

УДК 615.11

ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: КРИЗИС НА РУБЕЖЕ XX И XXI ВЕКОВ

Е.В. Денисова^{1*}

Резюме. Проанализированы тенденции развития производства фармацевтических субстанций на рубеже XX и XXI веков в России. В этот период производство фармацевтических субстанций оказалось в состоянии глубокого кризиса, выразившегося в резком сокращении объемов производства, производственных мощностей и уровня их загрузки, практическом прекращении научно-исследовательских работ по созданию и внедрению новых отечественных оригинальных лекарственных средств. Раскрыты макроэкономические и специфические для отрасли причины этого кризиса. Поскольку рыночные механизмы на рубеже XX и XXI веков в России оказались не способны обеспечить вывод разработки и производства фармацевтических субстанций из кризисного состояния, стали необходимыми меры государственной поддержки, которые и были предусмотрены федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» и реализуются в процессе ее выполнения.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, фармацевтическая промышленность, производство активных фармацевтических субстанций, история фармацевтической промышленности.

THE MANUFACTURING OF PHARMACEUTICAL INGREDIENTS IN RUSSIAN FEDERATION: THE CRISIS AT THE TURN OF XX TO XXI CENTURIES

E.V. Denisova^{1*}

Abstract. The tendencies of development of the pharmaceutical ingredients production at the turn of the XX century in Russia were analysed. During this period, the production of pharmaceutical ingredients turned into a state of deep crisis. The reason for crisis were the sharp decrease of production volumes, production capacities and the level of their load, the practical termination of R&D in creation and introduction of new domestic original drugs. The macroeconomic and industry-specific causes of this crisis were identified. Since market mechanisms at the turn of the XX and XXI centuries in Russia were not able to ensure the withdrawal of the development and production of pharmaceutical ingredients from the crisis, therefore, government support measures that were provided for by the Federal Target Program «Development of the pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period Until 2020 and a further perspective» and are implemented in the process of its effectuation.

Keywords: pharmaceutical market, pharmaceutical industry, production of active pharmaceutical ingredients, the history of the pharmaceutical industry.

¹ – Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, 109074, Россия, г. Москва, Китайгородский проезд, 7

¹ – Department of Pharmaceutical and Medical Industry Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, 7, Kitaygorodskiy proezd, Moscow, 109074, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: denisova@minprom.gov.ru

Тел.: 8 (495) 632 85 89

ВВЕДЕНИЕ

Переход фармацевтической промышленности России в условия рыночной экономики показал ее уязвимость, связанную в первую очередь с выполнением социальной функции – лекарственного обеспечения населения. Наибольшие проблемы возникли в производстве фармацевтических субстанций (ФС), без которого невозможно достижение лекарственной безопасности страны. Уроки глубокого и затяжного кризиса в производстве отечественных ФС на рубеже XX и XXI веков должны быть учтены в современных условиях для разработки стратегии локализации производства ФС в России.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ СССР И ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Производственный потенциал фармацевтической промышленности в СССР сложился в основном к середине 1970-х годов. Отрасль по производству лекарств в СССР представляла собой сложный научно-производственный комплекс, включавший в себя производства, выделяемые по технологическому принципу:

- синтетические лекарственные средства;
- готовые лекарственные средства (ГЛС);

- витамины и медицинские препараты на их основе;
- антибиотики;
- лекарственные средства и диагностикумы, получаемые биотехнологическими методами.

Предприятия фармацевтической промышленности были подчинены Министерству медицинской промышленности СССР, а с 1985 г. – Министерству медицинской и микробиологической промышленности СССР.

Данные о некоторых показателях развития фармацевтической промышленности СССР в период с 1975 по 1990 гг. представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели развития фармацевтической промышленности в СССР в 1975–1990 гг. [1]

Регион	Показатели*	Год			
		1975	1980	1985	1990
СССР, всего	1	77	77	77	77
	2	1334,5	2044,6	2839,5	3874,0
	3	101,6	109,9	114,0	127,0
	4	13,1	18,6	24,9	30,5
В том числе: РСФСР	1	45	45	45	45
	2	867,2	1296,0	1876,9	2483,0
	3	74,5	80,8	83,9	90,0
	4	11,6	16,0	22,4	27,6
Украина	1	18	18	18	18
	2	282,7	451,2	628,5	801,7
	3	18,7	19,7	21,0	22,3
	4	15,1	22,9	29,9	35,9
Белоруссия	1	2	2	2	2
	2	29,6	49,1	74,8	118,0
	3	2,7	2,8	2,9	3,3
	4	10,8	17,4	25,8	35,4
Республики Балтии	1	4	4	4	4
	2	42,9	79,5	103,0	133,3
	3	3,2	3,8	4,0	4,1
	4	13,5	20,8	25,6	32,3

Примечание: * Показатели:

1 – количество фармацевтических предприятий,

2 – товарная продукция, млн руб.**,

3 – численность промышленно-производственного персонала (тыс. чел.),

4 – производительность труда (тыс. руб./чел.).

** В оптовых ценах на 01.01.1982.

Как следует из данных таблицы 1, в период с 1975 до 1990 гг., несмотря на то что в СССР не было создано ни одного нового фармацевтического предприятия, темпы роста объема товарной продукции в отрасли были достаточно высокими. За этот период выпуск лекарственных средств возрос почти в 3 раза. Следует отметить, что непродуманное объединение в

1985 г. двух отраслей (фармацевтической и микробиологической промышленности) в одну отрасль привело к снижению темпов роста объемов производства фармацевтической продукции, основной причиной которого явились внутриотраслевые диспропорции, в частности перераспределение капитальных вложений не в пользу фармацевтических предприятий. Численность промышленно-производственного персонала в отрасли за анализируемый период увеличилась с 101,6 тыс. чел. в 1975 г. до 127 тыс. чел. в 1990 г. Высокими темпами возрастала производительность труда. Так, с 1975 по 1990 гг. она выросла в 2,3 раза. В целом фармацевтическая промышленность развивалась темпами, превышающими темпы развития экономики СССР.

Что касается доли предприятий фармацевтической промышленности, размещенных в РСФСР, то сведения об этом представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Доля РСФСР в объеме товарной продукции и численности промышленно-производственного персонала фармацевтической промышленности СССР (%) [1]

Показатель	Годы			
	1975	1980	1985	1990
Товарная продукция	65,0	63,4	66,1	64,1
Численность промышленно-производственного персонала	73,3	73,5	73,6	70,9

Как следует из данных, приведенных в таблице 2, в период с 1975 по 1990 гг. на долю РСФСР приходилось около 65% товарной продукции фармацевтической промышленности и более 70% промышленно-производственного персонала, занятого в этой отрасли. При этом в России были сосредоточены практически все крупнотоннажные фармацевтические предприятия, выпускающие ФС, тогда как в других республиках бывшего союза (особенно на Украине) были построены предприятия по выпуску главным образом готовых лекарственных средств (ГЛС).

Таблица 3.

Мощности по производству фармацевтической продукции в РСФСР на 01.01.1991 г. [1]

№ п/п	Наименование продукции	Ед. изм.	Мощности	Доля от суммарной мощности по СССР, %
1.	Витамины, всего	тонн	4642,5	74,8
2.	Антибиотики медицинские	усл. тонн	заданная	88,8
3.	Синтетические лекарственные средства, всего	тонн	25123	86,9
4.	ГЛС в упаковках	млн упак.	3390	49,3
5.	ГЛС в ампулах	млн ампул	2738,9	44,3

Как следует из данных, приведенных в таблице 3, основные мощности по производству ФС в СССР были локализованы в России, и, поскольку их доля от суммарной мощности по СССР значительно превышала долю в производстве ГЛС, можно сделать вывод, что именно РСФСР специализировалась на выпуске ФС.

До начала радикальных экономических реформ в России производство ФС отвечало требованиям той эпохи. Технический уровень производств, выпускавших ФС, кадровое обеспечение, тесные контакты с научными учреждениями в сфере синтеза химических веществ и биотехнологии обеспечивали выпуск продукции, в основном удовлетворяющий потребности производителей ГЛС. Отечественная фармацевтическая промышленность не только обеспечивала ФС свои заводы по выпуску ГЛС, но и осуществляла экспорт ФС и даже оказывала техническую помощь в создании соответствующих производств в других странах. Например, согласно межправительственному соглашению между СССР и Индией в 1968–1969 гг. в г. Хайдарабаде был построен и введен в эксплуатацию завод по производству ГЛС и ФС мощностью 850 т ФС в год, в том числе противотуберкулезных и сульфаниламидных препаратов, барбитуратов и антипиретиков, противопаразитарных средств и витаминов и т.д. [2].

ХАРАКТЕРИСТИКИ КРИЗИСА В ПРОИЗВОДСТВЕ ФС

Радикальные рыночные реформы 1990-х годов прошлого века сопровождались глубоким кризисом в производстве ФС. Первым и ощутимым результа-

том вступления в рыночную экономику фармацевтической промышленности стало катастрофическое падение объемов реализации ФС, выпускаемых на отечественных заводах, ориентированных на их производство, о чем свидетельствуют данные, приведенные в таблице 4.

Самой острой фазой кризиса явился период с 1992 по 1995 гг., когда производство ФС в России сократилось почти в 3 раза, что привело к тому, что по ряду позиций (сердечно-сосудистые средства, противотуберкулезные препараты, стимуляторы центральной нервной системы, препараты, применяемые в онкологической практике) потребность в ФС удовлетворялось менее чем на 10% (таблица 5).

Как показал анализ удовлетворения потребности в основных ФС в 1995 г., из 43 проанализированных наименований ФС лишь дибазол и тауфон выпускались в количествах, превышающих объемы заявленной потребности, а бензонал, кальция пангамат, нитроглицерин, фенотербитал и эуфиллин производились в необходимых количествах. Производство остальных ФС существенно отставало как от объемов, заявленных Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации, так и от необходимых для производства ГЛС.

В последующие годы, как следует из данных, приведенных в таблице 6, производство ФС в натуральных показателях в России продолжало неуклонно снижаться вплоть до 2002 г. Затем, в 2003 г., начался медленный рост объема производства ФС в натуральных показателях. Вместе с тем в 2005 г. оно достигло размера

Таблица 4.

Динамика производства ФС в РФ в 1992–2005 гг. [3]

Наименование показателей	Ед. изм.	1992 г.	1995 г.	2000 г.	2001 г.	2002 г.	2003 г.	2004 г.	2005 г.
1. Объем производства ФС, всего	усл. т	17489,8	6434,5	2930,9	1951,7	1735,8	1936,7	2803,5	2860,0
Темпы роста: – цепной	%	–	73,32	86,71	66,59	88,94	111,57	144,76	102,01
– базисный	%	100,0	36,79	16,76	11,16	9,92	11,07	16,03	16,35
в том числе:									
1.1. Синтетические лекарственные средства	т	11287,0	3735,8	1387,2	764,5	801,9	1087,4	2558,85	2600,0
Темпы роста: – цепной	%	–	76,48	81,66	55,11	104,89	135,60	235,32	101,61
– базисный	%	100,0	33,10	12,29	6,77	7,10	9,63	22,67	23,04
1.2. Витамины	т	3783,2	1513,3	642,7	317,3	377,5	574,0	193,0	200,0
Темпы роста: – цепной	%	–	54,91	77,65	49,37	118,97	152,05	33,62	103,65
– базисный	%	100,00	40,00	16,99	8,39	9,98	15,17	5,10	5,29
1.3. Антибиотики	усл. т	2419,6	1185,4	901,0	869,9	556,4	275,3	51,690	60,0
Темпы роста: – цепной	%	–	104,47	105,55	96,55	63,96	49,48	18,78	116,08
– базисный	%	100,00	48,99	37,24	35,95	23,00	11,38	2,14	2,48

только 2860 тонн, что составляет около 16% от уровня производства 1992 г. Наиболее тяжелая ситуация сложилась в производстве антибиотиков, которое к 2005 г. упало более чем в сорок раз по сравнению с 1992 г., при том что именно эти лекарственные средства крайне нужны для лечения многих социально значимых заболеваний, в первую очередь туберкулеза. К 2007 г. практически прекратилось производство товарных ФС антибиотиков [4].

Таблица 5.

**Удовлетворение потребности в ГЛС и ФС
(по полной номенклатуре) в 1995 г. [1]**

№	Основные торговые группы лекарственных средств	% удовлетворения потребности в номенкл. ед.	% удовлетворения потребности в ФС
1	2	3	4
1	Сердечно-сосудистые средства	42,0	16,7
2	Противотуберкулезные препараты	33,3	0,7
3	Стимуляторы центральной нервной системы, психотропные и противосудорожные	59,8	7,9
4	Средства для наркоза, анестезин, курареподобные и снотворные	40,7	41,8
6	Анальгезирующие и противовоспалительные средства	128,0	74,3
7	Препараты, применяемые в онкологической практике	29,1	2,9
10	Антибиотики	60,7	43,2
13	Противогистаминные препараты	30,4	44,4
14	Сульфаниламидные препараты	52,6	23,3
15	Витамины	80,8	41,5
16	Противогрибковые, противопаразитарные средства и препараты для лечения кожных и венерических заболеваний	14,7	15,8

Параллельно падению объемов производства ФС происходило уменьшение средних мощностей по их производству, что следует из данных, представленных в таблице 6. Так, за период с 1992 по 2005 гг. произошло существенное сокращение производственных мощностей по выпуску ФС в среднем на 60% в 2005 г. по сравнению с 1992 г. В наибольшей степени (более чем в 5 раз) сократились мощности по производству синтетических ФС. С учетом мощностей, оказавшихся в СНГ, были демонтированы или утратили свое значение по другим причинам мощности по выпуску 132 наименований ФС. Например, «Акрихин», являвшийся крупнейшим производителем ФС в Советском Союзе, в 1990-е годы принял решение о перепрофилирова-

нии на производство готовых лекарственных средств вследствие нерентабельности производства ФС.

Выбытие мощностей сопровождалось существенным сокращением уровня их использования. Согласно данным таблицы 7 за период с 1992 по 2005 гг. произошло существенное сокращение уровня их использования с 55,1% до 22,4%. Особенно тяжелое положение сложилось с производством ФС антибиотиков: в 2005 г. соответствующие мощности использовались всего лишь на 5,5%. Немаловажной причиной низких показателей использования производственных мощностей явилось то, что они не соответствовали структуре спроса на ФС. Не производились (или производились в небольшом количестве) ФС лекарственных препаратов для лечения ряда серьезных заболеваний, сохранялся выпуск устаревших препаратов. Особенно велики были пробелы в ассортименте противоопухолевых препаратов, инсулинов и других препаратов для лечения эндокринных заболеваний, антибиотиков цефалоспоринового ряда, средств для анестезии, отдельных видов сердечно-сосудистых препаратов, медикаментов для лечения бронхиальной астмы и др.

Таблица 6.

Динамика средних производственных мощностей по производству ФС, % (к 1992 г.) [3]

Годы	Витамины	Антибиотики	Синтетические лекарственные средства	Среднегодовая мощность всего
1992	100	100	100	100
1993	106,2	113,9	97,0	105,6
1994	99,3	110,7	87,7	91,5
1995	87,6	108,0	78,8	82,8
1996	52,1	105,9	72,1	72,5
1997	52,1	105,3	57,2	61,1
1998	51,4	91,3	56,4	59,0
1999	44,4	105,8	52,9	56,8
2000	37,0	110,1	49,8	53,7
2001	22,5	106,9	46,5	48,9
2002	18,4	97,1	43,5	45,1
2003	44,1	104,7	28,4	47,7
2004	44,6	37,4	17,1	40,1
2005	44,8	36,3	17,0	40,1

К 2005 г. промышленный выпуск ФС осуществлялся менее чем 20 предприятиями по достаточно ограниченному перечню субстанций [5]. При этом, как следует из данных рисунка 1, объем производимых ФС, использовавшихся для собственного производства ГЛС, составлял 35%, а на рынок поступало 65% продукции.

Таблица 7.

Динамика использования производственных мощностей по производству ФС в 1992–2005 гг. (%) [3]

Год	Витамины	Антибиотики	Синтетические лекарственные средства	Среднегодовая мощность всего
1992	46,4	39,8	85,6	55,1
1993	28,9	45,6	73,8	36,4
1994	22,9	33,8	62,8	30,2
1995	19,5	36,2	39,1	24,5
1996	20,5	34,5	41,7	24,5
1997	18,8	23,8	46,6	22,9
1998	14,7	24,3	43,1	18,5
1999	13,2	26,6	42,2	18,7
2000	11,5	27,0	39,3	17,2
2001	6,8	26,8	31,9	12,6
2002	7,6	18,9	46,5	12,1
2003	10,1	8,7	45,7	12,8
2004	23,6	4,6	25,6	22,0
2005	23,9	5,5	26,7	22,4

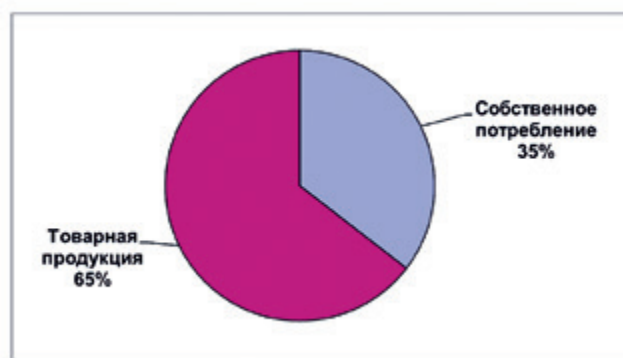


Рисунок 1. Производство ФС и его распределение по типам продукции [6]

В обеспечении производства ГЛС доля высокотехнологичных ФС (более 6 стадий синтеза) составляла 35% (в том числе 15%, произведенных в РФ) в количественном выражении и 34% (в том числе 5%, произведенных в РФ) в денежном, а доля биотехнологических – соответственно 39% в денежном выражении, из которых в РФ производится всего 2% [7].

В конце XX века все еще продолжался экспорт ФС из России. Вместе с тем его объем, так же как и производство ФС, сокращался. Так, в 1998 г. сокращение по ФС с наибольшими объемами экспорта, занимающими 75% в общем объеме экспорта, составило

49% от уровня предшествующего года, а в 1999 г. падение продолжилось и объем их экспорта сократился еще на 13%, составив 34,8 млн долл. США. Данные о ФС с наибольшими объемами экспорта приведены в таблице 8.

Таблица 8.

ФС с наибольшими объемами экспорта в 1997–1999 гг. (тыс. долл. США) [8]

Наименование ФС \ Годы	1997	1998	1999
Витамин А ацетат	49127,7	17364,4	14658,8
Кислота борная	8962,3	13764,3	5158,8
Эритромицина тиоцианат	6720,9	2424,5	4245,2
Цинка оксид	0,984	15,5	2532,6
Бензилпенициллина калиевая соль	9249,2	1855,5	2234,6
Ретинола ацетат	0	0	2123,5
Эритромицин	1447,8	4361,1	1377,9
Неовир	464,8	169,6	948,8
Стрептомицина сульфат	55,4	0	786,5
Фенол	2537,7	88,5	775,5
Всего	78566,7	40043,5	34842,2

В качестве положительных явлений в разработке и производстве ФС на рубеже XX и XXI веков можно отметить то, что ещё продолжалось государственное финансирование небольшого числа проектов по разработке технологий получения ФС и ГЛС воспроизведенных препаратов, а именно:

- трописетрона для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, мощностью 8 тыс. ампул на ООО «Медтехфарм»;
- доксорубицина для лечения онкологических заболеваний во флаконах для инъекций; этот препарат предполагалось выпускать на Омутнинской опытной научно-производственной базе после выделения средств на закупку соответствующего оборудования;
- плазмозамещающего препарата декстрана-1000; препарат предполагалось выпускать на опытном производстве Государственного института кровезаменителей и медицинских препаратов;
- противотуберкулезного препарата пиразинамида, производство которого предполагалось организовать на ОАО «Синтвита».

Также финансировались инновационные проекты, например на СКТБ «Технолог» было организовано

производство ФС нового оригинального, не имеющего структурных аналогов отечественного радиосенсибилизатора – ксантобина, объемом 300 кг/год. Также СКТБ «Технолог» наладило производство ФС деполяризующего мышечного релаксанта дитилина в объеме 600 кг/год. Имелись и другие положительные примеры. Так, компания «Алтайвитамины» весь объем выпускаемой продукции номенклатурой более 60 наименований производила из отечественного сырья, при этом непрерывно совершенствовалась технология его переработки. Предприятие имело прибыльное производство продукции, востребованной рынком, что позволило ему интенсивно развиваться и финансировать переход на стандарты GMP. Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов производил высокотехнологичные ФС, используя новейшие биотехнологии, и лекарственные формы на их основе и реализовывал их по ценам, значительно более низким, чем у зарубежных аналогов. ОАО «Омутинская научно-промышленная база» производило ФС для лечения онкологических заболеваний и поставляло их в том числе за рубеж.

На фоне общей тенденции по выводу из строя производственных мощностей по производству субстанций имел место и ввод производственных мощностей. Данные об этом за период 2002–2004 гг. приведены в таблице 9.

Таблица 9.

**Ввод производственных мощностей
по производству отдельных видов ФС
в 2002–2004 гг., т [3]**

Группы продукции	Наименование предприятий	Виды продукции	Ввод мощностей
ФС, всего, в т.ч.			1640,2
Синтетические лекарственные средства			1579,0
	ОАО «Усолье-Сибирский ХФК» (Иркутская область)	Эуфиллин Фенобарбитал Анальгин Ксантиноланикотинат	24,0 130,0 1350,0 75,0
	ООО «Полисинтез» (г. Белгород)	Кислота акридонуксусная	3,2
	ОАО «Фармстандарт – Лексредства» (Курск)	Валидол	16,0
Витамины			1,2
	ООО «Полисинтез» (г. Белгород)	Бета-каротин микробиологический	1,1
	ОАО «УфаВита»	Кокарбоксилаза	0,1
Антибиотики			60,0
	ОАО «Усолье-Сибирский ХФК» (Иркутская область)	Ампицилина тригидрат	60,0

Вместе с тем, несмотря на отдельные положительные примеры в производстве ФС в России на рубеже XX и XXI веков, следует сделать вывод, что их производство в тот период переживало глубокий кризис, выражавшийся в неуклонном сокращении производства отечественных ФС (по всем их видам: синтетические, антибиотики, витамины) и уменьшении производственных мощностей и степени их загрузки.

Это, в свою очередь, привело к тому, что предприятия по производству ГЛС перешли на использование импортных ФС, отдавая предпочтение продукции Китая и Индии, как более дешевой, и ФС из стран Европы, как современным и высокоэффективным. Их объем увеличивался пропорционально увеличению выпуска ГЛС. Импорт ФС превратился из средства дополнения отечественного ассортимента мировыми фармацевтическими новинками в средство заполнения пустот, образовавшихся в отечественном ассортименте в результате прекращения выпуска российскими заводами традиционных ФС. Многие из них перешли на выпуск ГЛС, преимущественно импортозамещающих. В балансе лекарственных ресурсов страны стали преобладать импортные препараты. Таким образом, фармацевтическая промышленность России стала зависимой от поставок ФС по импорту. Следует согласиться с той точкой зрения, что импортозависимость в обеспечении ФС отечественного производства ГЛС стала главной угрозой лекарственной безопасности страны [2, 9–12]. Заметим, что эта зависимость производства ГЛС в России от импорта ФС не преодолена до сих пор.

ПРИЧИНЫ КРИЗИСА В ПРОИЗВОДСТВЕ ФС

Причины кризиса в производстве ФС можно разделить на макроэкономические, связанные с переходом от административно-командной экономики к рыночной, и специфические для отрасли.

В качестве первых можно назвать следующие:

- дезорганизация работы промышленных предприятий практически во всех отраслях экономики, вызванная нарушением кооперационных связей между потребителями и поставщиками;
- поспешная, непродуманная и принудительная приватизация, породившая новых частных собственников фармацевтических предприятий, которые далеко не всегда, как это себе представляли реформаторы, были эффективными частными собственниками;
- резкий рост цен на энергоносители, транспортные услуги, сырье;
- гиперинфляция, практически лишившая предприятия оборотных средств;

- либерализация режима импорта: ослабление таможенных барьеров в сочетании с льготами для иностранных поставщиков.

Кроме макроэкономических причин кризиса в производстве ФС, о которых было сказано выше, имелись и специфические для отрасли:

- уменьшение объемов или прекращение выпуска различных видов сырья, необходимых для синтеза многих видов химических ФС;
- высокие цены на сырье, используемое в технологических процессах синтеза ФС;
- недостаточный спрос на отечественные ФС в связи с их неконкурентоспособностью по цене по сравнению с ФС, предлагаемыми иностранными производителями, при этом попытки сократить издержки, используя такие средства, как замораживание заработной платы, резкое сокращение расходов на научные исследования и опытные разработки, на внедрение системы обеспечения качества, не только не повысили конкурентоспособность, но и создали системные проблемы для самого существования производства ФС;
- обновление реестров лекарственных средств, связанное с моральным устареванием или запрещением к использованию традиционных препаратов советской номенклатуры, и, соответственно, невостребованность ФС для их производства;
- государственный контроль за ценами на лекарственные средства, предусматривавший искусственное ограничение рентабельности производства в условиях гиперинфляции, что, в свою очередь, лишало предприятия фармацевтической промышленности как собственных ресурсов для развития, так и возможности получения банковского кредита вследствие нежелания банков кредитовать нерентабельные предприятия;
- устаревание материально-технической базы производства ФС и недостаточность средств на её модернизацию и реновацию;
- несовершенство технологических процессов, обуславливающее высокую энергоёмкость производства ФС;
- экологические проблемы, связанные с несовершенством очистки технологических выбросов с учетом крайне неблагоприятной экологической ситуации на территориях локации заводов по производству ФС.

В начале 1990-х годов в значительной степени было утрачено производство многих компонентов и видов сырья, необходимых для производства ФС. Сложность проблемы заключается в том, что необходимо множество компонентов, обеспечивающих произ-

водство конкретной ФС. Так, в производстве папаверина, например, применяется 38 наименований сырья. В силу разных причин были остановлены крупнотоннажные производства ФС (паранитрохлорбензол, техническая салициловая кислота, фенилметилпиразолон, метиловый эфир бензосульфокислоты, метилмочевина, мета-нитроацетофенон, диметилмочевина, тионилхлорид и т.д.). Также было остановлено производство таких важных для производства ФС видов химического сырья, как пиперазин, антралиловая кислота, 2,5-дихлорнитробензол, бензонат натрия, ацетоуксусный эфир и многие другие. Что касается импорта химических интермедиатов, то «производство ФС тесно связано с химическим производством и доступностью химических интермедиатов, которые в большинстве также производятся за рубежом и, как правило, теми же производителями, которые и импортируют в Россию ФС. Поэтому цена интермедиатов зачастую контролируется зарубежными производителями с таким расчетом, чтобы производство ФС из них в России было невыгодно» [13].

В период с 1987 по 1999 гг. в России практически прекратились научно-исследовательские работы по созданию и внедрению новых отечественных оригинальных препаратов вследствие отсутствия бюджетного финансирования. Ранее созданные и всемирно известные отраслевые научные центры вынуждены были свернуть незавершенные исследовательские работы, многие из них вообще прекратили свое существование. Приведем вопиющий пример, когда из-за недостатка финансовых средств для оплаты отопления здания федерального государственного унитарного предприятия «Государственный научный центр по антибиотикам» погибла уникальная коллекция штаммов-продуцентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обобщая вышеизложенное, можно сделать главный вывод о том, что рыночные механизмы оказались не способны не только обеспечить устойчивое развитие подотрасли фармацевтической промышленности по производству ФС, но, более того, их действие привело к глубокому и затяжному кризису в этой сфере. Именно поэтому решение проблем, оставшихся в наследство от кризиса в разработке и производстве ФС на рубеже XX и XXI веков, в настоящее время связывается с инновационным сценарием, предусмотренным Стратегией развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года. Одной из целей Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года [7] и принятой на ее основе федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [14] является обеспечение производства готовых лекарственных препаратов син-

тетическими и биотехнологическими ФС на основе технологической модернизации производства.

Для достижения этой цели предусмотрен комплекс мер, включающий в себя широкомасштабную государственную поддержку:

- разработки новых инновационных ФС;
- проведения доклинических и клинических испытаний;
- развития кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической промышленности;
- технологического перевооружения и модернизации фармацевтических предприятий по производству ФС.

В рамках общих мероприятий, предусмотренных федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», к настоящему времени разработаны конкретные предложения по:

- внедрению прорывных технологий ФС, включающих в себя интенсивный микрореакторный синтез ФС и ключевых интермедиатов, промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для асимметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и ФС, технологию «single-use» производства ФС [15];
- заключению в соответствии с законом № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» от 31 декабря 2014 г. специальных инвестиционных контрактов на разработку технологий ФС и производство лекарственных препаратов полного цикла;
- изменению нормативно-правового пространства государственных закупок лекарственных средств, предусматривающему установление дополнительных преференций для лекарственных препаратов полного цикла, так называемой трехступенчатой системы преференций [16, 17];
- разработке образовательных программ различного уровня подготовки кадров, обеспечивающих получение специальных компетенций по разработке и технологиям ФС.

Реализация комплекса вышеуказанных мероприятий позволяет гарантировать национальную безопасность России в сфере лекарственного обеспечения.

ЛИТЕРАТУРА

1. В.И. Дорофеев. Фармацевтическая промышленность России в условиях переходного периода. – М.: Медицина. 1995. С. 11–20, 144 с.

2. А.А. Лин, Д.М. Слепнев. Импортозависимость обеспечения отечественного производства лекарств фармацевтическими субстанциями как проблема лекарственной безопасности России // Вестник Сибирского института бизнеса и информационных технологий. Научно-практический журнал. 2012. № 4. С. 28–32.
3. С. Романова, В. Захарова, Д. Журов. Надежда умирает последней // Ремедиум. 2006. № 3. С. 56–63.
4. Субстанции антибиотиков: будущее рынка в России. URL: <http://newchemistry.ru/letter.php?nid=3430> (дата обращения 29.01.2016).
5. Современное состояние и перспективы развития российской фармацевтической промышленности. URL: <http://www.veb.ru/common/upload/files/veb/analytics/fld/20120816pharma.pdf> (дата обращения 28.05.2016).
6. А.М. Потапов. Методические подходы к обоснованию мер государственного регулирования рынка фармацевтических субстанций в Российской Федерации.: дис. ... канд. фарм. наук. – Санкт-Петербург. 154 с.
7. Приказ Минпромторга России от 23.10.2009 г. № 956. «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
8. В. Захарова, С. Романова. Состояние производства субстанций лекарственных средств // Ремедиум. 2001. № 9. С. 28–32.
9. А.А. Лин, Д.М. Слепнев, М.С. Румянцев. Тотальная импортозависимость фармацевтического рынка – угроза национальной безопасности России // Экономическое возрождение России. 2014. № 1. С. 141–149.
10. А.А. Лин, С.В. Соколова, Т.Ю. Дельвиг-Каменская. Фармацевтический рынок: причины и количественная мера импортозависимости // Проблемы современной экономики. 2015. № 4 (55). С. 273–277.
11. А.А. Лин, Б.И. Соколов, Д.М. Слепнев. Фармацевтический рынок: производство лекарственных средств в России // Проблемы современной экономики. 2013. № 1(45). С. 191–195.
12. Н.Б. Леонидов, Т.А. Воронина, С.Я. Скачилова, Н.Б. Демина, А.И. Губанок, А.А. Кузьмин. Развитие фармацевтической промышленности и национальная безопасность России // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2014. № 4(8). С. 15–20.
13. И.А. Василенко, С.А. Толмачев. Перспективы создания производства фармацевтических субстанций в России // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2015. № 1(10). С. 190–195.
14. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».
15. L.M. Ogorodova, Z.M. Golant, I.N. Tarasov, I.A. Narkevich, A.A. Lin, N.S. Kartashova. Model breakthrough technologies as a tool to support import substitution in the pharmaceutical industry // International review of management and marketing. 2016. V. 6. S1. P. 59–66.
16. И.А. Наркевич, З.М. Голант, Н.С. Карташова. Установление особенностей описания объекта государственной закупки «лекарственный препарат» как необходимое условие предоставления преференций локальным производителям // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 1(14). С. 232–236.
17. Н.С. Карташова. Государственные закупки как инструмент локализации производства лекарственных средств: автореф. дис. ... канд. фарм. наук. – Санкт-Петербург, 2016. 19 с.