Обзорная статья / Review article

УДК 661.12; 339.564

https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-4-2203



Возможности экспортного потенциала фармацевтической отрасли (обзор)

В. Н. Шестаков¹, Н. В. Пятигорская²⊠

- ¹ Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»). 119049, Россия, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 9
- ² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

⊠ Контактное лицо: Пятигорская Наталья Валерьевна. E-mail: osipova-mma@list.ru

ORCID: В. Н. Шестаков – https://orcid.org/0000-0002-6507-7530;

H. В. Пятигорская – https://orcid.org/0000-0003-4901-4625.

Статья поступила: 07.10.2025 Статья принята в печать: 17.11.2025 Статья опубликована: 21.11.2025

Резюме

Введение. Вывод на рынок лекарственных средств для медицинского применения – чрезвычайно дорогостоящий и ресурсоемкий процесс, связанный с длительной разработкой, высокими рисками, гарантией качества конечного продукта, безопасностью и эффективностью, при этом ограниченный жесткими регуляторными требованиями. Ключевыми целями развития фармацевтической промышленности являются содействие условиям гарантии безопасности Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения населения и лекарственной доступности во всех сегментах, обеспечение передового уровня научно-технического и технологического развития фармацевтической промышленности, создание экспортно ориентированного потенциала, наличие компетенций в исследованиях и разработках, производстве полного цикла, внедрении в клиническую практику и экспорте лекарственных средств. Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации предполагает не только последовательно проводимую политику импортозамещения, но и задачи по реализации экспортного потенциала для обеспечения комплексного поддержания стабильности национального фармацевтического рынка.

Текст. В статье продемонстрированы данные по экспорту российских лекарственных средств, предложены возможные способы и инструменты для снижения барьеров при выходе на зарубежные рынки и поддержки экспортной деятельности отечественных производителей.

Заключение. Основные направления реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года предусматривают поддержку экспорта российской фармацевтической продукции. Применение системы оценки уровней готовности экспортного потенциала позволит использовать ее в качестве инструмента для снижения барьеров при выходе на зарубежные рынки и усилить позиции российских производителей, в том числе обеспечить гармонизацию регулирования с наилучшими мировыми практиками.

Ключевые слова: фармацевтическая отрасль, экспорт, лекарственные средства, уровень готовности экспортного потенциала

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. В. Н. Шестаков – разработка концепции, сбор и обработка аналитических данных, редактирование текста рукописи, критический пересмотр текста, утверждение окончательного варианта статьи для публикации. Н. В. Пятигорская – сбор, анализ и обобщение данных, написание текста рукописи, вклад в концепцию, редактирование текста рукописи. Все авторы участвовали в обсуждении результатов.

Для цитирования: Шестаков В. Н., Пятигорская Н. В. Возможности экспортного потенциала фармацевтической отрасли. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2025;14(4). https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-4-2203

- © Шестаков В. Н., Пятигорская Н. В., 2025
- © Shestakov V. N., Pyatigorskaya N. V., 2025

Export potential of the pharmaceutical industry (review)

Vladislav N. Shestakov¹, Natalia V. Pyatigorskaya² □

- ¹ Federal State Institution "State Institute of Drugs and Good Practices". 9, Leninsky prospekt, Moscow, 119049, Russia
- ² I. M. Sechenov First MSMU of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University). 8/2, Trubetskaya str., Moscow, 119991, Russia

Corresponding author: Natalia V. Pyatigorskaya. E-mail: osipova-mma@list.ru

ORCID: Vladislav N. Shestakov – https://orcid.org/0000-0002-6507-7530; Natalia V. Pyatigorskaya – https://orcid.org/0000-0003-4901-4625.

Abstract

Introduction. Bringing medicines for medical use to the market is an extremely expensive and resource-intensive process associated with long-term development, high risks, quality assurance of the final product, safety and efficiency, while limited by strict regulatory requirements. The key goals of the pharmaceutical industry development are to promote the conditions for guaranteeing the safety of the Russian Federation in the field of drug provision to the population and drug availability in all segments, ensuring an advanced level of scientific, technical and technological development of the pharmaceutical industry, creating an export-oriented potential, the presence of competencies in research and development, full-cycle production, implementation in clinical practice and export of medicines. The development of the pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation involves not only a consistently pursued import substitution policy, but also the task of realizing the export potential to ensure comprehensive support for the stability of the national pharmaceutical market.

Text. The article demonstrates data on the export of Russian medicines, suggests possible methods and tools for reducing barriers to entering foreign markets and supporting the export activities of domestic manufacturers.

Conclusion. The main areas of implementation of the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation until 2030 provide for support for the export of Russian pharmaceutical products. The application of the system for assessing the levels of readiness of export potential will allow it to be used as a tool for reducing barriers to entry into foreign markets and strengthening the positions of Russian manufacturers, including ensuring harmonization of regulation with the best international practices.

Keywords: pharmaceutical industry, export, medicines, level of readiness of export potential

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. Vladislav N. Shestakov – concept development, collection and processing of analytical data, editing the text of the manuscript, critical revision of the text, approval of the final version of the article for publication. Natalia V. Pyatigorskaya – collection, analysis and generalization of data, writing the text of the manuscript, contribution to the concept, editing the text of the manuscript. All authors participated in the discussion of the results.

For citation: Shestakov V. N., Pyatigorskaya N. V. Export potential of the pharmaceutical industry. *Drug development & registration*. 2025;14(4). (In Russ.) https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-4-2203

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в мировой экономике происходят глубокие структурные изменения, обусловленные сменой технологических укладов. В современных условиях экономический рост развитых стран обеспечивается уровнем научно-технического потенциала и достижениями наукоемких отраслей. Приоритет и научно-технический потенциал государства характеризуются опережающим развитием страны, повышением веса в мировой экономике, переходом на новый технологический и институциональный

уклад. Наибольшая активность в освоении новых технологий наблюдается в здравоохранении. Меры по борьбе с пандемией коронавируса дали мощный толчок развитию биотехнологий, фармацевтики, информационных технологий.

Развитие экспорта фармацевтической продукции является одним из приоритетов промышленной политики России, направленной на технологическую независимость и диверсификацию внешнеэкономических связей. Несмотря на значительный рост внутреннего производства за последние 10–15 лет, доля экспорта лекарственных средств в общем объеме

выпуска остается пока ограниченной. При этом потенциал отрасли объективно высок: российские предприятия владеют компетенциями в производстве воспроизведенных препаратов, антибиотиков, вакцин и ряда биотехнологических продуктов, а также имеют модернизированные производственные площадки, сертифицированные по стандарту GMP. В условиях перестройки мировой торговли фармацевтический экспорт может стать ключевым направлением несырьевого роста России [1–4].

Согласно определению «Большой российской энциклопедии», экспорт (от латинского exporto – вывозить) – продажа произведенных в стране товаров и услуг за границу¹. В соответствии с Федеральным законом от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности»² «экспорт товара – вывоз товара из Российской Федерации без обязательства об обратном ввозе», и Правительство в соответствии с установленными требованиями и международными договорами Российской Федерации и решениями Евразийской экономической комиссии может утверждать порядок экспорта и импорта товаров³.

В числе основных инструментов прямой финансовой поддержки экспорта – экспортное кредитование, страхование экспортных кредитов, предоставление государственных гарантий, возмещение расходов на транспортировку экспортной продукции, финансовая помощь при участии в товарных ярмарках и выставках. Меры по стимулированию экспортного производства включают различные налоговые льготы; помощь в развитии экспортной инфраструктуры; стимулирование прямых иностранных инвестиций; субсидирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР); предоставление льготных кредитов, грантов; статус регуляторного органа и используемые им административные процедуры и т. д. [5]. В результате издержки экспортера в части производства и продвижения продукции сокращаются, что повышает его конкурентоспособность на внешних рынках. Регулирование такого вида мер поддержки на наднациональном уровне осуществляет Всемирная торговая организация (ВТО), которая устанавливает для государств допустимый уровень экспортной поддержки национальных производителей разных категорий товаров. Рыночным ориентиром выступает разработанное Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) Соглашение об официально поддерживаемых экспортных кредитах.

Ключевую роль в развитии экономики России экспорт начал играть в XVIII веке во времена правления Петра I, когда Россия получила выход к Балтийскому морю и новые возможности для торговли. В XIX веке Россия уже в большем количестве вывозила природные ресурсы – продукцию сельского хозяйства, меха, шерсть, кожи, и, хотя в конце века основной статьей экспорта по-прежнему было зерно, четверть его составляли уже промышленные товары.

Так как растения являлись основой многих лекарств, то в конце XIX – начале XX века основным источником экспорта из России было лекарственное растительное сырье. Перед Первой мировой войной ежегодный вывоз лекарственного сырья достигал 32 тыс. тонн, в то время как внутренняя потребность России в лекарственном сырье составляла 7,2 тыс. тонн как в необработанном виде, так и в готовых продуктах, изготавливаемых из этого сырья. После Октябрьской революции советское правительство признало необходимым усилить экспорт лекарственного сырья, дающего стране валюту, что повлекло всемерное развитие культуры лекарственных и эфиромасличных растений, представляющих собой важную и рентабельную отрасль сельского хозяйства.

Одной из реформ, способствовавших становлению российского экспорта, можно считать постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.1996 № 123 «О Федеральной программе развития экспорта», задачей которого было формирование благоприятных экономических, организационных, правовых и иных условий для развития российского экспорта и повышения его эффективности, а также механизмов предоставления государственной, финансовой, налоговой, информационно-консультационной, маркетинговой, дипломатической и других видов помощи отечественным экспортерам [6]. Однако данная программа не предусматривала экспорт фармацевтической продукции, за исключением заготовки товаров тибетской медицины с ориентацией на страны Азиатско-Тихоокеанского региона.

Несмотря на существенное влияние экономических санкций и международной ситуации на развитие внешней торговли, в число основных факторов, определяющих объемы внешней торговли Российской Федерации, в последнее время входит усиление сотрудничества со странами БРИКС (Бразилия, Индия, Китай, Южно-Африканская Республика, Объединенные Арабские Эмираты, Иран, Эфиопия, Египет и Индонезия). На фоне происходящих изменений страны БРИКС становятся ключевым направлением во внешней торговле, что открывает новые стратегические перспективы для развития партнерских отношений, несмотря на вызовы текущей экономической ситуации. Поэтому необходимость дальнейшего

¹ Экспорт. Доступно по: https://bigenc.ru/c/eksport-81422b. Ссылка активна на 11.08.2025.

 $^{^2}$ Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности: федеральный закон от 08.12.2003 № 164-Ф3 № 50. Ст. 4850. Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_45397/. Ссылка активна на 11.08.2025.

³ О Федеральной программе развития экспорта: постановление Правительства Российской Федерации от 8 февраля 1996 г. № 123. Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_9297. Ссылка активна на 11.08.2025.

изучения факторов, влияющих на развитие внешней торговли лекарственными средствами России, и поиск эффективных решений для повышения ее устойчивости становятся все более актуальными.

Российская фармацевтическая отрасль проделала огромный путь за последние двадцать пять лет: запущены новые современные фармпроизводства; отечественные фармпроизводители соответствуют мировым стандартам GMP; удалось заместить импорт большинства жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), особенно для лечения социально значимых заболеваний в амбулаторной системе и покрываемых системой обязательного медицинского страхования (ОМС) в госпитальной системе; налажено производство дженериков и биоаналогов.

Одной из задач перехода на инновационную модель развития фармацевтической промышленности Российской Федерации было стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств и поддержка экспорта российских лекарств, в том числе за счет выработки дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок, которая была обозначена в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом Минпромторга России от 23.10.2009 № 965. Экспорт лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций из Российской Федерации в 2007 году составил около 6 млрд рублей, что составляет менее 0,04 % общемирового объема продаж фармацевтической продукции. В результате реализации Стратегии планировалось увеличить экспорт фармпродукции в 8 раз по сравнению с 2008 годом¹.

По данным Федеральной службы государственной статистики, прирост объема инвестиций в основной капитал в Российской Федерации по виду экономической деятельности «производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» (код 21.2 Общероссийского классификатора видов экономической деятельности ОК 029-2014) в 2020 году увеличился по отношению к предыдущему году на 98 % и составил 105 млрд рублей (в фактически действовавших ценах), что составляет около 3,57 % общего объема инвестиций в обрабатывающие производства [7].

Текущее состояние объема экспорта в **государст- венной программе Российской Федерации «Раз- витие фармацевтической и медицинской промыш- ленности» («Фарма-2020»)**, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305, по итогам 2014 г. оценивалось в 0,5 млрд долларов США, а по итогам 2020 г. уже пре-

вышало 1 млрд долларов США. Российскими производителями осуществлялся экспорт лекарственных средств более чем в 135 стран².

В задачи реализации национальных целей программы «Фарма-2020» входило: содействие повышению конкурентоспособности российских производителей, укрепление их позиций на внутреннем рынке и внешних рынках; ускорение научно-технического развития, увеличение количества организаций, внедряющих технологические инновации; создание условий для расширения экспорта российской фармацевтической и медицинской продукции. Планируется, что ожидаемыми результатами эффективного и сбалансированного решения задач государственной программы «Фарма-2020» к концу 2030 года станет рост объема экспорта лекарственных средств и медицинских изделий до 311 млрд рублей [7].

Одной из основных целей государственной политики в сфере обеспечения экономической безопасности в соответствии со Стратегией экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной указом Президента Российской Федерации от 13 мая 2017 г. № 208 «О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года», является поддержание научно-технического потенциала развития экономики на мировом уровне и повышение ее конкурентоспособности³.

Указом Президента Российской Федерации от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года» определены национальные цели развития Российской Федерации на период до 2030 года и установлены целевые показатели, характеризующие достижение национальных целей к 2030 году, предусматривающие повышение уровня жизни граждан и ожидаемой продолжительности жизни, реальный рост инвестиций в основной капитал, рост экспорта несырьевых неэнергетических товаров в целях осуществления прорывного развития Российской Федерации⁴.

По данным ООН, экспорт лекарственных средств в России вырос за период с 2009 по 2021 годы почти в 8 раз, с 0,31 млрд до 2,5 млрд долл. США, а с коррекцией на препараты для лечения ковид-инфек-

¹ Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 965. Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066. Ссылка активна на 11.08.2025.

² Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»: постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305. Доступно по: https://base.garant.ru/70644070. Ссылка активна на 11.08.2025.

³ О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года: указ Президента Российской Федерации от 13 мая 2017 г. № 208. Доступно по: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201705150001. Ссылка активна на 11.08.2025.

⁴ О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года: указ Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. № 474. Доступно по: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202007210012. Ссылка активна на 11.08.2025.

ции – в 4 раза, что совпадает с темпами роста этого показателя в других странах с быстро растущим фармацевтическим сектором. Объем поставляемых лекарственных средств зависит от потребностей государства, на территорию которого осуществляется экспорт [7].

Россия поставляет на экспорт 350–400 млн упаковок в год лекарственных средств, среди которых лидируют иммунобиологические препараты (вакцины), инсулины, препараты на основе моноклональных антител, противовирусные препараты. По данным Минпромторга, Россия экспортирует в другие страны немногим более 500 лекарственных средств по международному непатентованному наименованию (МНН). С 2022 года по первый квартал 2025 года объем экспорта составил 1,16 млрд упаковок на сумму 138 млрд рублей.

Основные рынки сбыта российской фармацевтической продукции – страны ЕАЭС и СНГ, Латинской Америки, Африки. Также ведется работа как по расширению номенклатуры поставок, так и по открытию новых рынков в странах Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии.

Логическим продолжением реализации системных мер по развитию фармацевтической отрасли стало утверждение Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года (распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 № 1495-р) – «Фарма-2030». При ее формировании учитывалось текущее состояние отрасли на 2022 год, в том числе в сравнении с 2009 годом, когда была утверждена Стратегия развития до 2020 года. Как представлено в документе, объем экспорта фармацевтической продукции по итогам 2009 года не превышал 0,37 млрд долларов США, по итогам 2021 года этот показатель превысил 2,63 млрд долларов США, а по итогам 2022 года объем экспорта фармацевтической продукции уменьшился до 1,28 млрд долларов США. При этом регистрация лекарственных препаратов осуществляется более чем в 60 странах. Согласно базовому сценарию развития, предусмотренному стратегией «Фарма-2030», объем экспорта лекарственных средств для медицинского применения, произведенных на территории Российской Федерации до 2030 года, планируется увеличить до 3,4 млрд долларов США1.

Возможность увеличить экспортные поставки психотропных лекарственных препаратов из России появилась после решения Правительства Российской Федерации о повышении квот на выпуск психотропных препаратов. В качестве потенциальных рынков сбыта Московский эндокринный завод, основной производитель такой продукции, определил² государства Ближнего Востока, Северной Африки, а также Латинской Америки и Юго-Восточной Азии.

Пока существует значительный разрыв в импорте и экспорте. В 2023 году объем импорта лекарственных препаратов составил 13,8 млрд долларов США, а экспорт составлял немногим более 390 млн долларов США. Среди обозначенных стран для экспорта республики постсоветского пространства: Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Узбекистан, Туркмения, Азербайджан, Грузия, Молдова, а также страны Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Африки. Это будет зависеть в том числе от понимания того, какие продукты необходимы за рубежом. В настоящее время основные страны, реализующие российскую фармацевтическую продукцию (наибольшее количество лекарственных средств по МНН), – страны постсоветского пространства: Казахстан, Беларусь, Узбекистан, Азербайджан, Армения, Туркмения, Таджикистан. Активно закупают наши препараты также Монголия и Словения.

Среди наиболее востребованных – биотехнологические препараты, включая вакцины (против желтой лихорадки, кори, паротита, полиомиелита, вируса Эбола, брюшного тифа, бешенства, туберкулеза, гриппа и COVID-19), средства для лечения сахарного диабета, антибиотики, кортикостероиды, кишечные препараты, средства растительного происхождения и созданные на основе плазмы крови человека.

Страны Африки заинтересованы в поставках не только вакцин (основной производитель которых – ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН»), инсулина, офтальмологических препаратов, но и медицинской техники и приборов, включая центрифуги, дистилляторы, бактерицидные камеры, разработки в области виртуальной реальности и робототехники.

Страны Латинской Америки в настоящее время реализуют лекарственные средства для лечения диабета, ВИЧ и онкологических заболеваний российского производства. Россия занимает лидирующие позиции в области ядерной медицины, и открытие центров по получению радиофармацевтических препаратов стало возможным благодаря созданию уникального комплекса, который построила российская корпорация «Росатом». Также спросом пользуются протезы верхних и нижних конечностей и комплектующие к ним.

В Азиатском регионе востребованы не только лекарственные средства, но и знания, которыми готовы делиться российские университеты и академические институты.

По итогам Глобальной недели здравоохранения в Абу-Даби, которая прошла с 15 по 17 апреля 2025 года, сразу несколько стран (в частности, Араб-

¹ Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р. Доступно по: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202306070001. Ссылка активна на 11.08.2025.

² Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29.11.2021 № 11111. Доступно по: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202112020024. Ссылка активна на 11.08.2025.

ские Эмираты, Бахрейн, Египет) выразили заинтересованность в сотрудничестве с Россией, в том числе по поставкам лекарственных препаратов.

В таблице 1 приведена хронология ключевых этапов развития экспорта в России.

Повышение конкурентоспособности российской продукции фармацевтической и медицинской промышленности и реализации ее экспортного потенциала в настоящее время во многом определяется инновационным и техническим потенциалом как производственных предприятий, так и научных организаций. В Российской Федерации положение в сфе-

ре экспорта лекарственных средств в последние годы начало меняться к лучшему, однако реформы проводились недостаточно последовательно. В результате преодолеть имевшееся отставание в короткие сроки не удалось. По этим причинам отечественным фармацевтическим производителям для выхода на международный уровень необходима разработка механизмов и инструментов поддержки экспорта.

Для мирового фармацевтического рынка характерна высокая степень концентрации участников и монополистическая конкуренция. Почти половина всего рынка находится под влиянием фармкомпаний

Таблица 1. Ключевые этапы развития экспорта России

Table 1. Key stages of Russian export development

Период	Особенности	Направления экспорта
Chronology	Features	Export directions
1920–1991 гг.	Фармацевтика развивалась в рамках централизованной экономики. Экспорт носил политический характер и был ориентирован на социалистический лагерь и дружественные страны. Производились антибиотики, витамины, вакцины The pharmaceutical industry has developed within the framework of a centralized economy. The nature of these exports was political, with a focus on the socialist camp and countries	Страны соцлагеря (Восточная Европа), Куба, Вьетнам, Индия, африканские страны The countries of the socialist camp (Eastern Europe), Cuba, Vietnam, India and African countries
	with which the USSR had friendly relations. The production of antibiotics, vitamins and vaccines was initiated	
1990–2000 гг.	Распад СССР привел к кризису отрасли. Более 70 % субстанций импортировалось, экспорт практически прекратился The dissolution of the USSR precipitated a crisis within the industry. A significant proportion of the substances (more than 70 %) were imported, and exports virtually ceased	Экспорт отсутствовал, отдельные постав- ки в СНГ Exports were non-existent, with only a limited number of deliveries being made to the CIS
1996 г.	Постановление Правительства Российской Федерации от 08.02.1996 № 123 «О Федеральной программе развития экспорта» The Government of the Russian Federation promulgated the Decree No. 123 of 8 February 1996, entitled «On the Federal Export Development Program»	Заготовка товаров тибетской медицины с ориентацией на страны Азиатско-Тихоокеанского региона The procurement of Tibetan medicine products is centred on the countries of the Asia-Pacific region
2000–2009 гг.	Начало восстановления: создание крупных дженериковых компаний («Фармстандарт», «Верофарм», «Биокад» и др.). Модернизация производств по стандартам GMP. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Внедрение обязательного GMP. Возобновление экспорта The inception of recovery was marked by the establishment of prominent generic pharmaceutical enterprises, including Pharmstandard, Veropharm and Biocad, among others. The modernisation of production facilities is to be undertaken in accordance with Good Manufacturing Practice (GMP) standards. The following paper will set out the strategy for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2020. Implementation of mandatory GMP. The resumption of exports is a matter of significant concern	СНГ, Азия (отдельные рынки) CIS, Asia (selected markets).
2010–2019 гг.	ГП РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» («Фарма-2020»). Формирование экспортного потенциала: «Биокад» вышел на Латинскую Америку, «Микроген» поставлял вакцины в десятки стран The State program of the Russian Federation «Development of the pharmaceutical and medical industry» (Pharma-2020). Building export potential: Biocad entered Latin America and Microgen supplied vaccines to dozens of countries	СНГ, Латинская Америка, Африка, Азия CIS, Latin America, Africa, Asia

Период	Особенности	Направления экспорта
Chronology 2020–2025 гг.	Features Санкции и геополитические ограничения. Трудности с EMA/ FDA, проблемная сертификация GMP в Европе и США. Смещение экспорта в дружественные страны. Участие в международных программах (ВОЗ, ЮНИСЕФ, Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации – GAVI). Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года («Фарма-2030») The imposition of sanctions and the enforcement of geopolitical restrictions. The companies have encountered challenges pertaining to the European Medicines Agency (EMA) and the Food and Drug Administration (FDA), along with complications in the certification process for Good Manufacturing Practice (GMP) in both the European and American contexts. The relocation of exports to countries with which there is a friendly trading relationship. Participation in international programmes is an integral component of the organisation's strategic agenda, with prominent examples including the World Health Organisation (WHO), the United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF), and the Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI). The strategy for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030 (Pharma-2030)	СНГ, Азия, Ближний Восток, Африка, Латинская Америка CIS, Asia, Middle East, Africa, Latin America

Европейского союза (Германии, Швейцарии, Ирландии, Бельгии, Италии, Франции, Нидерландов) и США. Также крупными игроками являются фармкомпании Великобритании и Японии. Основную часть прибыли им дают оригинальные препараты в узком терапевтическом сегменте, что требует больших вложений в R&D. Для фармацевтической отрасли характерен достаточно длительный жизненный цикл продукта – от 10 до 20 и более лет, что требует готовности к новым изменениям и требованиям регуляторной системы.

С точки зрения развития экспорта для фармацевтических и медицинских препаратов основными сложностями и ограничениями являются:

- система мер государственной поддержки (включая налоговое законодательство и таможенно-тарифное регулирование, охрану интеллектуальной собственности и др.);
- регуляторные ограничения как в российском правовом поле, так и в зарубежных юрисдикциях;
- отсутствие взаимного признания фарминспекций и регистрации лекарственных средств;
- соответствие всех стадий разработки, исследований и производства международным нормам;
- большие инвестиции в НИОКР;
- необходимость проходить регистрацию в странеимпортере;
- строительство заводов с нуля и трансфер технологий;
- логистика;
- отсутствие понятных инструментов экспорта и длительность процедур;

 отсутствие квалифицированных кадров в сфере экспорта лекарственных средств.

Оценка уровней готовности, которая используется в мировой практике для создания научно-технологического задела, для фармацевтической отрасли практически не использовалась и начала применяться совсем недавно, только после выхода приказа Минобрнауки России от 06.02.2023 № 107 «Об утверждении Порядка определения уровней готовности разрабатываемых или разработанных технологий, а также научных и (или) научно-технических результатов, соответствующих каждому уровню готовности технологий» для оценки заявок на государственные задания¹. Для фармацевтической отрасли пока технологическая, производственная, управленческая, организационная, экспортная готовность неравномерна и практически не оценивается.

Методология TPRL (Technology Project Readiness Level), впервые введенная ФГБУ «Дирекция научнотехнических программ» в работе [9], предлагает комплексно подходить к оценке проекта на основе параметров, характеризующих готовность проекта в целом, таких как технологическая готовность (Technology Readiness Levels, TRL), производственная готовность (Manufacturing Readiness Levels, MRL), инженерная готовность (Engineering Readiness Levels, ERL), организационная готовность (Organisation Readiness

¹ Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 6 февраля 2023 г. № 107. Доступно по: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202302100039. Ссылка активна на 11.08.2025.

Levels, ORL), преимущества и риски (Business Readiness Level, BRL), рыночная готовность и коммерциализация (Commercial Readiness Level, CRL) [10]. К перечисленным параметрам можно добавить уровни готовности инноваций (Innovation Readiness Level, LRI), уровни готовности интеграции (Integration Readiness Level, IRL), уровни управления знаниями (Knowledge Readiness Level, KRL) [11–14, 18].

Понимание взаимосвязи и взаимозависимости параметров и использование данной оценки на ранних этапах жизненного цикла лекарственного средства позволит быстро оценить зрелость выбранного портфеля, оценить текущее и желаемое будущее проекта, повысить качество планирования, реализации и устойчивости проекта [15, 18, 19]. Перечисленные параметры можно комплексно использовать в качестве критериев оценки готовности организации к экспорту фармацевтической продукции. Параметры необходимы для оценки, на каком уровне и какие задачи необходимо решить для обеспечения конечного результата – возможности экспорта лекарственных средств.

Технологическая и производственная готовности являются ключевыми взаимозависимыми параметрами, которые измеряют степень риска, связанную со зрелостью технологии и производственного процесса. В общем случае готовность производства определяется готовностью технологии и/или стабильностью системы с ее применением. Производственные процессы не могут быть достаточно зрелыми до тех пор, пока не будут достигнуты стабильность технологии и зрелость фармацевтической системы качества и не будет завершен жизненный цикл проекта [18, 19].

Комплексная оценка этих параметров позволяет планировать меры поддержки и сопоставлять компании по уровню готовности к экспорту. Экспортный потенциал фармацевтической отрасли оценивается через совокупность факторов: регуляторных, производственных, логистических и финансовых.

Концепция уровней готовности экспорта (Export Readiness Levels, ERL) [16] – достаточно новая методика, которая появилась по аналогии с уровнями готовности технологий (Technology Readiness Levels, TRL) [17] и уровнями готовности производства (Manufacturing Readiness Levels, MRL). В академической литературе пока преобладают понятия «готовность к экспорту» (export readiness) и «готовность к интернационализации» (internationalisation readiness) как близкие по сути конструкции.

Государственный институт поддержки несырьевого экспорта АО «Российский экспортный центр» (РЭЦ), консолидирующий группу компаний, предоставлявших российским экспортерам широкий спектр

финансовых и нефинансовых мер поддержки в 2017–2019 гг., предложил инструмент оценки экспортной готовности. Фактически это и было первым системным подходом к ERL в России – шкала оценки компании (документы, финансы, маркетинг, производство) и ее готовность к экспорту. Но тогда ERL как термин еще почти не использовался, в основном говорили об «индексе экспортной готовности».

Индекс экспортной готовности (Export Readiness Index, ERI) – это сводный количественный показатель, который отражает уровень подготовки компании или отрасли к выходу на зарубежные рынки. Он формируется на основе оценки ключевых блоков: стратегии, производства, финансов, маркетинга и регуляторных требований. Таким образом, индекс экспортной готовности – это интегральный инструмент управления, который переводит разрозненные качественные критерии (стратегия, финансы, производство, маркетинг, регуляторные требования) в одну числовую оценку, понятную для руководителей, инвесторов и государственных органов.

Составляющую экспортного потенциала фармацевтической отрасли можно разделить на четыре взаимосвязанных блока:

- производственно-технологический;
- ценовой (конкурентный);
- институционально-логистический;
- финансово-инвестиционный.

Производственная база – ядро экспортного потенциала отрасли. Качество, воспроизводимость и объем выпуска напрямую зависят от соответствия предприятий стандартам надлежащей производственной практики (GMP). После завершения реализации программы «Фарма-2020» доля предприятий, работающих по GMP-стандартам, увеличилась почти втрое, что стало ключевым драйвером роста экспортопригодности [18]. С 2022 по 2024 годы объем выпуска отечественных активных фармацевтических субстанций (АФС) вырос примерно на 35 %, что позволило снизить валютную составляющую себестоимости лекарственных средств и повысить экспортную маржу.

Наибольший экспортный потенциал наблюдается у предприятий, выпускающих сложные дженерики (modified release, fixed-dose combinations, липосомальные формы) и биосимиляры. Их маржинальность выше на 20–40 % по сравнению с обычными дженериками, а конкуренция меньше.

Формирование экспортной цены на лекарственные средства происходит в контексте жестко регулируемого рынка. Для определения возможности экспорта необходимо оценить рыночную готовность страны, куда планируется поставлять лекарственные средства, и понять заинтересованность иностранных партнеров в торговле с Россией. На цену влияют: структура издержек (стоимость АФС, контроль качества, доставка); уровень конкуренции в сегменте;

¹ Трансфер технологий. Методические указания по оценке уровня зрелости технологий: ГОСТ Р 58048-2017: национальный стандарт Российской Федерации. Доступно по: https://docs.cntd.ru/document/1200158331. Ссылка активна на 11.08.2025.

правила внешнего и внутреннего референтного ценообразования; механизмы, определяющие соотношение «цена – эффективность».

На рынках со средним доходом (Ближний Восток, Северная Африка, Латинская Америка) спрос на дженерики и биоаналоги растет быстрее, чем в развитых странах, что создает дополнительные возможности для российских производителей.

Согласно данным Ассоциации российских фармацевтических производителей на 2024 год, средняя экспортная цена за упаковку российских препаратов выросла за 5 лет на 27 %, что отражает повышение качества и усложнение продуктового портфеля.

Институциональные условия и логистика формируют транзакционные издержки экспорта. С 2017 года действует единый рынок лекарственных средств ЕАЭС, где регистрация в одной стране Союза позволяет обращаться препарату во всех пяти. Это снижает административные барьеры и ускоряет вывод продукции на рынок. Тем не менее сохраняются проблемы, связанные с логистикой: ужесточение требований и ограничения при международных перевозках, перестройка логистических маршрутов.

Также следует сформулировать регуляторную стратегию, которая должна предусмотреть все возможные регуляторные действия с учетом плана экспорта, такие как: установленные требования к регистрации для доступа на выбранный рынок, включая источник происхождения лекарственного средства для определения типа регистрационного досье; дополнительное проведение или признание имеющихся доклинических и клинических исследований; необходимость дополнительных исследований, например с учетом климатической зоны; наличие необходимых лицензий/сертификатов/деклараций; стоимость регуляторных процедур и другие.

Финансовая устойчивость и доступ к экспортному финансированию – важные детерминанты успешных поставок. Каждые 100 млн руб. экспортной выручки фармацевтических предприятий создают в среднем 150–170 млн руб. совокупного ВВП-эффекта за счет роста занятости, налогооблагаемой базы и спроса на вспомогательные услуги (логистика, лабораторные исследования, упаковка).

Все эти факторы взаимосвязаны и усиливают друг друга. Производственная эффективность и качество создают основу для конкурентной цены; развитая логистика снижает транзакционные издержки; финансовые инструменты обеспечивают устойчивость операций. Эту взаимосвязь можно формализовать как функцию:

$$EP = f(P, C, L, F),$$

где: Р – производственные возможности и качество (GMP, AФС, масштаб); С – ценовая конкурентоспособность (AUV, ERP); L – логистическая инфраструктура и регуляторная совместимость (GDP, EAЭС, track&trace); F – финансовые инструменты и инвестиции.

Рост экспорта возможен при одновременном улучшении всех четырех компонентов. Изолированное повышение одного из факторов (например, только увеличение мощности без доступа к финансированию и каналам сбыта) не приводит к устойчивому расширению экспорта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для решения задач, поставленных стратегией «Фарма-2030», у российских производителей, имеющих сильную R&D-базу и выпускающих как оригинальные препараты, так и воспроизведенные, уже есть большой потенциал экспорта наукоемких технологий и продукции.

Вместе с тем среди многообразия существующих факторов наблюдается недостаточность инструментов, позволяющих обеспечивать конкурентоспособность отечественной фармацевтической и медицинской продукции за рубежом и документально сопровождать экспорт.

Понимание взаимосвязи и взаимозависимости параметров и использование своевременной оценки на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства позволит быстро оценить зрелость выбранного портфеля, оценить текущее и желаемое будущее проекта, повысить качество планирования, реализации и устойчивости проекта. Как формализованная шкала термин «уровень готовности экспорта» (Export Readiness Levels, ERL) встречается редко и находится на стадии становления.

Разработка системы оценки уровней готовности экспортного потенциала позволит предложить инструмент для снижения барьеров при выходе на зарубежные рынки, оценки возможной реализации экспортного потенциала фармацевтических предприятий, усилить позиции российских производителей в сегментах дженериков, вакцин и биосимиляров на международном рынке, обеспечить гармонизацию регулирования с надлежащими практиками, что приведет к росту несырьевого экспорта и укреплению технологического суверенитета.

ЛИТЕРАТУРА

- Gerschewski S., Scott-Kennel J., Rose E. L. Ready to export? The role of export readiness for superior export performance of small and medium-sized enterprises. *The World Economy*. 2020;43(5):1253–1276. DOI: 10.1111/twec.12928.
- 2. Tan A., Brewer P., Liesch P.W. Before the first export decision: Internationalisation readiness in the pre-export phase. *International Business Review.* 2007;16(3):294–309. DOI: 10.1016/j.ibusrev.2007.01.001.
- 3. Ilinski K. Learning Your Options: Option-Based Model of Export Readiness and Optimal Export. *Entropy (Basel)*. 2022;24(2):173. DOI: 10.3390/e24020173.
- Labanca C., Molina D., Muendler M.-A. Preparing for export opportunities. *Journal of International Economics*. 2024;152:103968. DOI: 10.1016/j.jinteco.2024.103968.

- Мешковский А. П., Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Береговых В. В., Пятигорский А. М., Николенко Н. С., Маршалова М. М., Беляев В. В. Обязанности держателей регистрационных удостоверений в части соблюдения правил GMP. *Paspaбomka и регистрация лекарственных средств*. 2020;9(4):15–20. DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-4-164-170.
- Мешечкина Р. П., Устинова Е. М., Наумов А. А. Статистическая оценка внешней торговли России и перспективы ее развития на основе сотрудничества со странами БРИКС. Вестник Белгородского университета кооперации, экономики и права. 2025;1(110):31–41. DOI: 10.21295/2223-5639-2025-1-31-41.
- Аладышева Ж. И., Береговых В. В., Мешковский А. П., Пятигорская Н. В. Совершенствование государственного регулирования фармацевтической отрасли и экспорт российских лекарственных средств. Федерализм. 2023;28(4):157– 183. DOI: 10.21686/2073-1051-2023-4-157-183.
- Аладышева Ж. И., Береговых В. В., Мешковский А. П., Пятигорская Н. В. Фармацевтическое государственное регулирование и экспорт лекарственных средств: зарубежный опыт. *Федерализм*. 2023;28(3):108–136. DOI: 10.21686/2073-1051-2023-3-108-136.
- Петров А. Н., Сартори А. В., Филимонов А. В. Комплексная оценка состояния научно-технических проектов через уровень готовности технологий. Экономика науки. 2016;2(4):244–260.
- Комаров А. В., Матвеев Д. А., Филимонов А. В., Сартори А. В. К вопросу о разработке механизмов и инструментов расширения ценности научно-технологических проектов полного цикла с использованием методологии TPRL. Экономика науки. 2018;4(4):282–296. DOI: 10.22394/2410-132X-2018-4-4-282-296.
- 11. Lowe D. C., Justham L., Everitt M. J. Multi-index analysis with readiness levels for decision support in product design. *Technological Forecasting and Social Change*. 2024;206:123559. DOI: 10.1016/j.techfore.2024.123559.
- Kedia S. B., Baker J. C., Carbonell R. G., Lee K. H., Roberts C. J., Erickson J., Schiel J. E., Rogers K., Schaefer G., Pluschkell S. Biomanufacturing readiness levels [BRL]-A shared vocabulary for biopharmaceutical technology development and commercialization. *Biotechnology and Bioengineering*. 2022;119(12):3526–3536. DOI: 10.1002/bit.28227.
- Smanski M. J., Aristidou A., Carruth R., Erickson J., Gordon M., Kedia S. B., Lee K. H., Prather D., Schiel J. E., Schultheisz H., Treynor T. P., Evans S. L., Friedman D. C., Tomczak M. Bioindustrial manufacturing readiness levels (BioMRLs) as a shared framework for measuring and communicating the maturity of bioproduct manufacturing processes. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*. 2022;49(5):kuac022. DOI: 10.1093/jimb/kuac022.
- Miller M. E., Thomas S., Rusnock C. Extending System Readiness Levels to Assess and Communicate Human Readiness. Systems Engineering. 2016;19(2):146–157. DOI: 10.1002/sys.21344.
- 15. Пятигорский А. М., Бркич Г. Э., Береговых В. В., Пятигорская Н. В., Зырянов О. А., Кузнецов А. О. Система оценки уровней готовности производства фармацевтических

- продуктов. Вестник Российской академии медицинских наук. 2025;80(2):138–145. DOI: 10.15690/vramn18036.
- 16. Yfanti S., Sakkas N. Technology Readiness Levels (TRLs) in the Era of Co-Creation. *Applied System Innovation*. 2024;7(2):32. DOI: 10.3390/asi7020032.
- Salvador-Carulla L., Woods C., de Miquel C., Lukersmith S. Adaptation of the technology readiness levels for impact assessment in implementation sciences: The TRL-IS checklist. *Heliyon*. 2024;10(9):e29930. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e29930.
- 18. Пятигорский А. М., Бркич Г. Э., Береговых В. В., Пятигорская Н. В. Комплексная оценка технологической готовности инновационного проекта при разработке фармацевтического продукта. *Вестик РАМН*. 2023;78(3):234–241. DOI: 10.15690/vramn8349.
- 19. Пятигорский А. М., Бркич Г. Э., Береговых В. В., Пятигорская Н. В., Зырянов О. А., Кузнецов А. О. Система оценки уровней готовности производства фармацевтических продуктов. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2025;80(2):138–145. DOI: 10.15690/vramn18036.

REFERENCES

- Gerschewski S., Scott-Kennel J., Rose E. L. Ready to export? The role of export readiness for superior export performance of small and medium-sized enterprises. *The World Economy*. 2020;43(5):1253–1276. DOI: 10.1111/twec.12928.
- 2. Tan A., Brewer P., Liesch P.W. Before the first export decision: Internationalisation readiness in the pre-export phase. *International Business Review.* 2007;16(3):294–309. DOI: 10.1016/j.ibusrev.2007.01.001.
- Ilinski K. Learning Your Options: Option-Based Model of Export Readiness and Optimal Export. *Entropy (Basel)*. 2022;24(2):173. DOI: 10.3390/e24020173.
- 4. Labanca C., Molina D., Muendler M.-A. Preparing for export opportunities. *Journal of International Economics*. 2024;152:103968. DOI: 10.1016/j.jinteco.2024.103968.
- Meshkovskiy A. P., Pyatigorskaya N. V., Aladysheva Zh. I., Beregovykh V. V., Pyatigorskiy A. M., Nikolenko N. S., Marshalova M. M., Belyaev V. V. Obligations of holders of registration certificates regarding compliance with GMP regulations. *Drug development & registration*. 2020;9(4):15–20. (In Russ.) DOI: 10.33380/2305-2066-2020-9-4-164-170.
- Meshechkina R. P., Ustinova E. M., Naumov A. A. Statistical assessment of Russia's foreign trade and prospects for its development based on cooperation with BRICS countries. Vestnik Belgorodskogo universiteta kooperatsii, ekonomiki i prava. 2025;1(110):31–41. (In Russ.) DOI: 10.21295/2223-5639-2025-1-31-41.
- Aladysheva Zh. A., Beregovykh V. V., Meshkovskiy A. P., Pyatigorskaya N. V. Refinement of Drug Regulation and Russian Pharmaceutical Export. *Federalism*. 2023;28(4):157– 183. (In Russ.) DOI: 10.21686/2073-1051-2023-4-157-183.
- Aladysheva Z. A., Beregovykh V. V., Meshkovskiy A. P., Pyatigorskaya N. V. Drug Regulation in Top Exporters of Pharmaceutical Products. *Federalism*. 2023;28(3):108–136. (In Russ.) DOI: 10.21686/2073-1051-2023-3-108-136.
- Petrov A. N., Sartory A. V., Filimonov A. V. Comprehensive assessment of the status scientific and technical projects using Technology Project Readiness Level. *Economics of Science*. 2016;2(4):244–260. (In Russ.)

- Komarov A. V., Matveev D. A., Filimonov A. V., Sartory A. V. On the development of mechanisms and tools for expanding the value of full-cycle science and technology projects using the TPRL methodology. *Economics of Science*. 2018;4(4):282–296. (In Russ.) DOI: 10.22394/2410-132X-2018-4-4-282-296.
- 11. Lowe D. C., Justham L., Everitt M. J. Multi-index analysis with readiness levels for decision support in product design. *Technological Forecasting and Social Change*. 2024;206:123559. DOI: 10.1016/j.techfore.2024.123559.
- Kedia S. B., Baker J. C., Carbonell R. G., Lee K. H., Roberts C. J., Erickson J., Schiel J. E., Rogers K., Schaefer G., Pluschkell S. Biomanufacturing readiness levels [BRL]-A shared vocabulary for biopharmaceutical technology development and commercialization. *Biotechnology and Bioengineering*. 2022;119(12):3526–3536. DOI: 10.1002/bit.28227.
- Smanski M. J., Aristidou A., Carruth R., Erickson J., Gordon M., Kedia S. B., Lee K. H., Prather D., Schiel J. E., Schultheisz H., Treynor T. P., Evans S. L., Friedman D. C., Tomczak M. Bioindustrial manufacturing readiness levels (BioMRLs) as a shared framework for measuring and communicating the maturity of bioproduct manufacturing processes. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*, 2022;49(5):kuac022. DOI: 10.1093/jimb/kuac022.
- 14. Miller M. E., Thomas S., Rusnock C. Extending System Readiness Levels to Assess and Communicate Human

- Readiness. *Systems Engineering*. 2016;19(2):146–157. DOI: 10.1002/sys.21344.
- Pyatigorskiy A. M., Brkich G. E., Beregovykh V. V., Pyatigorskaya N. V., Zyryanov O. A., Kuznetsov A. O. System for assessing production readiness levels of pharmaceutical products. *Herald of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2025;80(2):138–145. (In Russ.) DOI: 10.15690/vramn18036.
- 16. Yfanti S., Sakkas N. Technology Readiness Levels (TRLs) in the Era of Co-Creation. *Applied System Innovation*. 2024;7(2):32. DOI: 10.3390/asi7020032.
- Salvador-Carulla L., Woods C., de Miquel C., Lukersmith S. Adaptation of the technology readiness levels for impact assessment in implementation sciences: The TRL-IS checklist. *Heliyon*. 2024;10(9):e29930. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e29930.
- Pyatigorsky A. M., Brkich G. E., Beregovykh V. V., Pyatigorskaya N. V. Comprehensive assessment of technological readiness of an innovative project during the development of a pharmaceutical product. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2023;78(3):234–241. (In Russ.) DOI: 10.15690/vramn8349.
- Pyatigorsky A. M., Brkich G. E., Beregovykh V. V., Pyatigorskaya N. V., Zyryanov O. A., Kuznetsov A. O. Pharmaceutical product manufacturing readiness levels. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2025;80(2):138–145. (In Russ.) DOI: 10.15690/vramn18036.