

О.В.МИРОЛЮБОВА, Минпромэнерго РФ

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ

Происходящие в российской экономике процессы и предстоящее вступление России в ВТО придадут особую значимость проблемам перспективного развития отечественной фармацевтической промышленности.

ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Системное видение основополагающих направлений, позволяющих мобилизовать существующий отраслевой потенциал для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, активизации экспортной составляющей, изложено в Стратегии развития медицинской промышленности до 2015 г. В данном документе определены главные направления развития отрасли и рыночные ориентиры, расставлены приоритеты государственной промышленной политики в области производства лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения).

В фармацевтической промышленности реализация основных направлений и связанных с ними приоритетов науки, техники и производства направлена на достижение следующих целей:

- ♦ Повышение конкурентоспособности отрасли с упором на экспортное развитие. Экспортно-ориентированное развитие наукоемких производств ЛС.
- ♦ Обеспечение ускоренного роста фармацевтической промышленности на основе достижений НТП и ее интеграции в мировое хозяйство, преимущественное обеспечение здравоохранения отечественной продукцией.

♦ Развитие активных форм (структурной и инновационной) промышленной политики в отрасли, в т.ч. совершенствуемой системы государственных закупок и запасов.

♦ Развитие законодательно-нормативной базы обращения ЛС. Гармонизация правовых и нормативных актов России с аналогичными актами мирового сообщества.

В рамках стратегических направлений развития фармацевтической промышленности предусмотрено решение следующих основных задач, обеспечивающих получение ожидаемых результатов:

♦ Насыщение рынка конкурентоспособной продукцией, формирование экспортного потенциала и развитие импортозамещающих производств, главным образом за счет использования наукоемких и ресурсосберегающих высокоэффективных технологий.

♦ Создание и обновление производственных мощностей с целью выпуска востребованной рынком медицинской продукции.

♦ Расширение ассортимента ЛС.

♦ Проведение научно-исследовательских работ по созданию конкурентоспособных высокоэффективных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций нового поколения на базе наукоемких экологически безо-

SUMMARY

The article by **Olga MIROLUBOVA** considers main subjects and key trends of pharmaceutical industry development. The stages of investment and innovative activities are also described as well as the forecast of the in-dustry development up to 2015.

пасных ресурсосберегающих технологий с учетом обновления и расширения сырьевой базы, а также применения гибких схем производства.

♦ Генно-инженерное конструирование новых продуцентов высокоэффективных биопрепаратов.

♦ Существенное улучшение подготовки высококвалифицированных кадров и воссоздание отраслевой системы повышения квалификации специалистов для фармацевтических предприятий.

ПРОГНОЗ ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ ДО 2015 Г.

Для обеспечения качества жизни российских граждан Стратегией предусмотрено обеспечение потребления ЛС на сумму 120 долл. США на душу населения.

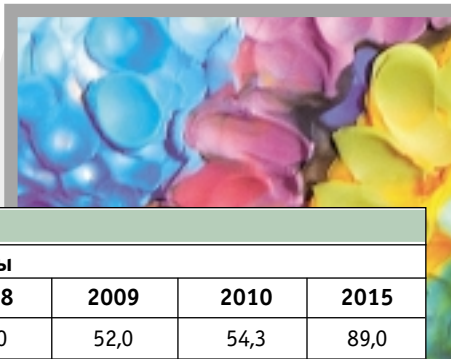


ТАБЛИЦА 1 Прогноз потребности рынка в ЛС (в ценах 2004г.), в млрд. руб.

Наименование показателя	Годы					
	2006	2007	2008	2009	2010	2015
Производство	43,0	46,0	49,0	52,0	54,3	89,0
Экспорт	7,5	8,5	11,0	14,8	18,0	35,0
Импорт	80,1	87,0	88,0	89,0	100,0	112,0
Видимое потребление на внутреннем рынке*	115,6	124,5	126,0	126,2	136,3	166,0
Доля экспорта в производстве	17,4	18,4	22,0	28,4	33,1	39,3
Доля импорта в потреблении на внутреннем рынке	69,3	69,9	69,8	70,0	73,4	67,5

* Производство минус экспорт плюс импорт.

ТАБЛИЦА 2 Прогноз потребности в мощностях по основным видам продукции фармацевтической промышленности

Наименование продукции	Ед. изм.	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2015 г.
<i>Фармацевтические субстанции</i>							
Мощность на конец года	т	16239,5	17393,0	18593,0	19875,5	21286,7	35574,4
Коэффициент использования	%	20,0	24,0	28,0	30,0	42,0	55,0
<i>Готовые ЛС в упаковках</i>							
Мощность на конец года	млн. уп.	6206,0	6646,6	7105,2	7595,5	8137,4	13577,0
Коэффициент использования	%	57,0	58,0	60,0	60,0	61,0	63,0
<i>Готовые ЛС в ампулах</i>							
Мощность на конец года	млн. амп.	4130,2	4423,4	4728,7	5054,9	5413,8	9035,0
Коэффициент использования	%	59,0	61,0	63,0	65,0	66,0	70,0

ТАБЛИЦА 3 Приоритетные целевые программы в фармацевтической промышленности

Наименование программ и инвестиционных проектов	Стоимость, млрд. руб.	Сроки реализации		Источники финансирования		Инновационное обеспечение		Основные социально-экономические задачи, решаемые при реализации продукции
		начало	окончание	собств. средства предприятий	в т.ч. бюджет	отечеств. оборудование и технологии	импортное оборудование и технологии	
Национальная лекарственная политика	10,0	2006 г.	2015 г.	—	10	Нет необходимости	Нет необходимости	Обеспечение лекарствами не менее 120 долл. США на душу населения
Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2007—2015 гг.)	80,0	2007 г.	2015 г.	—	80	да	да	Снижения заболеваемости и смертности населения России
Развитие медицинской промышленности (2007—2015 гг.)	42,55	2007 г.	2015 г.	32,35	10,2	да	да	Увеличение объема выпуска медицинской продукции в 6 раз
Развитие биотехнологии России (2007—2015 гг.)	20,0	2007 г.	2015 г.	15	5	да	да	Создание научного и производственного потенциала конкурентоспособной продукции биотехнологии

Потребность рынка в ЛС в 2015 г. по реалистическому варианту Стратегии составит 166 млрд. руб. (табл. 1), в связи с чем предполагается увеличение производства фармацевтической продукции в 2 раза и в 2,5 раза доли прогрессивных видов продукции в общем ее объеме. В таблице 2 приведены мощности, необходимые для обеспечения прогнозируемого выпуска продукции.

Для эффективного решения поставленных задач будут разработаны целевые программы и отдельные проекты, уя-

занные по ресурсам, исполнителям и срокам осуществления комплекса НИОКР, производственных, социально-экономических и др. мероприятий.

В таблице 3 приведен перечень федеральных целевых программ, обеспечивающих структурные сдвиги в следующих направлениях:

- ♦ создание новых производств ЛС, изделий медицинского назначения и биотехнологической продукции;
- ♦ создание новых и модернизация действующих производств с целью улуч-

шения структуры отраслевого производства;

- ♦ совершенствование и развитие технологической базы;
- ♦ расширение ассортимента и внедрение в производство новых видов ЛС, изделий медицинского назначения и биотехнологической продукции;
- ♦ ввод новых и расширение действующих мощностей по выпуску фармацевтических субстанций.

Целесообразно, исходя из материально-технической базы предприятий по

производству субстанций, потенциала ВПК совместно с Минздравсоцразвития РФ определить перечень и скоординировать выпуск целевых субстанций для производства тех ЛС, которые предопределяют обеспеченность эпидемиологического и биологического благополучия страны, ее безопасность, оказание экстренной медицинской помощи населению, пострадавшему в экстремальных (чрезвычайных) ситуациях. При этом данный приоритетный выпуск субстанций должен быть обеспечен государственным заказом на производство. Помимо этого, в случае невозможности по той или иной причине организовать производство каких-либо видов субстанций, необходимо создать обязательный резерв целевой номенклатуры субстанций, порядок, принципы формирования, хранения, использования и обновления которого должны регламентироваться Федеральным законом о государственном материальном резерве.

Немаловажное значение для деятельности субъектов отрасли и развития конкурентных отношений имеет решение проблемы законодательного регулирования ценообразования на ЛС.

В связи с этим Стратегией предусматривается:

- ♦ приведение в соответствие законодательно-правовых и нормативных актов, определяющих разработку, производство и обращение изделий медицинского назначения;
- ♦ наделение Минпромэнерго РФ полномочиями по системному управлению медицинской промышленностью;
- ♦ разграничение полномочий федеральных органов исполнительной власти по вопросам медицинской промышленности и снятие административных барьеров, препятствующих развитию отрасли.

На сегодняшний день существует два министерства (Минпромэнерго РФ и Минздравсоцразвития РФ), в основных положениях которых так или иначе прописаны полномочия по законодательству и управлению медицинской промышленностью, что приводит к межведомственной разобщенности и затруднению решения отраслевых задач.

В целях повышения конкурентоспособности предприятий отрасли и интеграции российской медицинской промышленности в мировой фармацевтический рынок необходимо решить вопрос обеспечения качества, эффективности и безопасности выпускаемых ЛС, что возможно лишь при организации производства лекарственных препаратов в соответствии с международными стандартами.



Внедрение национальных правил GMP обуславливает необходимость проведения комплекса работ по гармонизации действующих отечественных стандартов (ГОСТов, ОСТов, ТУ) и требованиями правил GMP, т.е. пересмотру и корректировке норм и правил, касающихся организации, проектирования, производства и ввода в эксплуатацию объектов медицинской промышленности, и требует разработки целого ряда взаимосвязанных документов, которые необходимы фармацевтическим производителям. Координация всего комплекса работ по гармонизации действующих стандартов и правил GMP должна быть возложена на федеральный орган исполнительной власти, ответственный за проведение государственной промышленной политики, — Минпромэнерго РФ.

Вопросы аттестации предприятий на соответствие производственным стандартам и валидации предприятий по правилам GMP должны решаться совместно Минпромэнерго РФ и Минздравсоцразвития РФ.

ИНВЕСТИЦИОННАЯ И ИННОВАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Повышение инвестиционной и инновационной активности намечается реализовать по следующим основным направлениям.

На первом этапе (2005—2007 гг.) предусматривается достижение стабилизации работы предприятий отрасли, завершение в основном реструктуризации задолженностей и активов предприятий, активизация поиска инвесторов для обеспечения развития новых направлений НИОКР и создание новых производств, а также расширение масштабов структурных изменений в производстве медицинской продукции в сторону увеличения выпуска и расширения ассортимента конкурентоспособной продукции.

На втором этапе (2008—2015 гг.) намечается достижение стабильных среднегодовых темпов прироста объемов производства, существенное расширение объемов инвестиционных ресурсов для обеспечения широкомасштабной структурной перестройки производственного потенциала отрасли на базе использования новейших достижений науки, обеспечивающих существенное снижение расхода сырьевых и энергетических ресурсов, ежегодный вывод устаревших фондов в размере 7—8% от суммарного объема имеющегося в отрасли оборудования, увеличение производства экспортно-ориентированной и импортозамещающей продукции.

Основными задачами социального развития фармацевтической промышленности на период до 2015 г. являются:

- ♦ поддержание и развитие в отрасли системы регулирования социально-трудовых отношений, базирующейся на обязательном выполнении сторонами социального партнерства на уровне организации норм, правил, условий и обязательств Отраслевого тарифного соглашения и Коллективных договоров;
- ♦ совершенствование систем и повышение уровня оплаты труда работников отрасли;
- ♦ обеспечение промышленной безопасности объектов отрасли и проведение мероприятий по снижению уровня производственного травматизма;

- ♦ создание здоровых и безопасных условий труда, повышение уровня медицинского обслуживания и профилактики профзаболеваний, улучшение организации общественного питания;
- ♦ формирование в организациях отрасли соответствующего кадрового потенциала с использованием отвечающих последним достижениям науки и техники комплексной программы непрерывного образования и повышения квалификации специалистов всех уровней;
- ♦ проведение в организациях комплекса мер социальной поддержки и обеспечения занятости работников, высвобождаемых в процессе структурной перестройки отрасли, в т.ч. программ ускоренного обучения высвобождаемых работников новым профессиям.

РЕФОРМИРОВАНИЕ ПРЕДПРИЯТИЙ

Важное значение для достижения целей и приоритетов стратегии развития медицинской и биотехнологической промышленности имеет осуществление институциональных преобразований.

Анализ институциональной структуры в фармацевтической промышленности показывает, что процесс преобразования государственных унитарных предприятий и организаций в акционерные общества в основном завершен, за исключением ФГУПов, имеющих стратегическое значение.

Процесс приватизации будет продолжаться и далее. К 2015 г. в госсекторе экономики останутся государственные унитарные предприятия:

- ♦ разрабатывающие и изготавливающие продукцию, находящуюся в сфере национальных интересов РФ, и обеспечивающие национальную безопасность государства;
- ♦ осуществляющие деятельность, направленную на решение социальных задач;
- ♦ осуществляющие деятельность, предусмотренную федеральными законами исключительно для государственных унитарных предприятий.

Важнейшая роль в процессах реформирования предприятий отрасли отво-

дится также созданию консалтинговых, лизинговых, венчурных, сертификационных и др. компаний в целях преодоления кризиса неконкурентоспособности медицинской продукции и стимулирования инновационно-инвестиционной активности предприятий отрасли, а также реструктуризации активов и задолженностей предприятий, созданию и укреплению маркетинговых и других подразделений, способствующих продвижению фармацевтической продукции на внутренний и внешние рынки.

Реализация основных направлений Стратегии позволит достичь следующих целей:

- ♦ в сфере политики — укрепление позиций России в группе государств — крупнейших производителей наукоемкой высокотехнологичной продукции, активное участие России в международном разделении труда, дальнейшая интеграция России в мировое научно-технологическое пространство;
- ♦ в сфере экономики — повышение конкурентоспособности и расширение присутствия России на мировом рынке наукоемкой высокотехнологичной продукции, а также развитие смежных отраслей экономики, использующих достижения медицинской науки и биотехнологии;
- ♦ в социальной сфере — повышение качества профилактики, диагностики и лечения заболеваний за счет внедрения в практическое здравоохранение средств и методов диагностики, ЛС нового поколения на основе достижений медицины и биотехнологии;
- ♦ в сфере образования и науки — развитие исследований и разработок мирового уровня, направленных на получение новых фундаментальных научных знаний о структуре и свойствах веществ и материалов и, кроме того, создание системы подготовки и новых программ обучения специалистов высокого уровня компетенции, основанных на междисциплинарном подходе к получению знаний, сочетающих фундаментальное естественно-научное, медицинское и инженерное образование.



кроме того...

ПОДДЕРЖИМ ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО!

23 октября 2006 г. представители Общественной палаты РФ Э.Г.Глубоковская и Г.И.Махотин, а также представители администрации Сергиево-Посадского района Московской области посетили с визитом производственный комплекс компании «Сотекс», входящей в группу компаний «ПРОТЕК». Целью визита стало ознакомление с одним из самых современных фармпредприятий в РФ, осуществляющим производство ЛС в полном соответствии с европейскими стандартами GMP. Представители Общественной палаты посетили производственные цеха, где специалисты «Сотекс» ознакомили их со всеми процессами изготовления ЛС. Гости интересовались проблемами отечественных производителей, планами развития предприятия, особенностями и тенденциями современного российского фармрынка. Особенно их интересовало, чем представители властных структур и общественных организаций могут помочь развитию отечественного фармпроизводства. По окончании экскурсии состоялся «круглый стол», на котором собравшиеся обсудили как проблемы, стоящие перед российской фармпромышленностью сегодня, так и пути их решения. Среди комплекса мер, направленных на возрождение российского производства, участники совещания назвали:

- ♦ увеличение бюджетного финансирования в рамках программы ДЛО;
- ♦ введение налоговых преференций для отечественного производителя, в т.ч. освобождение от налога на прибыль на 10 лет передовых производственных предприятий фармотрасли;
- ♦ включение в «Перечень лекарственных средств для льготного обеспечения» отечественных препаратов (при наличии таковых), не уступающих импортным по эффективности и соответствующих международным стандартам;
- ♦ внесение поправок в Уголовный кодекс и ФЗ «О лекарственных средствах», предусматривающих уголовное наказание за ввоз, изготовление и распространение на территории РФ фальсифицированных медикаментов. По словам Э.Г.Глубоковской, «особое беспокойство вызывает тот факт, что 80% продаваемых в России лекарственных средств — импортного производства, а в области лечения социально значимых заболеваний мы зависим от импорта почти на 100%. Мы считаем, что правительству следует уделить приоритетное внимание развитию отечественного фармпроизводства, которое сегодня остро нуждается в государственной поддержке».

Соб. инф.