

УДК 658.5

СПЕЦИФИКА УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ ПРОИЗВОДСТВАМИ В ПРОМЫШЛЕННОСТИ КИТАЯ

Шинкевич А.И., Мухаматгалеева Л.Р.

ФГБОУ ВО «Казанский национальный исследовательский технологический университет», Казань,
e-mail: ashinkevich@mail.ru, luizamukhamatgaleeva@gmail.com

Актуальность исследования обусловлена необходимостью бесперебойного обеспечения населения качественными и доступными лекарственными препаратами в условиях нарастающего мирового кризиса на фоне пандемии COVID-19. Целью статьи является выявление специфического опыта Китая с точки зрения эволюции фармацевтического сектора, правильное применение и адаптация которого может способствовать организации собственного фармацевтического производства в России. Исходя из цели, совокупность задач исследования сводится к анализу состояния фармацевтического производства и его роли в промышленности Китая и предложения мероприятий, направленных на стимулирование местного производства фармацевтических препаратов и передаче технологий. В исследовании проанализированы основные аспекты фармацевтического производства в разрезе таких направлений, как контроль цен, основные направления реализации фармацевтической политики, традиционная китайская медицина, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, экологические проблемы. Предложены меры, направленные на стимулирование местного производства фармацевтических препаратов и передаче технологий, политика в отношении развития фармацевтической промышленности должна быть тесно связана с целью обеспечения населения высококачественными и доступными лекарствами. Полученные в ходе исследования выводы могут быть использованы при дальнейшем развитии тематики на законодательном уровне и устранения проблем в современных кризисных условиях.

Ключевые слова: единая система здравоохранения, фармацевтический сектор промышленности, ВОЗ, ВТО, государственная система медицинского страхования, НИОКР, АФИ, промышленные зоны

SPECIFICS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION MANAGEMENT IN THE CHINESE INDUSTRY

Shinkevich A.I., Mukhamatgaleeva L.R.

Kazan National Research Technological University, Kazan,
e-mail: ashinkevich@mail.ru, luizamukhamatgaleeva@gmail.com

The relevance of the study is due to the need for uninterrupted provision of high-quality and affordable medicines to the population in the context of the growing global crisis against the background of the COVID-19 pandemic. The purpose of the article is to identify the specific experience of China in terms of the evolution of the pharmaceutical sector, the correct application and adaptation of which can contribute to the organization of its own pharmaceutical production in Russia. Based on the goal, the set of research objectives is to analyze the state of pharmaceutical production and its role in China's industry, and to propose measures aimed at stimulating local pharmaceutical production and technology transfer. The study analyzes the main aspects of pharmaceutical production in the context of such areas as price control, the main directions of pharmaceutical policy implementation, traditional Chinese medicine, research and development work, environmental problems. The measures aimed at stimulating the local production of pharmaceuticals and technology transfer are proposed, the policy on the development of the pharmaceutical industry should be closely linked with the aim of providing the population with high-quality and affordable medicines. The conclusions obtained in the course of the study can be used in the further development of the topic at the legislative level and the elimination of problems in modern crisis conditions.

Keywords: unified healthcare system, pharmaceutical industry, WHO, WTO, state health insurance system, R&D, API, industrial zones

Одной из важнейших задач национальной безопасности страны является бесперебойное обеспечение населения качественными и доступными лекарственными препаратами, что подразумевает развитую фармацевтическую отрасль. В связи с нарастающим мировым кризисом на фоне пандемии COVID-19 данный вопрос стал критически важным. Под угрозой находится вся ныне существующая в мире и в России в частности цепочка поставок фармацевтических препаратов.

Проблемы развития фармацевтических производств находят отражение в научных

трудах как зарубежных, так и отечественных ученых. Так, Yu F., Yu X., Sun Q. в своих исследованиях рассматривают вопросы развития фармацевтической политики Китая, целью которой является контроль за продуктами и лекарствами Китая, создание регулирующих систем для мониторинга процесса производства лекарственных средств – от этапа производства, распространения до контроля безопасности и использования лекарственных средств; особенности цепочек поставок фармацевтической продукции [1–3]. Вопросы конкурентоспособности фармацевтического промышлен-

ного предприятия проанализированы в исследованиях А.А. Измайлова [4], основные аспекты присоединения Китая к Всемирной торговой организации рассмотрены в трудах В.В. Губанова [5], проблемы зависимости государств от импорта фармацевтической продукции, зависимости потребления фармацевтической продукции от благосостояния населения проанализированы в научных трудах Е.В. Астаховой [6].

Задачи принятия стратегических решений по вопросам развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности обусловлены такими проблемами, как нарастание отставания отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в части технологического уровня производственных мощностей для организации выпуска конкурентоспособной продукции; недостаток государственного стимулирования предприятий отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в части разработки и производства на территории Российской Федерации инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий, и отражены в нормативно-правовых документах [7].

Целью исследования является выявление специфического опыта Китая с точки зрения эволюции фармацевтического сектора, правильное применение и адаптация которого может способствовать организации собственного фармацевтического производства в России. Исходя из цели, совокупность задач исследования сводится к анализу состояния фармацевтического производства и его роли в промышленности Китая и предложения мероприятий, направленных на стимулирование местного производства фармацевтических препаратов и передаче технологии.

Материалы и методы исследования

При исследовании вопросов развития фармацевтической промышленности использовались методы описания, сравнения, отражающие специфику управления фармацевтическими производствами в промышленности Китая. В качестве информационной базы исследования выступили нормативно-правовые документы, официальные доклады и отчеты из открытых источников информации.

Результаты исследования и их обсуждение

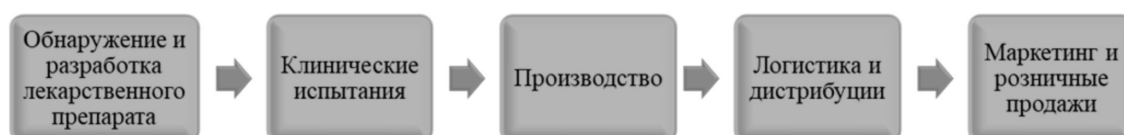
Фармацевтические препараты составляют значительную долю текущего бюджета здравоохранения Китая. С точки зрения Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), самый важный аспект

нынешней политики Китая в отношении фармацевтического сектора, который тесно переплетается с целью Единой системы здравоохранения (УНС – Universal Health Care) и является ключевым приоритетом для правительства Китая, – обеспечение доступности лекарств для своего населения. Фармацевтические препараты составляют значительную долю текущего бюджета здравоохранения Китая. Население Китая составляет около 1,4 млрд чел., и это население, которое быстро стареет. Это увеличивает спрос на фармацевтические препараты и возлагает все большую нагрузку на бюджет здравоохранения и систему в целом. У Китая есть очень существенный местный фармацевтический производственный сектор и огромный потенциал. Данный производственный сектор развивался в период относительной изоляции Китая от международной торговли, промышленность находилась в государственной собственности, а правительство предпринимало значительные стимулы для развития, в том числе создание специальных промышленных зон, которые включают преференции при покупке земли и развитие инфраструктуры. Когда Китай открыл свою экономику в конце 1980-х гг. и вступил во Всемирную торговую организацию (ВТО) в конце 2001 г., он перешел в значительной степени на рыночную экономику. Этот переход засвидетельствовал период быстрого экономического роста, в том числе для местной фармацевтической промышленности Китая. Эта отрасль в значительной степени сосредоточена на производстве основных химических веществ и активных фармацевтических ингредиентов (АФИ). До сегодняшнего дня Китай уверенно удерживает позицию лидера по поставкам АФИ по всему миру. Несмотря на то, что китайские производители АФИ являются основными экспортерами, в то же время экспорт готовой фармацевтической продукции на данный момент незначителен. В настоящее время около 97 % лекарств, продаваемых местными производителями – дженерики. Около 80 % лекарств, поставляемых на внутренний рынок Китая, также дженерики, защищенные патентами иностранных компаний продукты. Наряду с этим традиционная китайская медицина (ТКМ) является важным компонентом внутреннего фармацевтического рынка Китая, и правительство рассматривает и лоббирует ТКМ как перспективную возможность экспорта.

Рейтинг крупнейших компаний фармацевтической промышленности Китая представлен в таблице.

Крупнейшие компании фармацевтической промышленности Китая
(крупнейшие компании фармацевтической промышленности
в Китае выстроены в рейтинг по посещаемости их корпоративных сайтов) [8]

Рейтинг	Название компании	Объем продаж за 2018 г., млрд руб.	Основные направления деятельности
1	Shanghai Fosun Pharmaceutical	2,18	Исследования, разработки, производство, дистрибуция и розничная продажа медицинской продукции
2	Yunnan Baiyao Group	3,4	Производство и распространение традиционных китайских лекарств
3	Kangmei Pharmaceutical	3,2	Производство и продажа фармацевтической продукции
4	Jiangsu Hengrui Medicine	1,64	Производство и распространение фармацевтической продукции и продуктов здорового питания. Его деловые действия включают разработку, производство и распределение сырых химических фармацевтических препаратов, инъекций, таблеток, капсул, западных лекарств, упакованных материалов и сырых лекарств
5	Sinopharm Group	38,89	Дистрибьютор фармацевтической продукции и продукции здравоохранения, а также поставщик услуг с добавленной стоимостью



Полный цикл создания стоимости фармацевтической продукции (обобщено автором)

Быстрый рост китайского фармацевтического производственного сектора за последние 30 лет не сопровождался столь же устойчивой разработкой нормативно-правовой базы данного сектора. Проблемы не были изолированы и от международного рынка. Ряд вопросов возник с точки зрения качества и безопасности. Правительство Китая отреагировало путем проведения реформы. На заседании Политбюро в мае 2015 г. президент Си Цзиньпин потребовал, чтобы правительство ввело «самое жесткое регулирование в отношении лекарств», устанавливая самые высокие стандарты, осуществляя самое строгое регулирование, навязывая самые жесткие наказания за нарушения и устанавливая самую серьезную степень ответственности.

Обеспечение фармацевтического покрытия для 1,4 млрд чел. требует пристального внимания к контролю стоимости лекарств, обеспечивая при этом доступность для широкого охвата населения. В 2009 г. расходы на здравоохранение в Китае составили 12,1% от общих расходов правительства. В 2015 г. расходы Китая на здравоохранение составили 6% годового ВВП, что ниже мирового уровня в среднем на 8% [9].

Одной из особенностей китайской фармацевтической промышленности является то, что большинство компаний занимаются полным циклом производственной цепочки продукции – от исследований до розничной продажи продукции (рисунок).

Китай находится в центре ряда крупных реформ, касающихся сектора здравоохранения. Эти реформы включают отказ от использования наценок в государственных больницах на фармацевтическую продукцию как источник финансирования больниц, к механизму финансирования на основе «платы за услуги» («fee-for-services»). Правительство уделяет особое внимание препаратам, входящим в список основных лекарственных средств (EML – essential medicines list), который в настоящее время включает в себя около 500 фармацевтических продуктов, в том числе значительное количество ТКМ. Государственные больницы обязаны располагать и предоставлять основные лекарственные средства по закупочной стоимости, а государственная система медицинского страхования возмещает расходы на эти лекарства. В 2009 г. правительство выделило около 124 млрд долл. США на пять программ реформирования здравоохранения, включая

расширение охвата, составление национального перечня основных лекарственных средств, улучшение первичной медицинской помощи, содействие доступа людей к услугам здравоохранения и пилотная программа реформирования государственных больниц. Система здравоохранения в Китае управляется по схеме базового медицинского страхования (BMI – basic medical insurance) и финансируется за счет взносов работодателей и частных лиц, но дополняется существенными государственными субсидиями.

Китай совсем недавно отменил контроль цен практически на все фармацевтические продукты и поощряет прозрачные процессы торгов и закупок, а также определенный уровень централизации закупок. Части фармацевтического сектора Китая, особенно те, ориентирующиеся на распределение, остаются преимущественно государственными. Правительство Китая ведет переговоры о снижении цен на импортные оригинальные фармацевтические продукты, а также на продукцию местного производства. Все эти действия связаны с целью достижения Единой системы здравоохранения.

Китайские фармацевтические производители до недавнего времени концентрировались на производстве основных химических веществ, промежуточных продуктов и АФИ. За относительно короткий срок Китай стал ведущим мировым поставщиком субстанций по объему поставок. Наряду с этим в последнее время китайские производители все больше внимания уделяют разработке и производству готовых лекарственных форм (ГЛФ), прежде всего для отечественного производства, но с повышенным вниманием к экспортным рынкам. Этот переход соответствует заинтересованности правительства в поставках недорогих дженериков для местного населения. Как правило, ГЛФ имеют более высокую прибыль, чем АФИ, и это объясняется повышенным вниманием отрасли.

Нормативно-правовая реформа также является важным элементом поощрения перехода к производству и распределению ГЛФ. Эти реформы включают в себя принятие и внедрение более строгих экологических норм для производителей АФИ. Несмотря на хорошо развитое и успешное отечественное фармацевтическое производство, Китай является крупным импортером фармацевтической продукции, разработанной за рубежом.

Одной из важных особенностей системы общественного здравоохранения Китая является ее зависимость от ТКМ. Народная медицина является важной частью государ-

ственной политики, как с точки зрения самого лекарственного продукта, так и с точки зрения практики больницы/врача. Китай имеет долгую историю использования лекарственных трав и традиционных медицинских практик. Общественность в Китае уверена в этих продуктах и практиках. Государственный совет Китая утвердил план развития ТКМ на 2016–2034 гг., который включает взаимодействие сельского хозяйства, распределения и предоставления сопутствующих услуг. Правительство Китая содействует развитию ТКМ как экспортной отрасли.

Правительство Китая поощряет научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (далее – НИОКР) в фармацевтическом секторе, с особым вниманием к биотехнологическому сектору и разработке биосимиляров – воспроизведенное биологическое лекарственное средство, заявленное как подобное по качеству, безопасности и эффективности ранее зарегистрированному, эталонному, инновационному лекарственному средству и имеющее сходное международное название. Помимо государственной поддержки существуют значительные прямые иностранные инвестиции в НИОКР, что влечет за собой трансфер технологий. Иностранные компании-оригинаторы проявляют больше желания лицензировать технологии для китайских компаний и исследовательских институтов, чем для местных фирм в других развивающихся странах, предположительно из-за размера и динамизма китайского фармацевтического рынка.

В Китае действуют законы об интеллектуальной собственности, соответствующие Соглашению ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS). В то время как некоторые иностранные правительства и их отрасли высказали опасения по поводу соблюдения Китаем правил интеллектуальной собственности, это не оказало существенного влияния на поток инвестиций в Китай.

Быстрый рост производства фармацевтической продукции привел к экологическим проблемам, которые должны быть решены посредством нового регулирования и права применения. Фармацевтическое производство и особенно производство АФИ создает опасные отходы, которые должны быть переработаны и безопасно утилизированы. Промышленное загрязнение является серьезной проблемой в Китае, и существующие заводы АФИ являются источником загрязнения воздуха и водоснабжения. Расположение заводов по про-

изводству АФИ вблизи городских районов в Китае привело к массовому загрязнению воды и воздуха.

Таким образом, можно выделить следующие меры, направленные на стимулирование местного производства фармацевтических препаратов и передаче технологии. К ним относятся:

- создание особых промышленных зон для обеспечения экономических и/или инфраструктурных преимуществ для китайских производителей. Преимущества могут включать снижение рыночных цен на приобретение земли; доступ к инфраструктуре и преференции на оплату коммунальных услуг; доступ к переработке и/или утилизации отходов; освобождение от ввозных пошлин в отношении материалов и/или оборудования, используемых для экспортной деятельности; льготные налоговые ставки; субсидии; доступ к недорогому жилью для сотрудников и/или облегченный доступ к транспортным услугам;

- реформирование и наращивание регулятивного потенциала фармацевтического сектора для усиления надзора за соблюдением стандартов GMP и обеспечения населения качественной и безопасной продукцией местного производства;

- составление перечня основных лекарственных средств и обязательство национальной системы здравоохранения в обеспечении доступа всех граждан к данным лекарствам;

- устранение прямого контроля цен наряду с усилением административного надзора цен;

- улучшение прозрачности центральных и провинциальных процессов закупок;

- внедрение электронной системы слежения за фармацевтической продукцией;

- регулятивный акцент на строгом контроле состояния окружающей среды, чтобы уменьшить негативные выбросы в воздух и воду, с особым акцентом на сектор АФИ;

- значительное внимание к использованию ТКМ как части национальной системы здравоохранения, в том числе административное поощрение НИОКР, связанных с ТКМ, административная защита ТКМ, и продвижение ТКМ как экспортно-ориентированной отрасли.

Заключение

Обеспечение своего населения лекарственными средствами – это первоочередная задача любой страны, в том числе России. Китайский опыт показывает, что залог бесперебойного обеспечения населения лекарственными препаратами зависит от того, по полному ли циклу сформирована фар-

мацевтическая промышленность страны и насколько эффективно она функционирует. Будучи мировым лидером по поставке АФИ, на данный момент Китай стал ставить в приоритет производство ГЛФ, поскольку данное производство более маргинально и наносит меньший ущерб экологии страны. Российские фармацевтические предприятия же вынуждены из-за отсутствия локальных производителей субстанций быть зависимыми от Китая и Индии, что существенно ограничивает данную отрасль.

Китайская модель развития фармацевтического сектора не единственная и не обязательно применимая в любой другой стране. Она развивалась в период государственного контроля и относительной изоляции от международной торговли. Государственная собственность и контроль промышленности не являются сегодня нормой в развивающихся странах, и лишь немногие страны остаются изолированными от международной торговли. Однако существуют важные элементы развития отрасли, которые могут служить примером для развития фармацевтического сектора в других развивающихся странах и регионах, в частности для России:

- 1) политика в отношении развития фармацевтической промышленности должна быть тесно связана с целью обеспечения населения высококачественными и доступными лекарствами;

- 2) важно создать нормативную базу, которая может обеспечить высокое качество и безопасность лекарственных средств в условиях промышленного производства;

- 3) экологический контроль должен являться важным элементом развития фармацевтической промышленности и должен быть приоритетом при государственном планировании;

- 4) финансовые, налоговые и связанные с ними стимулы должны являться важными элементами организации фармацевтического производства, включая создание промышленных зон, предполагающих необходимую инфраструктуру, поддержку окружающей среды, транспорт и другие элементы совместного использования производителей;

- 5) акцент на привлечение прямых иностранных инвестиций, которые могут сыграть полезную роль в развитии местного фармацевтического сектора, в том числе за счет инвестиций в НИОКР и передачи технологий;

- 6) правительство может продвигать региональные и национальные преимущества как элемент отличия и экспортных возможностей.

Список литературы

1. Yu F. Pharmaceutical Policy in China. In book: Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems. 2017. P. 169–191.
2. Yu X., Li C., Shi Y., Yu M. Pharmaceutical supply chain in China: Current issues and implications for health system reform. Health Policy. 2010. Vol. 97. P. 8–15.
3. Sun Q., Santoro M.A., Meng Q., Liu C., Eggleston K. Pharmaceutical policy in China. Health Affairs. 2008. Vol. 27. P. 1042–1050.
4. Измайлов А.М. Методический подход к анализу конкурентоспособности фармацевтического промышленного предприятия // Бизнес в законе. Экономико-юридический журнал. 2015. № 3. С. 232–236.
5. Губанова В.В. Воздействие присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль Китая // Актуальные вопросы экономических наук: сборник материалов LVI Международной научно-практической конференции. 2017. С. 19–24.
6. Астахова Е.В., Чжихуэй В. Торговые отношения России и Китая в рамках развития фармацевтической промышленности // Азимут научных исследований: экономика и управление. 2016. Т. 5. № 4 (17). С. 23–25.
7. О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» // Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91. [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/12183677/> (дата обращения: 24.10.2021).
8. Крупнейшие компании фармацевтической промышленности Китая. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.oborudunion.ru/china/company/farmaceuticheskaya-promyshlennost> (дата обращения: 24.10.2021).
9. China Pharmaceutical Guide 2016 – 11th Edition. [Electronic resource]. URL: <http://www.pharmachinaonline.com/uploadFiles/UploadFiles/20168804119948.pdf> (date of access: 24.10.2021).