

Вестник Евразийской науки / The Eurasian Scientific Journal <https://esj.today>

2024, Том 16, № 2 / 2024, Vol. 16, Iss. 2 <https://esj.today/issue-2-2024.html>

URL статьи: <https://esj.today/PDF/88ECVN224.pdf>

5.2.3. Региональная и отраслевая экономика (экономические науки)

Ссылка для цитирования этой статьи:

Сафронова, Ж. С. Анализ экономического развития производственного фармацевтического рынка лекарственных препаратов / Ж. С. Сафронова, М. Р. Шайдулин // Вестник евразийской науки. — 2024. — Т. 16. — № 2. — URL: <https://esj.today/PDF/88ECVN224.pdf>

For citation:

Safronova Zh.S., Shaidulin M.R. Analysis of economic development of the pharmaceutical drugs market manufacture. *The Eurasian Scientific Journal*. 2024;16(2): 88ECVN224. Available at: <https://esj.today/PDF/88ECVN224.pdf>. (In Russ., abstract in Eng.)

УДК 332.05

Сафронова Жанна Сергеевна

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия
Доцент кафедры «Экономики и управления»
Кандидат педагогических наук, доцент
E-mail: shan_safronova@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2231-5655>
РИНЦ: https://elibrary.ru/author_profile.asp?id=430717

Шайдулин Михаил Русланович

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия
E-mail: shajdulin.mihail@spcpu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-3528-5651>
РИНЦ: https://elibrary.ru/author_profile.asp?id=1216187

Анализ экономического развития производственного фармацевтического рынка лекарственных препаратов

Аннотация. Целью исследования является анализ развития отечественного производственного фармацевтического рынка лекарственных препаратов с 2008 по 2023 гг. Авторы анализируют основные этапы развития фармацевтической отрасли в рамках стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года обращают внимание на ключевые факторы, повлиявшие на качество и объем выпускаемой продукции. В статье подчеркивается, что меры государственной поддержки в виде необходимых законодательных инициатив оказали существенное влияние на выпуск отечественной фармацевтической продукции в виде лекарственных препаратов. В рамках статьи выделены характерные особенности функционирования фармацевтического рынка лекарственных препаратов и факторы, оказывающие влияние на данный процесс. Продемонстрированы объем фармацевтического рынка России, динамика роста цен на рецептурные, безрецептурные, импортные и произведённые в России лекарственные препараты. Сделан акцент на значении разработки и функционирования современной фармацевтической системы качества, основанной на надлежащей производственной практике, Решении Совета Евразийской экономической комиссии и риск-ориентированном подходе, устанавливающей определенные гарантии для производства и потребителей лекарственной продукции. Сделан вывод, что в результате всех нововведений фармацевтическая отрасль была подготовлена к внешним угрозам, а производители лекарственных препаратов сумели адаптироваться к требованиям рынка и

справиться с новыми вызовами. На данный момент проблемными аспектами развития отрасли являются необходимость поиска новых рынков сбыта, поставщиков как сырья, так и оборудования, импортозамещение, разработка и выпуск оригинальных препаратов отечественного производства и др.

Ключевые слова: фармацевтический рынок; динамика; прибыль; лекарственные препараты; производственные компании; аналитические данные; импорт; продажи

Введение

Фармацевтическая промышленность, являясь одной из наиболее сложных и комплексных отраслей химической и биотехнологической индустрии, играет ключевую роль в развитии медицины, трансформируя фундаментальные исследования в инновационные лекарственные средства, спасающие жизни и улучшающие здоровье миллионов людей.

К фармацевтической промышленности предъявляются жёсткие требования, включающие высокий уровень научных исследований, использование инновационных технологий, наличие квалифицированного персонала и строгий контроль качества на всех этапах производства, хранения и дистрибуции лекарственных средств.

Высокая инвестиционная ёмкость фармацевтики обусловлена длительным и дорогостоящим процессом разработки новых лекарственных средств, который может занимать более 10 лет и стоить миллиарды долларов, а также необходимостью проведения обширных доклинических и клинических исследований для подтверждения безопасности и эффективности. Фармацевтические компании инвестируют значительные средства в исследования и разработки, являющиеся основой инноваций в отрасли.

Фармацевтические компании имеют различные формы собственности, от государственных до частных и смешанных [1]. Производство лекарственных средств строго регламентируется нормативно-правовыми актами в сфере здравоохранения, а осуществление финансово-хозяйственной деятельности в этой области возможно только при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность.

На современном этапе развития отрасли перед производственными фармацевтическими компаниями поставлен ряд амбициозных задач, которые необходимо решить в сжатые сроки. Для того, чтобы понять возможности и тенденции развития рынка, вероятные препятствия на пути достижения целей, важно проанализировать предыдущие значимые этапы и результаты влияния различных факторов внешней среды на фармацевтическую отрасль России, чем обусловлена актуальность исследования.

Целью данной статьи является анализ развития отечественного производственного фармацевтического рынка лекарственных препаратов в период наиболее интенсивных преобразований фармацевтической промышленности с 2008 по 2023 гг.

Методология исследования основывается на трудах Е.О. Трофимовой [2], В.А. Орлова [3], А.В. Коваленко [4], А.А. Халимовой [4], А.И. Овод [5] и др., посвящённых анализу фармацевтической промышленности, розничных аудитах DSM Group¹, аналитических данных Федеральной службы государственной статистики.² Методы исследования: системный анализ, синтез, обобщение.

¹ Аналитические отчёты URL: <https://dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/> (дата обращения: 01.04.2024).

² Федеральная служба государственной статистики URL: <https://rosstat.gov.ru/> (дата обращения: 01.04.2024).

Толчок к бурному развитию фармацевтической отрасли дала стратегия «Фарма-2020».³ Её осуществление планировалось в три этапа: I этап — 2009–2012 годы, II этап — 2013–2017 годы, III этап — 2018–2020 годы. Меры государственной поддержки оказали положительное влияние на спрос и обеспечение высоких темпов роста внутреннего производства фармацевтической продукции, что привело к увеличению объёма рынка и повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической продукции на отдельных мировых рынках. В результате реализации программы «Фарма-2020» объём производства лекарственных средств в стоимостном выражении вырос в 6,3 раза, доля лекарственных препаратов, произведённых на территории России, выросла на 11,6 процентных пунктов.⁴ К сожалению, не удалось достичь всех поставленных в стратегии задач, например увеличения объёма экспорта, общего производства лекарственных препаратов, разработки оригинальных препаратов и др.

Благодаря Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 было регламентировано производство и усилен контроль качества лекарственных средств, что неизбежно породило определённые бюрократические проблемы.⁵ На смену Федеральному закону «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 N94-ФЗ⁶ в 2014 году вступил в силу закон о федеральной контрактной системе (ФКС) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ⁷, таким образом предпринята попытка воплощения системного подхода в работе с государственными и муниципальными контрактами, введение планирования, разработка годовых планов-графиков, мониторинг и аудит производственных закупок. Была создана единая общедоступная информационная система, содержащая данные обо всех этапах госзакупок. «В то же время способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в основном остаются прежними. Кроме того, закон в полном своём виде вступает в силу с 2017 г., и такие нормы, как планирование госзакупок, вводятся только с 2015 г., а общественное обсуждение и осуществление госзакупок в соответствии с годовыми планами-графиками — только с 2016 г.» [6, с. 36].

Правила Good Manufacturing Practice (далее GMP)⁸ — один из основных элементов системы обеспечения качества лекарственных средств, они отражают объективные тенденции развития отрасли, пути развития и модернизации. До 2008 года в руководстве GMP не было конкретной методологии к внедрению системы качества у производителей лекарственных средств, что так или иначе тормозило развитие фармацевтической промышленности.

³ Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года URL: https://base.garant.ru/4189282/#block_10000 (дата обращения: 02.04.2024).

⁴ Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года URL: <http://static.government.ru/media/files/HqCzKkoTf7fzVdKSYbhNiZHzWTEAAQ3p.pdf> (дата обращения: 02.04.2024).

⁵ Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» URL: <https://docs.cntd.ru/document/499029882> (дата обращения: 03.04.2024).

⁶ Федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 N94-ФЗ URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_54598/ (дата обращения: 03.04.2024).

⁷ Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N44-ФЗ URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624/ (дата обращения: 03.04.2024).

⁸ Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200071754> (дата обращения: 03.04.2024).

Следующей вехой в развитии производства лекарственных средств стало Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» устанавливает, что «Производитель должен производить лекарственные средства таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и (или) протоколу клинического исследования и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств». ⁹ Стандарты надлежащей производственной практики производства лекарственных средств устанавливают требования к системе управления качеством, персоналу, помещениям, оборудованию, документации, производству, сертификации, рекламациям, организации самоконтроля.

Для выполнения всех требований и соответствия критериям, на предприятии должна быть всесторонне разработанная и правильно функционирующая фармацевтическая система качества, основанная на GMP и риск-менеджменте. Все элементы этой системы закреплены документально, контролируется её эффективность, а также утверждены квалифицированным персоналом. Фармацевтическая система качества гарантирует:

- управление знаниями о продукции и процессе её производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла продукции;
- операции по производству и контролю точно определены и соответствуют требованиям правил GMP;
- ответственность и обязанности руководителей чётко определены;
- принятие мер для производства, поставки и использования исходных материалов, соответствующих установленным требованиям, а также для выбора и контроля поставщиков и для проверки того, что каждая поставка получена от утверждённых поставщиков (утверждённой цепи поставки);
- установление и поддержание контролируемого состояния посредством разработки и использования эффективного мониторинга и систем контроля в отношении проведения процесса и качества продукции;
- проведение необходимого контроля промежуточной продукции, любого другого контроля в процессе производства, и осуществление валидации;
- оказание содействия постоянному улучшению посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции;
- лекарственные препараты не будут выпущены в обращение до того, как уполномоченное лицо не удостоверит, что каждая серия продукции была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье и правил GMP;
- предприняты достаточные меры, обеспечивающие поддержание качества лекарственных препаратов в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении и др.⁹

Современная концепция фармацевтической системы качества основана на подходе International Conference of Harmonization (далее ICH).¹⁰

⁹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026099> (дата обращения: 02.04.2024).

¹⁰ International Conference of Harmonization URL: <https://www.ich.org/> (дата обращения: 02.04.2024)

ICH представляет собой международную инициативу, направленную на гармонизацию требований к регистрации лекарственных препаратов для человека. Фундаментальный принцип ICH гласит, что качество неотъемлемо от всех этапов жизненного цикла лекарственного средства: возникает и подтверждается на стадиях фармацевтической разработки и оценки эквивалентности; обеспечивается при переносе технологии и промышленном производстве; оценивается и совершенствуется на протяжении всего жизненного цикла продукта. Этот принцип детализирован в трёх ключевых руководствах ICH: ICH Q8 «Фармацевтическая разработка»¹¹ фокусируется на научном обосновании и контроле качества в процессе разработки лекарственных средств; ICH Q9 «Управление рисками по качеству»¹² устанавливает систематический подход к оценке и снижению рисков, связанных с качеством лекарственных средств; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»¹³ определяет модель фармацевтической системы качества (PQS), охватывающую все аспекты производства и контроля качества лекарственных средств. Интеграция положений ICH Q10 в структуру надлежащей производственной практики знаменует собой переход к модели PQS, применимой на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, способствуя повышению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также оптимизации производственных процессов и снижению рисков (табл. 1).

Таблица 1

Концепция фармацевтической системы качества в рамках подхода ICH

Руководство	Описание
<i>ICH Q8</i> <i>«Фармацевтическая разработка»</i>	Фокусируется на научном обосновании и контроле качества в процессе разработки лекарственных средств. Описывает принципы и подходы к разработке лекарственных средств, включая определение целевого профиля качества, идентификацию критических атрибутов качества и разработку стратегии контроля качества. Способствует внедрению научно обоснованных и эффективных подходов к разработке лекарственных средств, что позволяет сократить время и затраты на разработку, а также повысить качество и безопасность лекарственных средств.
<i>ICH Q9</i> <i>«Управление рисками по качеству»</i>	Устанавливает систематический подход к оценке и снижению рисков, связанных с качеством лекарственных средств. Описывает принципы и инструменты управления рисками по качеству, включая идентификацию рисков, оценку рисков, контроль рисков и мониторинг эффективности мер по снижению рисков. Способствует проактивному управлению рисками по качеству, что позволяет снизить вероятность возникновения проблем с качеством лекарственных средств и обеспечить их безопасность и эффективность.
<i>ICH Q10</i> <i>«Фармацевтическая система качества»</i>	Определяет модель фармацевтической системы качества (PQS), охватывающую все аспекты производства и контроля качества лекарственных средств. Описывает элементы PQS, включая управление качеством, обеспечение качества, контроль качества и улучшение качества. Способствует созданию эффективной и всеобъемлющей системы качества, что позволяет повысить качество, безопасность и эффективность лекарственных средств, а также оптимизировать производственные процессы и снизить риски.

Составлено авторами на основе руководств ICH

¹¹ ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Development Q8(R2) https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf (дата обращения: 02.04.2024).

¹² ICH Harmonised Tripartite Guideline: Quality Risk Management Q9 https://database.ich.org/sites/default/files/Q9_Guideline.pdf (дата обращения: 02.04.2024).

¹³ ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Quality System Q10 <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf> (дата обращения: 02.04.2024).

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтические предприятия занимаются производством лекарственных препаратов, средств, субстанций.⁷ В свою очередь, препараты дифференцируются по различным признакам — форма выпуска, рецептурные и безрецептурные (Rx и OTC), оригинальные и дженерики, возмещаемые и не возмещаемые. В отдельные группы входят препараты перечня жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее ЖНВЛП) и препараты для лечения орфанных заболеваний.

На основе аналитических данных Федеральной службы государственной статистики, аналитических отчётов DSM Group¹, можно представить динамику основных экономических факторов отечественного фармацевтического рынка готовых лекарственных препаратов.

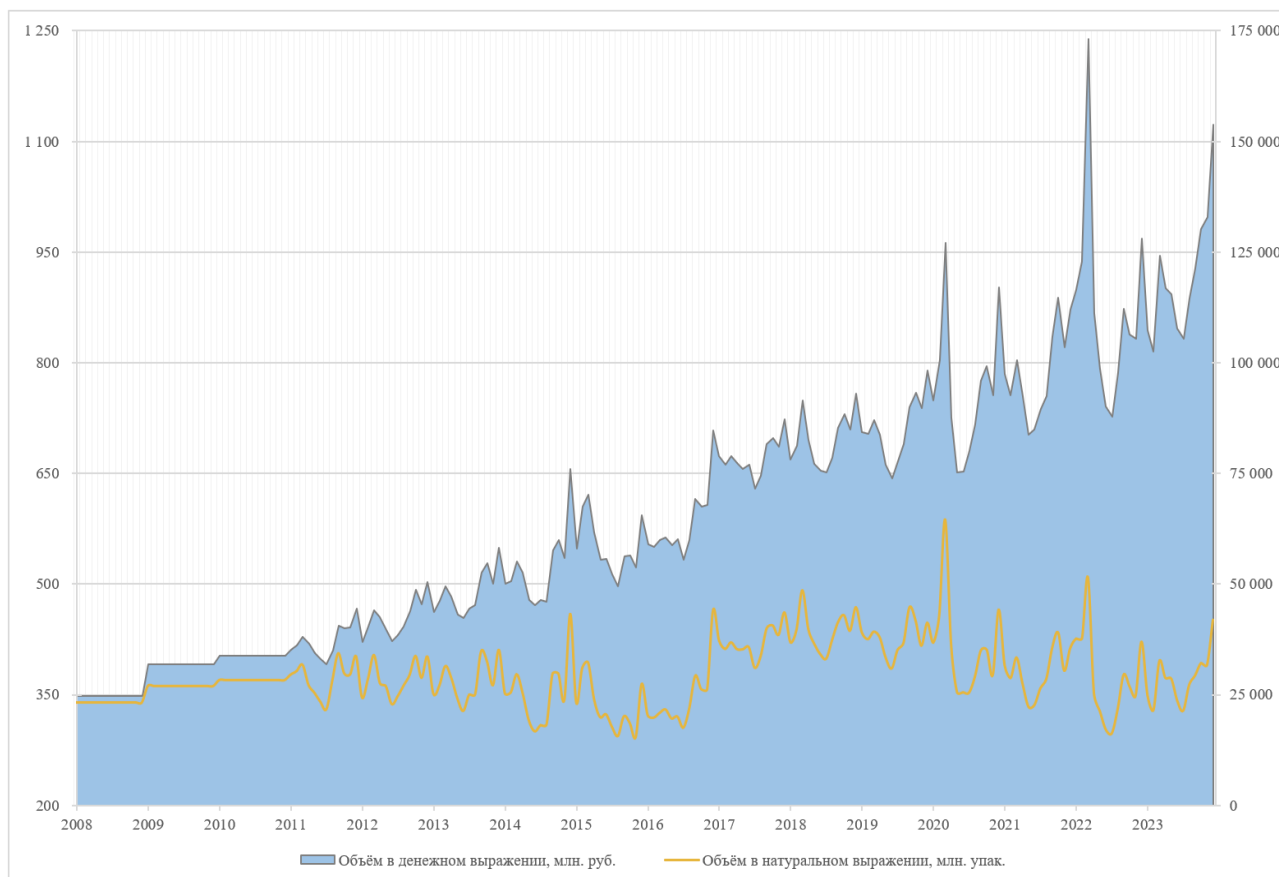


Рисунок 1. Объём фармацевтического рынка России за 2008–2023 год (составлено авторами на основе аналитических отчётов DSM Group)

Из данных, представленных на графике, можно определить характерные особенности, свойственные фармацевтическому рынку России. В летние периоды наблюдается спад общего объёма рынка лекарственных препаратов как в стоимостном, так и в натуральном выражениях, рост — в периоды поздней осени до ранней весны (с октября по апрель).

Показательными являются конец 2014 года (первые санкции), начало 2020 года (COVID-19), начало 2022 года (эффект массового санкционного воздействия) — каждый из периодов характеризуется стремительным подъёмом на короткий срок и спадом объёма в денежном выражении. Положительные пиковые значения: декабрь 2023 — 154 млрд руб. и 451 млн упаковок со средней ценой в 340,5 руб. за упаковку; март 2022 — 173 млрд руб. и 508 млн упаковок со средней ценой в 314,1 руб. за упаковку; март 2020 — 127 млрд руб. и 587 млн упаковок со средней ценой в 216,2 руб. за упаковку. Отрицательные пиковые значения: февраль 2023 — 103 млрд руб. и 323 млн. упаковок со средней ценой в 311,9 руб. за упаковку;

июль 2022 — 88 млрд руб. и 297 млн упаковок со средней ценой в 295,6 руб. за упаковку; май 2020 — 75 млрд руб. и 353 млн упаковок со средней ценой в 213,4 руб. за упаковку.

Следует отметить, что несмотря на все отрицательные факторы, отрасль гибко реагирует на вызовы, эффективно справляется с внешними угрозами, позволяя промышленности развиваться. За исследуемый период объём в денежном выражении вырос с 296 млрд руб. до 1 432 млрд руб. (483,8 %), объём в натуральном выражении практически сохраняет позиции с небольшим приростом в 9,6 %.

Анализ динамики средневзвешенных цен за упаковку лекарственного препарата, а также нескольких категорий: рецептурные, безрецептурные, импортные и произведённые в России — позволил сделать следующие выводы (рис. 2).

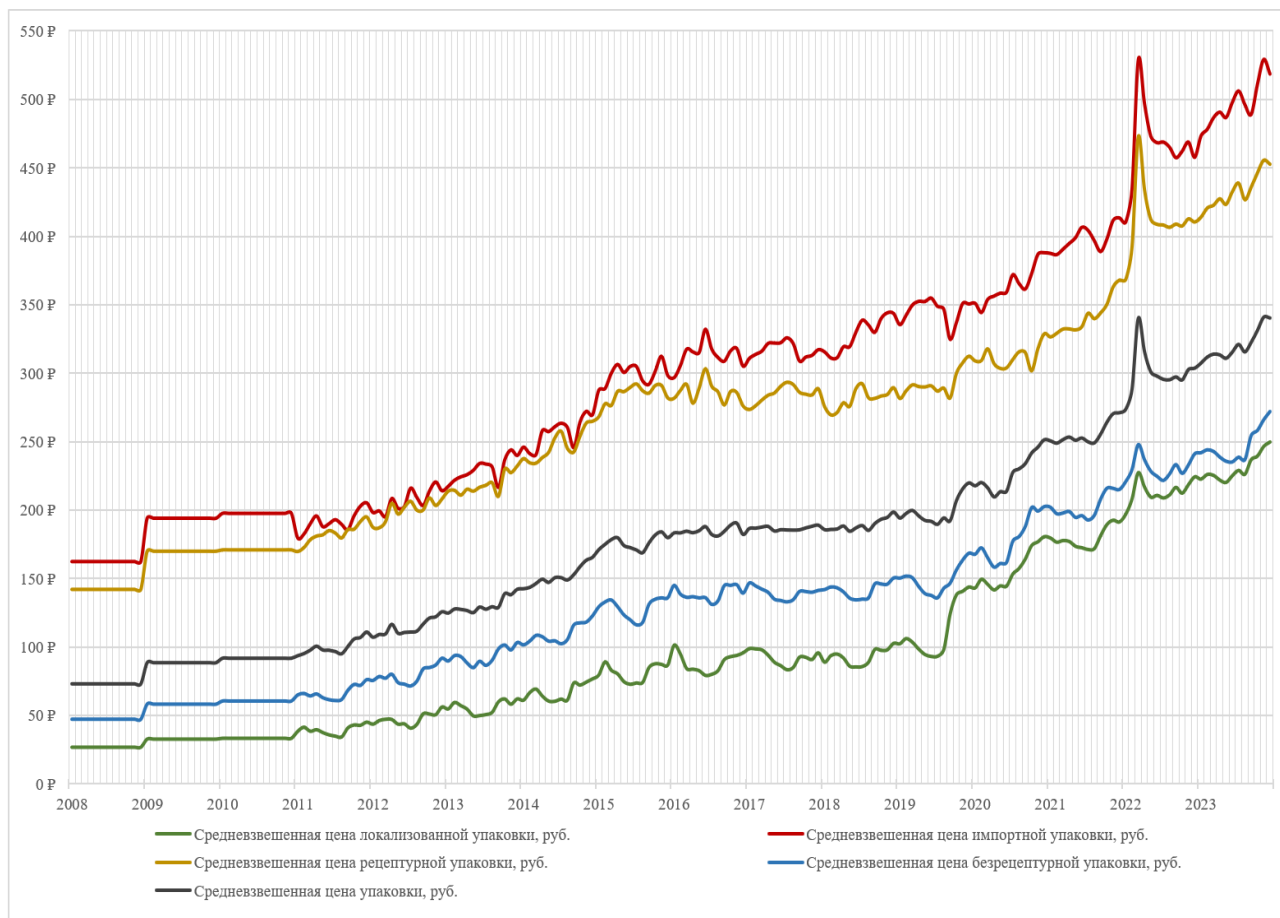


Рисунок 2. Динамика средневзвешенных цен за упаковку лекарственного препарата на фармацевтическом рынке России за 2008–2023 год (составлено авторами на основе аналитических отчётов DSM Group)

Период перехода с 2008 по 2009 характеризуется резким ростом цен на импортные и рецептурные лекарственные препараты, в то время как отечественные и безрецептурные характеризуются меньшим ростом цены. Период с 2011 до конца 2014 года характеризуется постепенным равномерным ростом средневзвешенной цены всех категорий лекарственных препаратов. С 2015 по конец 2019 года локализованные и безрецептурные препараты незначительно изменились в цене, в то время как импортные и рецептурные — подорожали в 2015 примерно на 20 %. Пандемия COVID-19 дала толчок к общему росту цен на все лекарственные препараты, сохраняя данную тенденцию до своего окончания. Значительный скачок цен, особенно на импортные и рецептурные препараты, произошёл к концу первого квартала 2022 года, что объясняется новыми санкциями для России и уходом множества

зарубежных производителей и импортного капитала с отечественного рынка [7]. Однако в следующие полгода произошла корректировка цен с сохранением тенденций к росту.

Начало действия программы «Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года»⁴ совпало с введением санкционных ограничений в 2022 году и отказом проводить клинические испытания и продвигать свои препараты в России таких крупных компаний, как Pfizer, Lilly, MSD, Sanofi [8]. Если целью «Фарма-2020» являлось «создание условий для её перехода на инновационную модель развития <...> при общем увеличении обеспеченности нуждающихся лекарствами до среднеевропейского уровня как по количественным, так и по качественным показателям»³, то для текущей стратегии поставлена цель обеспечить Россию качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами, обладающими конкурентоспособностью на внутреннем и внешнем рынках, а также реализовать экспортный потенциал фармацевтической промышленности.⁴ Закономерно, что «одной из причин акцентированного внимания правительства к стимулированию роста отечественной фарминдустрии является курс на импортозамещение лекарственных средств» [9], а также стремление к развитию производства собственных фармацевтических субстанций. Это необходимое условие для реализации программ импортозамещения, и в первую очередь, закрытия потребностей собственного рынка, поскольку к концу срока действия стратегии предполагается переход на экспортно-ориентированное производство.

На данный момент перед фармацевтической отраслью стоит задача сохранения требуемого уровня лекарственного обеспечения, доступности эффективных и безопасных лекарственных препаратов, предоставления льготных кредитов для фармацевтического сектора, создания выгодных условий для развития особых экономических зон, где функционируют производственные фармацевтические предприятия, поиск поставщиков сырья и оборудования из дружественных стран, расширения рынка сбыта, разработки новых лекарственных средств [10].

Заключение

Анализ развития фармацевтического рынка лекарственных препаратов с 2008 по 2023 год позволил заключить, что государственная стратегия Фарма-2020 оказала существенное влияние на развитие фармацевтической отрасли. Наиболее существенным этапом явился второй этап (2013–2017 год), который при всех существующих проблемах положительно сказался на производстве лекарственных препаратов за счёт контроля качества лекарственных средств и его мониторинга, введения правил GMP. Несмотря на то, что в аспекте планирования были допущены существенные погрешности и не были достигнуты определённые задачи, в этот период был принят ряд важных федеральных законов, направленных на усиление контроля, регламентацию производства лекарственных препаратов, систематизацию государственных и муниципальных контрактов и др. До 2016 года в отрасли существовала определённая несогласованность действий субъектов фармацевтической деятельности, которую удалось относительно преодолеть к концу рассматриваемого периода. Были выделены критерии системы качества, основанные на стандартах надлежащей производственной практики, Решении Совета Евразийской экономической комиссии и риск-ориентированном подходе, чётко определены ответственности и обязанности фармацевтических предприятий перед потребителями. В результате фармацевтическая отрасль была подготовлена к внешним угрозам, таким как COVID-19, западные санкции и др. Производители лекарственных препаратов сумели адаптироваться под требования рынка и справиться с новыми вызовами. На данный момент проблемными аспектами развития отрасли являются необходимость поиска новых рынков сбыта, поставщиков как сырья, так и

оборудования, импортозамещение, разработка и выпуск оригинальных препаратов отечественного производства, сдерживание роста цен, что отражено в стратегии Фарма-2030.

ЛИТЕРАТУРА

1. Раднаева, С.Э. Фармацевтическая отрасль в России: анализ и экономические аспекты развития / С.Э. Раднаева, И.В. Мацкевич, Е.М. Ухакшинова. — DOI <https://doi.org/10.18101/2304-4446-2020-3-31-40> // Вестник Бурятского государственного университета. Экономика и менеджмент. — 2020. — № 3. — С. 31–40. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=43994505> (дата обращения: 01.04.2024).
2. Трофимова, Е.О. Обзор тенденций на фармацевтическом рынке стран ЕАЭС и СНГ / Е.О. Трофимова — DOI <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2017-3-26-31> // Ремедиум. — 2017. — № 3. — С. 26–31. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=28969008> (дата обращения: 01.04.2024).
3. Орлов, В.А. Вступление России в международные фармацевтические организации / В.А. Орлов, В.П. Рязанова, Е.О. Трофимова // Инновации в здоровье нации. сб. мат. V Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. уч. 2017 г. Санкт-Петербург; СПХФА, 2017 — С. 304–307. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=34983946> (дата обращения: 01.04.2024).
4. Коваленко, А.В. Проблемы фармацевтической отрасли в условиях санкций / А.В. Коваленко, А.А. Халимова // Экономические и управленческие технологии XXI века: теория и практика, подготовка специалистов. мат. междунар. метод. и науч.-практ. конф. им. д.э.н., проф. Т.Р. Терёшкиной, 23 ноября 2023 г. Санкт-Петербург: СПбГУПТД, 2023. — С. 220–223. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=58798663> (дата обращения: 01.04.2024).
5. Овод, А.И. Особенности российского фармацевтического рынка / А.И. Овод — DOI <https://doi.org/10.26140/anie-2021-1001-0057> // Азимут научных исследований: экономика и управление. — 2021. — Т. 10. — № 1(34). — С. 237–239. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=44851938> (дата обращения: 01.04.2024).
6. Трофимова, Е.О. Результаты и предпосылки дальнейшего развития российской фармацевтической отрасли по итогам 2013 г. / Е.О. Трофимова // Ремедиум — 2014. — № S13. — С. 34–53. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=28876366> (дата обращения: 02.04.2024).
7. Баженова, С.А. Экономический обзор фармацевтического рынка России в период пандемического кризиса / С.А. Баженова, Е.А. Граммова — DOI <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2021-25-4-57-60> // Ремедиум. — 2021. — № 4. — С. 57–60. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=48083026> (дата обращения: 02.04.2024).
8. Субботина, Т.Н. Российская фармацевтическая промышленность в условиях санкционного влияния / Т.Н. Субботина, Р.В. Кмита — DOI <https://doi.org/10.24412/2500-1000-2024-1-4-156-159> // Международный журнал гуманитарных и естественных наук. — 2024. — № 1-4(88). — С. 156–159. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=60274764> (дата обращения: 02.04.2024).

9. Смирнов, А.С. Проблемы и перспективы развития промышленного производства активных фармацевтических ингредиентов в Российской Федерации / А.С. Смирнов // Молодая фармация — потенциал будущего: Итоги конкурсной программы научных работ XIII Всероссийской научной конференции школьников, студентов и аспирантов с международным участием. сб. мат. конф., 01 марта — 11 апреля 2023 г. Санкт-Петербург: СПХФУ, 2023. — С. 615–620. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=54266568> (дата обращения: 02.04.2024).
10. Коваленко, А.В. Уход иностранного капитала из фармацевтической отрасли России / А.В. Коваленко, А.А. Халимова, Ж.С. Сафронова, Ю.Ю. Полякова — DOI <https://doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-8-36-41> // Медико-фармацевтический журнал Пульс. — 2022. — Т. 24. — № 8. — С. 36–41. — URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=49433805> (дата обращения: 02.04.2024).

Safronova Zhanna Sergeevna

«Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry
of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia
E-mail: shan_safronova@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2231-5655>

RSCI: https://elibrary.ru/author_profile.asp?id=430717

Shaidulin Mikhail Ruslanovitch

«Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry
of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia
E-mail: shajdulin.mihail@spcpu.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-3528-5651>

RSCI: https://elibrary.ru/author_profile.asp?id=1216187

Analysis of economic development of the pharmaceutical drugs market manufacture

Abstract. This article aims to analyze the economic development of the pharmaceutical drugs market manufacture in Russia from 2008 to 2023. The authors analyze the main stages of the development of the pharmaceutical industry within the framework of the «Pharma 2020» strategy, paying attention to the key factors that influenced the quality and volume of production. The article emphasizes that state support measures in the form of necessary legislative initiatives have had a significant impact on the production of domestic pharmaceutical products in the form of medicines. The article identifies the characteristic features of the functioning of the pharmaceutical drugs market and the factors influencing this process. The volume of the Russian pharmaceutical market, the dynamics of price growth for prescription, over-the-counter, imported and domestically produced drugs are demonstrated. The emphasis is placed on the importance of developing and functioning a modern pharmaceutical quality system based on Good Manufacture Practice, the Decision of the Eurasian Economic Commission and a risk-oriented approach, which establish certain guarantees for the production and consumers of medicinal products. It is concluded that as a result of all the innovations, the pharmaceutical industry was prepared for external threats, and drug manufacturers were able to adapt to market demands and cope with new challenges. At present, the problematic aspects of the industry's development are the need to search for new sales markets, suppliers of both raw materials and equipment, import substitution, development and production of original domestic drugs, etc.

Keywords: pharmaceutical market; dynamics; profit; medicines; manufacturing companies; analytical data; import; sales