок контрактного производства широко сегментирован. Заметный вклад в рост рынка вносят электроника (бытовая техника, смартфоны, ИТ-компоненты, ноутбуки, компьютеры и аксессуары), фармацевтика, автомобильная, аэрокосмическая и оборонная промышленность, энергетика, переработка и производство пищевых продуктов, средств личной гигиены, упаковки и мебели².

Крупные производители электроники используют контрактных производителей для производства деталей и компонентов, необходимых для создания их продуктов. В то время как продукты, производимые отраслевыми гигантами, такими как Apple, Amazon и Microsoft, часто собираются в Китае или Тайване (где производятся iPhone и Xbox), детали, используемые для изготовления этих продуктов, поступают со всего мира. Так работают многие компании, производящие электронику. Часто эти компании обращаются за помощью к опытным контрактным производителям для производства одной или нескольких деталей для своего устройства³.

Автомобильная промышленность также часто прибегает к использованию контрактного производства. Прогнозируется, что мировой рынок автомобильного контрактного производства будет иметь среднегодовой темп роста около 7,2% в период с 2022 по 2028 г. В автомобильном секторе широко распространено контрактное производство из-за простоты производства конечного продукта и повышения производительности. К основным факторам, способствующим росту рынка, относятся увеличение продаж автомобилей по всему миру, увеличение количества компонентов на автомобиль, а также доступность квалифицированной рабочей силы и технологий по более низкой цене в странах с развивающейся экономикой. Например, в 2019 г. в Индии было продано около 3,81 млн единиц легковых и коммерческих автомобилей. Хотя производители автомобилей нечасто отдадут на аутсорсинг производство всего транспортного средства, многие контрактные производители создают автомобили под разными брендами⁴.

Глобальный рынок фармацевтических контрактных производственных организаций был оценен в 134,12 млрд долл. США в 2021 г. и, как ожидается,

¹ Сущность и формы международного контрактного производства. URL: <https://research-journal.org/archive/11-53-2016-november/sushhnost-i-formy-mezhdunarodnogo-kontraktного-proizvodstva> (дата обращения: 20.10.2022).

² Contract Manufacturing: Global Markets to 2023. URL: <https://www.bccresearch.com/market-research/manufacturing/contract-manufacturing-market-report.html> (accessed: 22.10.2022).

³ A Guide To Contract Manufacturing. URL: <https://www.reagent.co.uk/contract-manufacturing-guide/> (accessed: 22.10.2022).

⁴ Global Automotive Contract Manufacturing Market Forecast, 2022–2028. URL: <https://www.researchandmarkets.com/reports/4744543/global-automotive-contract-manufacturing-market> (accessed: 23.10.2022).

достигнет 204,14 млрд долл. США в 2027 г., среднегодовой темп роста составит 6,64 %. В результате растущего спроса на непатентованные лекарственные средства, капиталоемкости характера бизнеса и сложных производственных требований многие фармацевтические компании прибегают к заключению контрактов аутсорсинговыми производствами как для клинического, так и коммерческого производства.

Фармацевтическая отрасль не является исключением, и на этом рынке контрактное производство используется как средство повышения прибыльности на конкурентном рынке. Возросшая конкуренция и сокращение прибыли вынуждают фармацевтические компании пересматривать свои производственные процессы, исследования и разработки.

Фармкомпании могут расширить свое географическое присутствие и выйти на несколько рынков за счет консолидации. Например, в январе 2020 г. южнокорейская компания Celtrion, производитель биоаналогов, объявила о планах инвестировать 514 млн долл. США в течение пяти лет в свой новый завод в Ухане, самый крупный в Китае завод по производству биологических препаратов мощностью 120 000 литров. Новое предприятие предназначено для разработки и производства биопрепаратов для местного рынка, а также выполнения контрактных работ для развивающихся китайских биотехнологических компаний⁵.

Производство дженериков — опыт Индии, России и других стран

Развитие фармацевтической отрасли в стране и переход от импорта к производству собственных лекарственных средств может занять несколько десятков лет. Для вывода на рынок инновационных препаратов собственного производства необходимо иметь сильный инновационный потенциал. Так как его развитие доступно не всем странам или займет слишком много времени, выход находится в производстве дженериков и контрактном производстве.

Одним из неоспоримых плюсов производства дженериков является их экономическая доступность по сравнению с оригинальными лекарственными препаратами. Дженерики доступны для производства в любой точке мира, однако с соблюдением ряда условий, одним из которых является достаточная оснащенность производства и наличие соответствующих технических требований. В некоторых странах производство дженериков является также одним из решений задачи импортозамещения, например, в России.

За последние годы было много сделано в рамках программы развития «Фарма-2020»: создана производственная база, модернизированы существующие производства, Россия вышла на путь производства аналогов инновацион-

⁵ Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization (CMO) market — growth, trends, COVID-19 impact, and forecasts (2022–2027). URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/pharmaceutical-contract-manufacturing-organization-cmo-market> (accessed: 28.10.2022).

ных препаратов, однако отечественные компании осуществили модернизацию и стали способны производить аналоги инновационных препаратов, в будущем есть цель полного самостоятельного обеспечения рынка лекарственными препаратами, однако на данный момент не хватает высокоинновационных разработок отечественного происхождения.

По данным Precedence Research, мировой рынок непатентованных лекарств в 2020 г. оценивался в 390,57 млрд долл. США, а к 2030 г., по прогнозам, достигнет примерно 574,63 млрд долл. США, достигнув совокупного годового темпа роста (CAGR) в 5,59 % в период с 2021 по 2030 г.⁶

Существенным драйвером роста рынка дженериков является истечение сроков патентов на препараты с большим объемом продаж. По данным Evaluate Pharma, в 2016–2022 гг. патентную защиту могли потерять препараты, ежегодный суммарный объем продаж которых приближается к 250 млрд. долл. США⁷.

Доля объема проникновения дженериков превышает 60 % как в развитых, так и развивающихся странах (рис. 1). Согласно отчету KPMG, лидирующими странами по доле дженериков на фармацевтическом рынке в 2019 г. стали США с 90 %, за ними следует Великобритания (85 %), Австралия и Китай (84 %), Германия (81 %), Индия (73 %) и Япония (68 %). В Японии, например, где использование дженериков исторически было низким, проникновение выросло с 30 до 68 % за последнее десятилетие и, как ожидается, достигнет 80 % к концу 2020 г.⁸

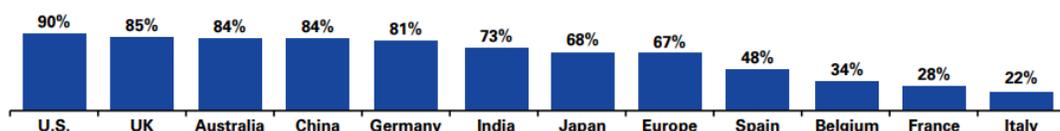


Рис. 1. Доля дженериков в общем рынке рецептурных препаратов разных стран в 2019 г.

Источник: Generics 2030: Three strategies to curb the downward spiral. URL: <https://advisory.kpmg.us/content/dam/advisory/en/pdfs/2020/generics-2030.pdf> (accessed: 29.10.2022).

Figure 1. The share of generics in the total prescription drug market of different countries, 2019.

Source: Generics 2030: Three Strategies to Contain the Downward spiral. Retrieved October 29, 2022, from <https://advisory.kpmg.us/content/dam/advisory/en/pdfs/2020/generics-2030.pdf>

В России, согласно Ежемесячному аудиту фармацевтического рынка РФ, проводимому DSM Group, доля дженериков в стоимостном выражении на январь 2022 г. составила 59,1 %, по сравнению с январем 2021 г. (рис. 2). В натуральном выражении дженерики составляют 80,2 % продаж лекарственных препаратов на аптечном рынке России.

⁶ Generic drug market growth: insights to 2030. URL: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/166397/generic-drug-market-growth-insights-to-2030/> (accessed: 28.10.2022).

⁷ World Preview 2016, Outlook to 2022. URL: <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp16.pdf> (accessed: 29.10.2022).

⁸ Generics 2030: Three strategies to curb the downward spiral. URL: <https://advisory.kpmg.us/content/dam/advisory/en/pdfs/2020/generics-2030.pdf> (accessed: 29.10.2022).

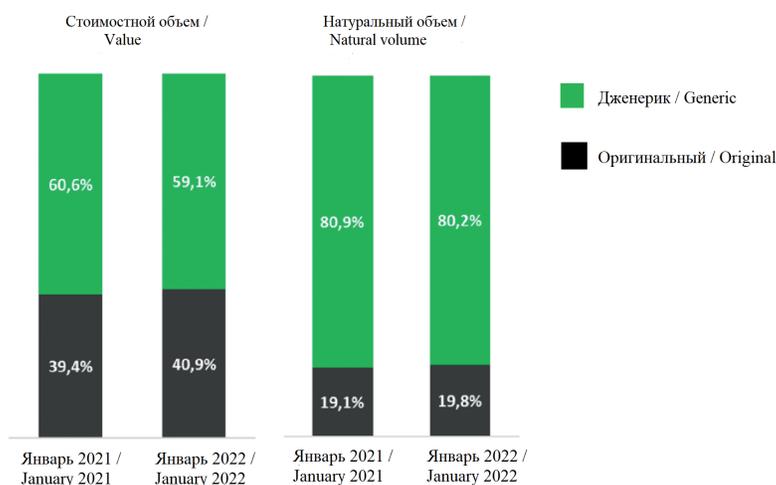


Рис. 2. Соотношение продаж оригинальных лекарственных препаратов и дженериков в России, январь 2022 г.

Источник: Фармацевтический рынок России. URL: <https://dsm.ru/docs/analytics/%D0%AF%D0%BD%D0%B2%D0%B0%D1%80%D1%8C%202022%20%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3.pdf> (дата обращения: 29.10.2022).

Figure 2. The ratio of sales of original medicines and generics in Russia, January 2022

Source: Pharmaceutical market of Russia. Retrieved October 29, 2022, from <https://dsm.ru/docs/analytics/%D0%AF%D0%BD%D0%B2%D0%B0%D1%80%D1%8C%202022%20%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3.pdf>

Если говорить о группах препаратов, которые преобладают в объеме продаж дженериков, то такими АТС-группами на январь 2022 г. стали препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ с долей 19,2 % в стоимостном объеме, препараты для лечения заболеваний нервной системы — 15,4 % и препараты для лечения заболеваний респираторной системы — 13,2 %. В начале 2022 г. был замечен рост дженериков по сравнению с оригинальными препаратами в двух АТС-группах: гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) (+12,5 %) и группа прочих препаратов (+9,9 %)⁹.

Из рейтинга, составленного «Фармацевтическим вестником» и IQVIA, в 2020 г. на российский рынок дженерики поступали от 564 производителей. Доля между зарубежными и российскими производителями примерно одинакова. Объем рынка дженериков в 2020 г. составил 487,4 млрд руб. (плюс 17 % год к году), годом ранее прирост продаж дженериков составил 11 % и выразился в росте стоимостного объема с 376,3 млрд руб. до 416,7 млрд руб. Возглавила рейтинг словенская компания KRKA, российская компания «Биннофарм Групп» заняла второе место, всего в топ-10 компаний вошло 3 российские компании, «Фармасинтез» и «Отисифарм» заняли 6-е и 7-е места соответственно¹⁰.

⁹ Фармацевтический рынок России. URL: <https://dsm.ru/docs/analytics/%D0%AF%D0%BD%D0%B2%D0%B0%D1%80%D1%8C%202022%20%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3.pdf> (дата обращения: 30.10.2022).

¹⁰ На позицию действует вещество. URL: <https://pharmvestnik.ru/articles/Na-poziciu-deistvuet-veshestvo.html> (дата обращения: 01.11.2022).

Дженерики, произведенные и зарегистрированные в России, проходят процедуру проверки соответствия оригинальным лекарственным препаратам по основным показателям. Благодаря растущей активности отечественных предприятий и государственной поддержке, направленной на импортозамещение, российские дженерики обеспечивают потребности населения и системы здравоохранения в качественных и сравнительно недорогих лекарствах¹¹.

Индийский рынок является одним из драйверов роста мирового фармацевтического рынка во многом благодаря производству дженериков. Дженерики занимают долю 70 % от рынка с точки зрения прибыли, формируя самый большой сегмент индийской фармацевтической индустрии (Мусихин, Балакирева, 2019). Индийская фармацевтическая промышленность обладает уникальными характеристиками, которые выделяют ее на фоне мировой фармацевтической промышленности. Индийские фармацевтические компании занимают третье место после США и Германии по объему и четырнадцатое место по стоимости. Индийская фармацевтическая промышленность имеет преимущество перед другими международными игроками благодаря низкой себестоимости производства, которая на 30–40 % ниже, чем у других. В Индии насчитывается более 3000 фармацевтических компаний и 10 500 предприятий по производству лекарств. На индийском рынке представлено более 60 000 дженериков в 60 терапевтических категориях, что делает ее крупнейшим поставщиком дженериков в мире¹².

Индийский рынок непатентованных лекарств в 2022 г. составил 24,53 млрд долл. США, и ожидается, что он будет стабильно расти в среднем на 6,97 % в следующие 5 лет¹³.

Крупнейшие производители непатентованных лекарств на индийском рынке — Sun Pharmaceuticals и Lupin Pharmaceuticals, обе — со штаб-квартирой в Мумбаи.

Sun Pharmaceuticals продает более 2000 продуктов и имеет более 30 000 сотрудников по всему миру. По данным 2018 г., совокупный доход компании составил 4 млрд долл. США. Lupine Pharmaceuticals с совокупным доходом в 2,3 млрд долл. США хотя и уделяет основное внимание производству лекарственных препаратов-дженериков, она также производит фирменные лекарства и активные фармацевтические ингредиенты (АФИ). Программа исследований

¹¹ От дженериков к инновациям: 5 трендов развития российской фарминдустрии. URL: <https://trends.rbc.ru/trends/innovation/cmrm/621deed39a7947e9c3bfa999> (дата обращения: 01.11.2022).

¹² Pharmaceutical Industry in BRICS Countries. URL: <https://www.worldofchemicals.com/668/chemistry-articles/pharmaceutical-industry-in-brics-countries.html> (accessed: 01.11.2022).

¹³ India Generic Drugs Market Analysis, Competition, Forecasts & Opportunities, 2018–2021 & 2022–2028. URL: <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/08/05/2493154/28124/en/India-Generic-Drugs-Market-Analysis-Competition-Forecasts-Opportunities-2018-2021-2022-2028.html> (accessed: 03.11.2022).

компания охватывает всю цепочку фармацевтических продуктов, а в ее отделе исследований и разработок работает 1400 сотрудников¹⁴.

Китайский рынок дженериков является одним из крупнейших в мире. Помимо дженериков фармацевтические компании в основном занимаются производством активных фармацевтических ингредиентов и средств традиционной китайской медицины. Совсем недавно отрасль переключилась с сосредоточения внимания исключительно на создании непатентованных лекарств на создание более инновационных лекарств. Размер рынка фармацевтической продукции был оценен в 135 млрд долл. США в 2018 г. и, по прогнозам, должен достичь 175 млрд долл. США за 2022 г.

Фармацевтический рынок Китая также сильно фрагментирован, на рынке существует около 2000 фармацевтических компаний и более 5000 производителей лекарств — большинство производителей являются малыми и средними компаниями. Таким образом, расходы на НИОКР ниже, чем у глобальных конкурентов. Фармацевтические ТНК, такие как AstraZeneca, Novartis и Novo Nordisk, занимают сильные позиции на рынке, каждая из которых заняла от 8 до 10 % доли внутреннего рынка в 2019 г. Рынок сильно зависит от дистрибьюторских сетей, ведущих отечественных фармацевтических игроков, включая Sinopharm и Shanghai Pharmaceuticals, которые имеют сильный контроль. В результате фрагментации отрасли правительство стремится консолидировать фармацевтический сектор и увеличить средний размер фирм для поддержки контроля и улучшения качества¹⁵.

Следует еще раз отметить, что такие страны, как Китай, Индия и Япония, владеют значительной долей фармацевтического рынка контрактных производств из-за низкой стоимости рабочей силы, низких капитальных и накладных расходов (по сравнению с США и Европой), налоговых льгот и заниженной стоимости. Компании, осуществляющие аутсорсинг в этих странах, обладают значительным преимуществом в затратах.

Импорт фармацевтической продукции на российский рынок сегодня

После февраля текущего года вопрос импорта продукции на отечественный рынок стал подниматься все чаще¹⁶. Уже в марте Госдума РФ приняла закон, упрощающий импорт иностранных лекарственных препаратов. Согласно новому закону, в случае нехватки необходимых препаратов на рынке вновь зарегистрированные иностранные медикаменты до конца этого года смогут продаваться без российской упаковки: то есть в оригинальной упаковке, но с русской

¹⁴ Top five generic drug makers. URL: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/93095/top-five-generic-drug-makers/> (accessed: 04.11.2022).

¹⁵ China's pharmaceutical industry will be the world's largest in less than 10 years. URL: <https://daxueconsulting.com/pharmaceutical-industry-china/> (accessed: 04.11.2022)

¹⁶ Производители лекарств рассказали о возможных проблемах с поставками. URL: <https://lenta.ru/news/2022/03/09/farma/> (дата обращения: 04.11.2022).

ычной этикеткой. Считается, что таким образом получится избежать нехватки лекарственных препаратов (ЛП). Производители и транспортеры фармацевтических товаров должны сообщать о приостановке поставок минимум за полгода. Организации, совершающие оптовый сбыт, в свою очередь, не имеют права задерживать продукцию на складах, образуя искусственный дефицит¹⁷.

Отчет RNC Pharma по итогам сентября и 1–3 кв. 2022 г. предоставил информацию относительно динамики импорта лекарственных средств в Россию. Согласно данным, представленным аналитической компанией, объем поставок готовых лекарственных препаратов на сентябрь 2022 г. достиг 607,7 млрд руб. (не учитывая поставки из стран ЕАЭС). Прирост относительно данных на сентябрь 2021 г. составил 9,4 % (рис. 3).

Импорт нерасфасованных препаратов (In bulk) вырос на 22,4 % в денежном выражении по сравнению с аналогичным периодом 2021 г. В натуральном выражении объем поставок как ГПЛ (готовые лекарственные препараты), так и In bulk упал, ввоз готовых лекарственных препаратов в упаковках за год сократился на 6,9 %. Отгрузки In bulk сократились за год на 38 %¹⁸.

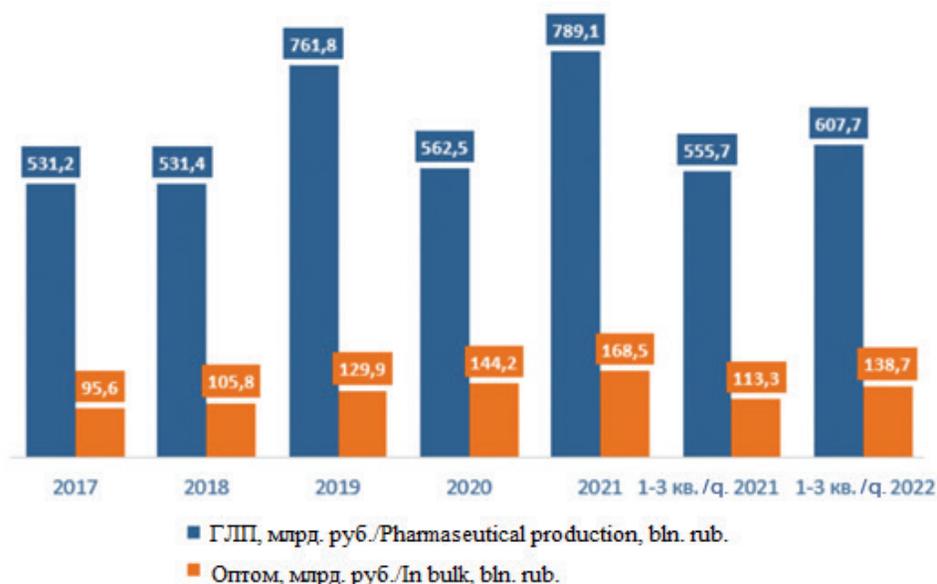


Рис. 3. Импорт готовых лекарственных препаратов и препаратов In bulk, сентябрь 2022 г.

Источник: RNC Pharma представляет информацию относительно активности ввоза ЛП в Россию по итогам сентября и 1–3 кв. 2022 г. URL: https://rncph.ru/news/26_10_2022 (дата обращения: 29.10.2022).

Figure 3. Import of finished medicines and preparations In bulk, September 2022

Source: RNC Pharma provides information on the activity of import of medicinal products to Russia by the end of September and 1–3 q. 2022. Retrieved October 29, 2022, from https://rncph.ru/news/26_10_2022

¹⁷ Фармацевтический рынок России: итоги 2021 года и события 2022 года. URL: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/farmatsevticheskiy-rynok-rossii-itogi-2021-goda-i-sobytiya-2022-goda/> (дата обращения: 06.11.2022).

¹⁸ RNC Pharma представляет информацию относительно активности ввоза ЛП в Россию по итогам сентября и 1–3 кв. 2022 г. URL: https://rncph.ru/news/26_10_2022 (дата обращения: 30.10.2022).

Если говорить о весе импортных лекарственных средств на российском рынке, то, по данным ежемесячного розничного аудита фармацевтического рынка РФ, проводимого DSM Group, в сентябре 2022 г. доля продаж на коммерческом аптечном рынке импортных лекарств составила 34,2 % в натуральном выражении и 52,9 % — в денежном выражении (за счет сравнительно более высокой цены импортированных ЛП).

На сентябрь 2022 г. наблюдалось увеличение доли продаж локально произведенных лекарственных средств по отношению к сентябрю предыдущего года — на 1,7 % в стоимостном объеме и на 1,6 % в натуральном.

При рассмотрении абсолютных показателей в отчете было отмечено снижение продаж в упаковках на 13,1 % у импортных препаратов и на 6,8 % у локально произведенных лекарственных средств. В денежном эквиваленте у импортных лекарств объем продаж увеличился на 2,7 %, а у препаратов, произведенных на территории России, — на 9,8 %. Что касается стоимости упаковки, то рост цен произошел у обоих видов лекарственных средств: у импортных на 18,2 % (до 460,6 руб. за упаковку), у локальных — на 17,8 % (до 213 руб. за упаковку)¹⁹.

Проблемы и барьеры контрактного производства дженериков

Как уже упоминалось, контрактное производство имеет ряд преимуществ. Для компании выгоднее сокращать цепочку поставок, снижать стоимость доставки, не инвестировать в оборудование и сотрудников. Однако не все контрактные производители готовы обеспечить высококвалифицированную рабочую силу, соблюдение законов об интеллектуальной собственности, социальную ответственность и сертификацию качества.

Обоснованность контрактного производства дженериков очень чувствительна к вышеуказанным рискам. Одним из главных критериев производства лекарственных средств, в частности дженериков, является контроль качества. Прибегая к услугам контрактных производств, фармкомпания может в значительной степени потерять этот контроль. В российской фарминдустрии существует неразрешенная проблема, связанная с качеством производимых лекарственных средств. По данным на сентябрь 2019 г., некачественными были признаны 170 серий 113 лекарственных препаратов, 75,2 % из которых были произведены на территории РФ²⁰.

Примерно 64 % случаев выявления некачественных лекарств связаны с производственными ошибками, недостаточной стандартизацией и неэффективным контролем качества. Однако стоит отметить, что благодаря целям фе-

¹⁹ «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. URL: <https://dsm.ru/upload/iblock/c38/lkqsmrhzpkre0nxixkh7jz40etbn371.pdf> (дата обращения: 30.10.2022).

²⁰ Стаценко Е.В., Степанова В.С. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации: проблемы, пути их решения // Таможенное дело: направления сотрудничества и инновации: сборник докладов II Всероссийской научно-практической конференции. — Х.: ДВГУПС, 2020. С. 196

деральной целевой программы «Фарма-2020» ситуация в России стала меняться к лучшему. Если в 2011 г. лишь 10 % отечественных производителей перешли на стандарты GMP, то к 2017 г. 78 % предприятий перешли на новый стандарт²¹. По данным Минпромторга, на 3 ноября 2022 г. всего в России насчитывается 586 производителей²², а лицензий, выданных на производство лекарственных средств для медицинского применения, было выдано 693, т.е. доля GMP сертифицированных производств составляет 84,6 %²³.

Переход производства на GMP требует некоторых условий. Во-первых, это развитие нормативно-правовой базы по стандартизации фармацевтической продукции. Во-вторых, наличие развитой инфраструктуры и современного оборудования, источников качественного сырья и квалифицированных специалистов производства, сюда также входит контроля качества. Последними, но не по значению, являются соответствующая организация труда, подходящая по стандартам технологическая документация, и достаточный уровень прибыли.

Чтобы оставаться прибыльными, большинство производителей дженериков переносят производство на менее дорогие рынки. Но недорогое аутсорсинговое производство также сопряжено с рисками: 49 % предупреждений Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и 64 % уведомлений о несоответствии требованиям Европейского агентства по лекарственным средствам в период с 2018 по 2019 г. относились к предприятиям в Индии или Китае. В то же время производители дженериков все больше конкурируют с китайскими и индийскими производителями лекарств, что еще больше снижает цены. На индийских и китайских производителей дженериков в 2019 г. приходилось около 52 % всех сокращенных заявок на новое лекарство (ANDA), при этом на индийских производителей приходилось 45 % всех утвержденных ANDA²⁴.

Что касается российского рынка, то здесь существенным барьером является порядок налогообложения лекарственных препаратов. Дело в том, что согласно письму Минфина России от 13.09.2018 № 03-09-19/65511, от 24.01.2018 № 03-07-07/3560, НДС на лекарственные средства может составлять от 10 до 20 %. Чтобы ставка составляла 10 % и являлась льготной, необходимо, чтобы код, указанный в регистрационном удостоверении медицинского изделия, входил в один из соответствующих перечней (из постановления Правительства № 1042 или № 688), ограничивающих список медизделий, к которым может быть при-

²¹ Дженерики, импортозамещение лекарств и жизненно важные препараты. URL: <https://knife.media/import-substitution/> (дата обращения: 30.10.2022).

²² Государственный реестр сертификатов GMP. URL: https://minpromtorg.gov.ru/docs/#!/gosudarstvennyu_reestr_sertifikatov_gmp (дата обращения: 30.10.2022).

²³ Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения. URL: https://minpromtorg.gov.ru/docs/#!/licenses_lekarstvennyye_sredstva (дата обращения: 30.10.2022).

²⁴ Generics 2030: Three strategies to curb the downward spiral. URL: <https://advisory.kpmg.us/content/dam/advisory/en/pdfs/2020/generics-2030.pdf> (accessed: 30.10.2022).

менена льгота. Если медицинское изделие не входит в короткий перечень или регистрационного удостоверения нет, то НДС составит 20 %²⁵.

Высокий уровень налоговой ставки, безусловно, влияет на привлекательность страны как места производства и реализации лекарственных средств. Повышая налоги, правительство может негативно влиять на рост инвестиций в отрасль.

Еще одной трудностью для компании, решившей отдать производство лекарственного препарата на аутсорс, будет риск потери интеллектуальной собственности. Лекарственный компонент или продукт и все необходимые технические требования для его создания больше не находятся в руках владельца, а проходят через десятки и более людей, неподконтрольных компании. Это может привести к утечке ценных данных. Эту проблему можно избежать, выбирая надежного контрактного производителя.

Производство дженериков считается более простым путем наращивания объема фармацевтического рынка, чем производство оригинальных препаратов, однако это также достаточно сложный процесс. Относительно легким этапом считается получение эквивалентной субстанции. Для этого необходимо синтезировать то же самое вещество, которое используется в оригинальном препарате, довести его до требуемой чистоты и поместить нужную массу в лекарственную форму. Сложнее бывает повторить физические свойства препарата. Некоторые вещества способны кристаллизоваться в зависимости от условий более чем в одной кристаллической форме, то есть образовывать полиморфы. Способы получения оптимальных полиморфов являются уникальными разработками, которые не так тщательно описаны в патентах, чтобы их можно было повторить. Другой составляющей, которую достаточно сложно воспроизвести из патентной информации, являются вспомогательные вещества, обеспечивающие стабильность лекарственной формы, и плавное, предсказуемое высвобождение активного компонента в организме человека²⁶.

Контрактное производство дженериков, как и любых других лекарственных средств, где разница между активной и токсичной концентрацией является небольшой, несет на себе огромную ответственность и риски за усиление побочных эффектов и возникновение нежелательных последствий от приема препарата.

Заключение

Многие отрасли прибегают к контрактному производству, что неудивительно, так как данный вид сотрудничества обладает многочисленными преимуществами, которые были приведены в рамках данной статьи. Фармацевтическая отрасль не стала исключением. Согласно современным трендам, все больше

²⁵ НДС на медицинские услуги, изделия, оборудование. URL: <https://www.b-kontur.ru/enquiry/799-nds-med-uslugi?ysclid=la2w43insm874517743> (дата обращения: 30.10.2022).

²⁶ Дженерики, импортозамещение лекарств и жизненно важные препараты. URL: <https://knife.media/import-substitution/> (дата обращения: 30.10.2022).

фармкомпаний используют аутсорсинг для сокращения издержек. Перенос производства в развивающиеся страны является одним из распространенных путей построения цепочки создания лекарственных препаратов, и в частности дженериков. Однако существует ряд проблем и барьеров на пути организации производства в развивающихся странах, в том числе и в России. Среди существующих трудностей в данной работе были упомянуты проблемы качества и соответствия международным сертификатам производств в развивающихся странах, барьер в виде высокого налогообложения, риски потери интеллектуальной собственности и др.

Список литературы

- Волгина Н.А. Фармацевтическая цепочка создания стоимости: возможности для аутсорсинга // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2021. Т 29. № 1. С. 150–163. <https://doi.org/10.22363/2313-2329-2021-29-1-150-163>
- Гришина И.В., Бельчук А.И., Сабельников Л.В. Импорт фармацевтических препаратов в Россию // Российский внешнеэкономический вестник. 2021. № 3. С. 69–75. <https://doi.org/10.24411/2072-8042-2021-3-69-76>
- Лукашевич М.Л., Малеванная Т.С. Контрактное производство как модель импортозамещения // Стратегии бизнеса. 2018. № 10 (58). С. 23–25.
- Мусихин В.И., Балакирева С.М. Анализ внешней торговли Индии продукцией фармацевтической промышленности // International journal of professional science. 2019. № 11. С. 102–108.
- Немеш К.З., Комарова С.Г. Аутсорсинг в фармацевтической отрасли // Компетентность. 2019. № 4. С. 34–35.
- Прожерина Ю. Контрактное производство и R&D — новые тренды мирового фармрынка // Ремедиум. 2019. № 12. С. 24–26. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-12-24-26>
- Чернышева А.М., Зобов А.М., Федоренко Е.А. Анализ стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 и метрик устойчивого развития стратегических альянсов фармацевтической отрасли // Вестник Академии знаний. 2021. № 46 (5). С. 338–347. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-12-24-2610.24412/2304-6139-2021-5-338-347>

References

- Chernysheva, A.M., Zobov, A.M., & Fedorenko, E.A. (2021). Analysis of the development strategy of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030 and metrics of sustainable development of strategic alliances of the pharmaceutical industry. *Bulletin of the Academy of Knowledge*. 46(5), 338–347. (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-12-24-2610.24412/2304-6139-2021-5-338-347>
- Grishina, I.V., Belchuk, A.I., & Sabelniko, L.V. (2021). Import of pharmaceuticals to Russia. *Russian Foreign Economic Bulletin*, (3), 69–75. (In Russ.).
- Lukashevich, M.L., & Malevannaya, T.S. (2018). Contract production as a model of import substitution. *Business strategies*. 10(58), 23–25. (In Russ.).
- Musikhin, V.I., & Balakireva, S.M. (2019). Analysis of India's foreign trade in pharmaceutical industry products. *International journal of professional science*, (11), 102–108. (In Russ.).
- Nemesh, K.Z., & Komarova, S.G. (2019). Outsourcing in the pharmaceutical industry. *Competence*, (4), 34–35. (In Russ.).

- Prozherina, Yu. (2019). Contract manufacturing and R&D — new trends in the global pharmaceutical market. *Remedium*, (12), 24–26. (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-12-24-26>
- Volgina, N.A. (2021). Pharmaceutical value chain: Opportunities for outsourcing. *RUDN Journal of Economics*, 29(1), 150–163. (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-12-24-262313-2329-2021-29-1-150-163>

Сведения об авторах / Bio notes

Черников Сергей Юрьевич — кандидат экономических наук, доцент кафедры маркетинга экономического факультета, Российский университет дружбы народов (РУДН), Москва, Россия. ORCID: 0000-0001-7524-4438. E-mail: chernikov_syu@pfur.ru

Sergey U. Chernikov, Candidate of Economic Sciences, Associate Professor of Marketing Department, Faculty of Economics, Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia. ORCID: 0000-0001-7524-4438. E-mail: chernikov_syu@pfur.ru

Зобов Александр Михайлович — кандидат экономических наук, заведующий кафедрой маркетинга экономического факультета, Российский университет дружбы народов (РУДН), Москва, Россия. ORCID: 0000-0002-8792-1990. E-mail: zobov-am@rudn.ru

Alexander M. Zobov, Candidate of Economic Sciences, Head of the Marketing Department of the Faculty of Economics, Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia. ORCID: 0000-0002-8792-1990. E-mail: zobov-am@rudn.ru

Дегтерева Екатерина Андреевна — доктор экономических наук, доцент кафедры маркетинга экономического факультета, Российский университет дружбы народов (РУДН), Москва, Россия. ORCID: 0000-0002-8752-5840. E-mail: degtereva-ea@rudn.ru

Ekaterina A. Degtereva, Doctor of Economic Sciences, Associate Professor of Marketing Department, Faculty of Economics, Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russia. ORCID: 0000-0002-8752-5840. E-mail: degtereva-ea@rudn.ru