

**Ж.И. АЛАДЫШЕВА, В.В. БЕРЕГОВЫХ, А.П. МЕШКОВСКИЙ,  
Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ**

## **СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ И ЭКСПОРТ РОССИЙСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ\***

*Стратегия развития фармацевтической отрасли на период до 2030 г. (далее – Стратегия «Фарма-2030»), принятая в Российской Федерации в этом году, включает задачи по дальнейшему насыщению национального рынка отечественными лекарственными препаратами и по реализации экспортного потенциала фармацевтической отрасли. Государственное регулирование фармацевтической отрасли оказывает существенное стимулирующее влияние на экспорт лекарственных средств. Для выявления важнейших элементов этого регулирования, связанных с развитием и поддержанием устойчивого экспорта лекарственных средств, было проведено исследование регуляторных решений в сфере обращения лекарственных средств в странах, относящихся к разным сегментам мирового экспортного фармацевтического рынка. Результаты анализа государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств в странах – центрах экспорта лекарственных средств были опубликованы ранее. В статье представлены результаты анализа государственного регулирования в странах с быстро растущим фармацевтическим сектором, сформулированы общие для этих стран стратегии, которые направлены на достижение лидерских позиций национальной фармацевтической отрасли и на внутреннем, и на внешнем рынках. Также предложен ряд мероприятий для включения в план реализации Стратегии «Фарма-2030», которые, на наш взгляд, будут способствовать достижению поставленных задач как по стимулированию экспорта, так и по обеспечению лекарственными препаратами населения Российской Федерации.*

**Ключевые слова:** экспорт лекарственных средств, лекарственные средства, государственное регулирование лекарственных средств, страны с быстро растущим фармацевтическим рынком, российская фармацевтическая отрасль, Стратегия «Фарма-2030».

JEL: F10, F40, I18, L50, L65, O20

---

\* Статья подготовлена по результатам исследования, выполненного при финансовой поддержке Российского научного фонда, № 23-75-30012 «Снижение рисков полифармакотерапии с использованием искусственного интеллекта и анализа больших данных о лекарственных препаратах и их взаимодействиях» (<https://rscf.ru/project/23-75-30012/>).

Как было показано нами ранее [1], производство лекарственных средств для стран — лидеров в области экспорта лекарственных средств — один из ключевых драйверов их экономик и один из механизмов поддержания стабильности национальных фармацевтических рынков. Доминирующее положение стран-лидеров ассоциируется с рядом выявленных общих тенденций в области государственного регулирования фармацевтической отрасли.

Экспорт товаров, в т.ч. лекарственных средств, *критичен для экономического развития любой страны*. Поэтому в российском законе «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» от 8 декабря 2003 г. № 164-ФЗ декларируется цель по «обеспечению благоприятных условий для внешнеторговой деятельности» (ст. 1). Задачи по развитию экспорта лекарственных средств российской фармацевтической промышленностью ставились и в государственной программе Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы»<sup>1</sup>, в федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»<sup>2</sup>. В эти годы приоритетом было создание научной, технологической и промышленной платформы, позволяющей реализовать политику импортозамещения и развивать экспортоориентированную фармацевтическую отрасль. А в принятой в июне 2023 г. новой Стратегии развития отрасли на период до 2030 г. (Стратегия «Фарма-2030») уже указано, что ее целью является обеспечение на территории Российской Федерации производства лекарственных препаратов, конкурентоспособных на внутреннем и внешнем рынках, и «реализация экспортного потенциала фармацевтической отрасли»<sup>3</sup>. Приведенные в документе формулировки *носят общий характер*, и в настоящее время ведется работа по подготовке плана мероприятий по решению поставленных задач: повысить доступность лекарственных средств, снизить риск нехватки лекарственных препаратов на нашем рынке, добиться повышения конкурентоспособности отечественных препаратов, т.е. доверия к ним внутри страны и за рубежом, расширить экспорт фармацевтической продукции, в т.ч. путем гармонизации механизмов регулирования с юрисдикциями, контролирующими/обслуживающими мировой рынок, и активизации использования зарубежного опыта.

Цель статьи — проанализировать тенденции экспортного сегмента мирового фармацевтического рынка и государственного регулирова-

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».

<sup>2</sup> 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».

<sup>3</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

ния в сфере обращения лекарственных средств в зарубежных странах с быстрорастущим фармацевтическим сектором<sup>4</sup>; выявить важнейшие элементы, оказывающие влияние на рост экспорта лекарственных средств в мировой практике; предложить возможные направления поддержки экспортной деятельности отечественных производителей для плана мероприятий по реализации Стратегии «Фарма-2030».

### **Анализ регуляторных решений, поддерживающих расширение экспорта лекарственных средств**

Для выявления аспектов государственного регулирования, оказывающих влияние на экспорт лекарственных средств, был проведен анализ влияния отраслевых регуляторных систем разных стран (США, страны Европейского союза, Швейцария, Индия, Китай, Республика Корея, Япония, Иран) на поддержание и развитие экспорта лекарственных средств. В ходе работы авторы изучали промышленную политику в отношении фармацевтической отрасли в целом и ее отдельные элементы, имеющиеся инициативы и программы, работы по гармонизации регуляторных систем, регуляторные органы и используемые ими процедуры. Результаты исследования стран – лидеров по экспорту лекарственных средств были представлены ранее [1]. Ниже представлены результаты анализа фармацевтического государственного регулирования и связей с экспортом стран с быстрорастущим фармацевтическим сектором.

**Индия.** Индийская фармацевтическая промышленность занимает третье место в мире по объемам производства, согласно отчету Департамента лекарственных средств Министерства химической промышленности и удобрений Индии за 2022–2023 гг.<sup>5</sup> В 2023 г. объем производства по оценкам почти достигнет 50 млрд долл. США. В стране работает около 4 000 фармацевтических компаний на 11 500 производственных площадках; с фармацевтической отраслью связано 2,7 млн рабочих мест. Основные виды выпускаемой продукции – воспроизведенные лекарственные препараты и вакцины. Филиалы транснациональных фармацевтических компаний (ТНФК) выпускают главным образом фирменные препараты (бренды) для экспорта в Европу и США. Компании с индийским капиталом производят дженерики и активные фармацевтические субстанции (АФС) для внутреннего рынка, а также на экспорт по всем азимутам.

Экспорт лекарственных средств Индии в период с 2009 по 2022 г. увеличился почти в 4 раза от приблизительно 5 млрд до 20 млрд долл.

<sup>4</sup> International trade in medicinal and pharmaceutical products – Statistics Explained // Eurostat. URL: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=International\\_trade\\_in\\_medicinal\\_and\\_pharmaceutical\\_products#Strong\\_growth\\_of\\_trade\\_in\\_medicinal\\_and\\_pharmaceutical\\_products\\_in\\_2022](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=International_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products#Strong_growth_of_trade_in_medicinal_and_pharmaceutical_products_in_2022)

<sup>5</sup> Ministry of chemicals & Fertilizers, Department of pharmaceuticals. Annual Report 2022–23. URL: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>

США, а с 2000 г. — в 20 раз<sup>6</sup>. Экспорт осуществляется почти в 200 стран и экономик мира. На него приходится около половины объема местного производства. Значительная часть экспорта направляется в индустриально развитые страны. На препараты индийского производства приходится 40% потребляемых в США дженериков и 25% всего лекарственного рынка Великобритании. Индия занимает 60% мирового рынка вакцин, около 20% глобальных поставок воспроизведенных лекарственных препаратов и 8% рынка активных фармацевтических субстанций<sup>7</sup>. На сегодняшний день Индию по праву именуют мировой фармацевтической фабрикой благодаря низкой стоимости продукции и высокому качеству. 546 производств имеют сертификаты соответствия надлежащей производственной практики (*GMP*), выданные Администрацией по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (*FDA*). Это самое большое число площадок, одобренных американским регулятором в стране, не считая самих США. Более 483 предприятий были аттестованы в рамках программы преквалификации Всемирной организации здравоохранения (*ВОЗ*)<sup>8</sup>.

Индийская фармацевтическая промышленность с момента ее становления в 1940-х гг. функционировала в неблагоприятных условиях. К их числу можно отнести крайне ограниченный внутренний рынок, связанный с низким уровнем доходов населения, слабую отраслевую регуляторную систему, коррупцию в органах власти и недостаток квалифицированных специалистов, приводивший к непониманию базовых принципов обеспечения качества продукции в фармацевтическом производстве. В этих условиях появились, помимо крупных фирм, десятки тысяч карликовых предприятий, не имеющих ресурсов для создания полноценного фармацевтического производства, что обусловило многочисленные случаи попадания на рынок недоброкачественных лекарственных препаратов.

Вместе с тем ограниченный внутренний рынок привел к ориентации многих крупных предприятий отрасли на экспорт продукции, в первую очередь в страны Африки (Нигерию и др.). Эти производители начали использовать зарубежные фармакопейные и иные стандарты качества индустриально развитых стран, в первую очередь Великобритании (бывшей метрополии) и США.

Правила *GMP* начали внедряться в 80-х гг. прошлого столетия, первоначально по инициативе самих предприятий. В этот период журнал *Eastern Pharmacist* — орган Ассоциации индийских фармпроизводителей — регулярно публиковал нормативные и методические материалы ВОЗ по проблеме *GMP*, а также по другим разделам комплексной системы

<sup>6</sup> UN Comtrade — обобщенные данные по группе 30 «Лекарственные средства». URL: <https://comtradeplus.un.org/>

<sup>7</sup> Ministry of chemicals & Fertilizers, Department of pharmaceuticals. Annual Report 2022–23. URL: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Annual%20Report%202022-23%20Final-3.pdf>

<sup>8</sup> 3-rd Advanced GMP Workshop. Mr Vimal Sachdeva, Technical Officer (Senior Inspector), WHO. URL: <https://www.ipa-india.org/wp-content/uploads/2023/03/p20182.pdf>

обеспечения качества лекарственных средств (стабильность, биоэквивалентность и т.п.).

Регуляторные требования по *GMP* появились в 1988 г. в форме национального руководства, основанного на тексте ВОЗ. Этот норматив отличали значительные недостатки, в связи с чем *ориентированные на экспорт* производители продолжали использовать правила ВОЗ или требования американского регулятора, а в дальнейшем руководство Схемы сотрудничества фармацевтических инспекторов (*PIC/S*).

Описанная ситуация сохраняется и в наши дни. Индийские фармацевтические компании, осуществляющие экспортные операции, соблюдают правила *GMP*, например, страны-импортера, правила ВОЗ, правила *GMP* США, а предприятиям, поставляющим продукцию на индийский рынок, достаточно соответствовать более низким национальным требованиям<sup>9</sup>.

Между тем проблемы с качеством продукции в отрасли сохранялись. Это привело к *реформе* системы государственного регулирования фармацевтической промышленности. В 2008 г. была создана Организация по централизованному контролю за соблюдением стандартов лекарственных препаратов (*The Central Drug Standards Control Organisation – CDSCO*) в составе Министерства здравоохранения и соцобеспечения Индии, в функции которой входит общий надзор за регуляторной системой, международное сотрудничество в этой сфере, контроль импорта, разрешение клинических исследований и регистрация новых препаратов, издание многотомного сборника *Indian Pharmacopoeia*. Этой организации подчинена центральная контрольно-аналитическая лаборатория, а также сеть зональных лабораторий, в т.ч. в таможенных терминалах для контроля импорта. На местном уровне в каждом из 29 штатов функционирует Администрация по пищевым и лекарственным продуктам, а в каждой из семи союзных территорий – центральная лицензионная лаборатория. Территориальные надзорные органы лицензируют производителей и контролируют качество препаратов в системе их распределения. Кроме того, на них возложена обязанность осуществлять надзор за качеством пищевых продуктов.

Индийский регуляторный орган является наблюдателем в Международном совете по гармонизации технических требований при регистрации лекарственных средств (*ICH*) с 2016 г., а также участвует в Сети регуляторов вакцинного производства развивающихся стран (*DCVRN*). Организация поддерживает контакты и сотрудничает с ВОЗ, Европейским агентством по медикаментам (*EMA*), Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (*EDQM*), с Регуляторной сетью Юго-Восточной Азии (*SEARN*). Имеются соглашения и договоренности о сотрудничестве с США, Японией, со странами БРИКС и некоторыми другими государствами. В 2017 г. *CDSCO*

<sup>9</sup> Indian Pharma: Quality is key for staying ahead globally. URL: <https://www.financialexpress.com/healthcare/pharma-healthcare/indian-pharma-quality-is-key-for-staying-ahead-globally/2582487/>

ВОЗ присвоила третий уровень зрелости в отношении регулирования вакцин<sup>10</sup>. В Индии открыт филиал американского регуляторного органа (*FDA*)<sup>11</sup>. Фармацевтическая общественность Индии участвует в работе Международной фармацевтической федерации (*FIP*). Проходивший в 2011 г. 71-й конгресс Федерации (г. Хайдарабад) открывала президент страны.

Государственную поддержку научных исследований в области лекарственных средств осуществляет подразделение Министерства здравоохранения и социального обеспечения – Индийский совет по медицинским исследованиям (*ICMR*), он также ведет реестр клинических исследований. В 2023 г. под кураторством Министерства науки и технологий Индии в виде частно-государственного партнерства был создан Национальный исследовательский фонд (*NRF*) в дополнение к уже имеющемуся Совету по научным и промышленным исследованиям.

Вопросы развития фармацевтической промышленности курирует Министерство химических веществ и удобрений, регулирование цен на лекарственные средства – Администрация по ценам на фармацевтическую продукцию [2].

Государственную политику Индии в отношении фармацевтического сектора отличает *поддержка экспорта*. Для компаний, которые успешно экспортируют лекарственные препараты, существуют системы дотаций и льгот. Под влиянием такой политики происходит разделение компаний по сферам деятельности. Многие крупные производители не имеют своих маркетинговых отделов и не занимаются продвижением лекарственных препаратов, являясь по сути контрактными производителями. Маркетинг препаратов осуществляется силами более мелких компаний, которые выполняют исключительно дистрибьюторские функции, используя различные государственные дотации и кредитные льготы для осуществления экспорта продукции.

По инициативе Министерства торговли и промышленности правительства Индии создан автономный совет по содействию экспорту фармацевтической продукции (*Pharmaceuticals export promotion council – Pharmexcil*). Совет проводит внутренние и международные семинары по различным вопросам, касающимся фармацевтической отрасли, бизнес-встречи, приглашает делегации заинтересованных лиц в Индию и организует визиты представителей индийских производителей в страны – импортеры фармацевтической продукции.

Экспорту фармацевтической продукции из Индии содействует ценовая конкурентоспособность производимых в этой стране препаратов. Это связано с низкими затратами на производство, в основном за счет

<sup>10</sup> List of National Regulatory Authorities (NRAs) operating at maturity level 3 (ML3)1 and maturity level 4 (ML4)2 (as benchmarked against WHO Global Benchmarking Tool (GBT) (in alphabetical order) – As of November 2022. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.v2.pdf?sfvrsn=ee93064f\\_11&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.v2.pdf?sfvrsn=ee93064f_11&download=true)

<sup>11</sup> Regulatory Systems in India // WHO Drug Information. 2017. Vol. 31. No. 3. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/330952>

низкой стоимости труда, а также с некоторыми особенностями патентного законодательства страны.

До 2005 г. индийское законодательство не предусматривало патентов на фармацевтические продукты. Это содействовало формированию в стране фармацевтической промышленности, которая могла разрабатывать генерические версии новых препаратов, запатентованных в других странах, не нарушая при этом каких-либо патентных прав в своей стране. Индия могла поставлять свою продукцию в любую страну мира, где такие продукты не были запатентованы или на них были выданы принудительные лицензии. В 2005 г. в законодательство были внесены изменения: Индия воспользовалась гибкими подходами, предусмотренными ТРИПС (*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*), когда гармонизировала свое законодательство в соответствии с требованиями ВТО.

Отмечая достижения Индии в развитии фармацевтического производства и в регуляторной системе, следует вместе с тем отметить периодически появляющиеся в международных СМИ сообщения о случаях выпуска индийскими предприятиями недоброкачественных лекарственных средств. В последние 10–15 лет с рынков Европы и США неоднократно отзывались серии дженериков индийского производства в связи с несоблюдением требований качества. В 2022 г. в Узбекистане в препаратах индийской компании *Quramax Medical* вместо пропиленгликоля или вместе с ним были обнаружены токсичные вещества этиленгликоль и диэтиленгликоль.

Очевидно, что эти эпизоды *указывают на наличие нерешенных проблем* в национальной системе обеспечения качества лекарственных средств. По мнению специалистов, здесь имеет место излишний акцент контрольно-надзорных органов на лабораторный анализ образцов и на санкции к нарушителям в ущерб профилактическому подходу – инспектированию по *GMP*. При этом национальные правила *GMP* хотя и основаны на международных требованиях, не полностью им соответствуют. К тому же функция лицензирования производителей *децентрализована по штатам*, в связи с чем территориальные уполномоченные органы *не могут привлекать к ответственности* фирмы, расположенные и, следовательно, лицензированные в других штатах. Индийскому регуляторному органу не удалось реализовать свои намерения присоединиться к *PIC/S*, несмотря на заинтересованность в этом Комитета схемы сотрудничества. Представляется, что эти факты *тормозят* дальнейшее расширение экспорта индийских лекарств на рынки стран с высокими регуляторными требованиями, *увеличивают издержки* индийских компаний по входу на рынки и *замедляют их развитие*.

Для поддержки и стимулирования инвестиций в фармацевтической отрасли индийским правительством запланирована государственная целевая поддержка проектов в отдельных областях через программу центров передового опыта, также предлагается поддержка процесса

цифровизации фармацевтической отрасли<sup>12</sup>. В 2022 г. запущена комплексная государственная программа «Укрепление фармацевтической промышленности»<sup>13</sup>, включающая государственную поддержку создания *новых производственных мощностей*, использование механизмов частно-государственного партнерства или специального инвестиционного контракта<sup>14</sup>, поддержку в разработке и продвижении фармацевтической продукции, в т.ч. на экспорт<sup>15</sup>, а также программу льготного кредитования по поддержке обновления производственных мощностей/технологий предприятий для приведения их в соответствие Правилам *GMP* ВОЗ.

Ожидаются глубокие реформы регуляторной системы, включая создание Совета по регуляторной реформе, усиление *централизации государственного регулирования*, расширение производства фармацевтических субстанций (импортозамещение), внедрение в практику принятия решений рекомендаций регуляторной науки, дальнейшее развитие системы подготовки кадров для отрасли, усиление взаимодействия отрасли и университетов<sup>16</sup>.

**Китай.** Китайская фармацевтическая отрасль добилась значительных успехов. По данным ООН, экспорт лекарственных средств из Китая в период с 2009 по 2022 г. увеличился почти в 4 раза от приблизительно 3,4 млрд до 14 млрд долл. США, а с 2000 г. — в 20 раз<sup>17</sup>. По данным 2021 г. в стране работает более 4 000 тыс. фармацевтических производителей, в т.ч. 515 биотехнологических компаний и 749 производителей препаратов традиционной китайской медицины<sup>18</sup>. Китай — *мировой лидер* по производству и экспорту фармацевтических субстанций. Относительно недавно в стране начали развивать разработку и производство готовых лекарственных форм, в первую очередь для насыщения собственного рынка и на перспективу для экспорта. Программой «Сделано в Китае 2025» предусмотрена очередная реструктуризация китайской фармацевтической отрасли, в рамках которой предполагается вырастить мощные национальные компании, спо-

<sup>12</sup> National Investment Promotion & Facilitation Agency. Budget 2023: Boosting the pharmaceutical Sector. URL: <https://www.investindia.gov.in/team-india-blogs/budget-2023-boosting-pharmaceutical-sector>

<sup>13</sup> Ministry of chemicals & Fertilizers, Department of pharmaceuticals. Scheme for Strengthening of Pharmaceuticals Industry (SPI). URL: <https://pharmaceuticals.gov.in/schemes/scheme-strengthening-pharmaceuticals-industry-spi>

<sup>14</sup> Scheme for Cluster Development Programme for Pharma Sector. URL: [https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/CDP-PS\\_0.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/CDP-PS_0.pdf)

<sup>15</sup> Pharmaceutical Promotion and Development Scheme (PPDS). URL: <https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Pharmaceutical%20Promotion%20and%20Development%20Scheme%20%28PPDS%29.pdf>

<sup>16</sup> Pharma industry needs govt's research-push to scale innovation challenges: Satish Reddy// The Hindu BusinessLine, 19.12.2022. URL: <https://www.thehindubusinessline.com/companies/pharma-industry-needs-govts-research-push-to-scale-innovation-challenges-satish-reddy/article66282123.ece> ; The Indian Pharmaceutical Alliance. Indian Pharmaceutical Industry. Overview and Way Forward. August 2023. URL: <https://www.ipa-india.org/wp-content/uploads/2023/08/g20-25.08.23.pdf>

<sup>17</sup> UN Comtrade — обобщенные данные по группе 30 «Лекарственные средства». URL: <https://comtradeplus.un.org/>

<sup>18</sup> National Bureau of Statistics of China. China Statistical Yearbook 2022. URL: <http://www.stats.gov.cn/sj/ndsj/2022/indexeh.htm>

собные вести современную *R&D* деятельность и выдерживать конкуренцию с транснациональными фармацевтическими компаниями как на местном китайском рынке, так и за рубежом. В четырнадцатом 5-летнем Плане национального экономического и социального развития и на долгосрочную перспективу до 2035 г. и в программе (инициативе) «Здоровье Китая 2030» предусмотрены существенные реформы системы здравоохранения, включая расширение доступа населения к лекарственным препаратам с учетом демографических изменений населения КНР и переход от инновационной деятельности (от внедрения инноваций в работу фармацевтических предприятий) к *лидерству в области инноваций*. Также поставлена задача о повышении среднего уровня инвестиций в целом по отрасли до 10% от объема продаж. Планируется усиление сотрудничества с зарубежными научными центрами и фармацевтическими компаниями и улучшение условий для создания транснациональными компаниями инновационных производственных площадок на территории Китая.

В Китае, так же как и в Индии, несмотря на достижения в сфере совершенствования отраслевой национальной регуляторной системы и объемов экспорта лекарственных средств, *имеются проблемы с качеством продукции*. Правила *GMP* в виде национальной версии, основанной на правилах ВОЗ и американских требованиях, были введены в 1988 г. и в дальнейшем неоднократно пересматривались. В настоящее время они *максимально сближены* с международными стандартами; значительно повысился уровень проведения проверок, что привело к уходу с рынка более 800 компаний, неспособных выполнить установленные требования<sup>19</sup>. Государство способствует дефрагментации и консолидации фармацевтической отрасли, сокращая количество мелких предприятий, не имеющих достаточных ресурсов для выполнения текущих регуляторных требований. Правительством КНР сформулирована цель по укрупнению национальной фармацевтической промышленности так, чтобы 20 крупных производителей обеспечивали 80% потребности китайского рынка в жизненно необходимых и важнейших лекарственных средствах<sup>20</sup>.

Китайская регуляторная система регулярно реформируется. Самая значительная реформа за последние годы была начата в 2015 г. и определена решением Государственного совета Китая «Мнения по реформированию системы экспертизы и регистрации лекарственных средств и медицинских изделий». За прошедшее время были изданы сотни стратегических документов, инициатив и изменений в них, направленных на повышение научного уровня и эффективности регуляторной системы<sup>21</sup>. С целью углубленной гармонизации государственного регу-

<sup>19</sup> China Pharmaceuticals 2018 / Global Business Reports. URL: [https://www.gbreports.com/files/pdf/\\_2018/China\\_Pharmaceuticals\\_2018\\_-\\_Second\\_Ed\\_-\\_Web\\_Preview.pdf](https://www.gbreports.com/files/pdf/_2018/China_Pharmaceuticals_2018_-_Second_Ed_-_Web_Preview.pdf)

<sup>20</sup> China Policies to Promote Local Production of Pharmaceutical Products and Protect Public Health. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/336684/9789241512176-eng.pdf>

<sup>21</sup> The State Council of The People's Republic of China. Opinions of the State Council on Reforming the Review and Approval System for Drugs and Medical Devices from 18/08/2015. URL: [https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content\\_10101.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.htm)

лирования лекарственных средств с международными стандартами в 2018 г. была проведена и очередная *реорганизация регуляторного органа*: Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам КНР (*CFDA*) была преобразована в Национальное управление по медицинской продукции (*NMPA*), деятельность которого теперь *сфокусирована* исключительно на средствах медицинского применения<sup>22</sup>. По состоянию на 2022 г. ВОЗ присвоила системе государственного регулирования вакцин *NMPA* третий уровень зрелости<sup>23</sup>. В сентябре 2021 г. китайский регуляторный орган подал заявку в *PIC/S* на проведение предварительной оценки; ожидается, что эта процедура будет завершена в 2023 г. В стране работает отделение американского регуляторного органа (*FDA*). Специалисты отрасли поддерживают контакты с *FIP*. В 2007 г. в Китае проводился конгресс Федерации, в 2016 г. Глобальная конференция по фармацевтическим наукам и образованию.

После вступления в *ICH* в 2017 г. регуляторный орган Китая по лекарственным средствам вводит руководства *ICH* в качестве национальных регуляторных документов. При этом скорость введения разная: например, Руководство *M10* по валидации биоаналитических методик и анализу исследуемых образцов от 24 мая 2022 г. введено в КНР 29 июля 2023 г., а вот даты введения в КНР руководства *Q12* по управлению жизненного цикла фармацевтических продуктов от 20 ноября 2013 г. и руководства *Q13* по непрерывному производству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов от 16 ноября 2022 г. пока не определены. Перевод национальных процедур на международные стандарты уже способствовал увеличению экспорта фармацевтических субстанций<sup>24</sup>.

В 2019 г. была запущена процедура ускоренной регистрации лекарственных препаратов, отменено требование по дополнительному проведению клинических исследований в КНР, если они проведены в других странах. Для снижения неэффективной нагрузки на экспертов *NMPA* стало наказывать заявителей, не отвечающих в установленные сроки на запросы, не только отклонением заявления, но и дисквалификацией на три года; в результате качество представляемых документов стало расти. Предполагается, что эти и другие реформы облегчат доступ лекарственных препаратов для китайских потребителей, будут способствовать снижению себестоимости продукции, *стимулировать инновации и экспорт* фармацевтической продукции.

<sup>22</sup> China FDA replaced by State Drug Administration in proposed reform// Pharmaceutical technology, 16/03/2018. URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/cfda-reform/>; National Medical Products Administration. URL <http://english.nmpa.gov.cn/aboutNMPA.html>

<sup>23</sup> List of National Regulatory Authorities (NRAs) operating at maturity level 3 (ML3)1 and maturity level 4 (ML4)2 (as benchmarked against WHO Global Benchmarking Tool (GBT) (in alphabetical order) – As of November 2022. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.v2.pdf?sfvrsn=ee93064f\\_11&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.v2.pdf?sfvrsn=ee93064f_11&download=true)

<sup>24</sup> China Pharmaceuticals 2018 / Global Business Reports. URL: [https://www.gbreports.com/files/pdf/\\_2018/China\\_Pharmaceuticals\\_2018\\_-\\_Second\\_Ed\\_-\\_Web\\_Preview.pdf](https://www.gbreports.com/files/pdf/_2018/China_Pharmaceuticals_2018_-_Second_Ed_-_Web_Preview.pdf)

В действующем четырнадцатом 5-летнем Плане по национальной безопасности и высококачественной разработке фармацевтической продукции *НРМА* поставлены задачи по достижению национальной регуляторной системой продвинутого международного уровня (получению *статуса референтного регуляторного органа*), дальнейшему развитию высококачественной разработки лекарственных средств, ускорению процессов регистрации инновационных препаратов, пересмотру и разработке новых регуляторных руководств, успешном выполнении Плана по регуляторной науке, значительному улучшению мощностей фармацевтического инспектората и институтов по контролю качества и др.<sup>25</sup>

В указанных выше программах развития большое внимание уделяется трансформации среднего специального образования в интересах китайской фармацевтической отрасли и программе развития талантов в области фармацевтических наук и биомедицины. Достаточно большое влияние на трансформацию китайской фармацевтической отрасли оказала программа по репатриации в Китай людей с китайскими корнями, запущенная в 2008 г. За период с 2012–2018 гг. по этой программе в страну прибыло около 6 млн чел., и из них 250 тыс. – высококвалифицированные специалисты в области наук о жизни<sup>26</sup>.

План по развитию *регуляторной науки* в Китае был запущен в 2017 г.<sup>27</sup> Наряду с большим количеством исследовательских проектов предусматривается внутреннее и внешнее обучение сотрудников регуляторного органа, продвижение образовательных программ по регуляторной науке в университетах, создание на базе университетов центров или институтов по регуляторной науке [3]. Пекинский университет, в котором в 2015 г. был открыт центр по регуляторной науке, включен АТЭС в перечень центров передового опыта в области регулирования клинических испытаний, *ГСП*-инспектирования и фармаконадзора<sup>28</sup>.

**Республика Корея.** По данным ООН, экспорт лекарственных средств из Южной Кореи в период с 2009 по 2021 г. увеличился более, чем в 9 раз от приблизительно 0,9 млрд до 8,4 млрд долл. США<sup>29</sup>.

Южнокорейская фармацевтическая промышленность активно развивается последние 10 лет, при этом основной упор сделан на развитие инновационных предприятий и создание новых лекарственных препаратов (технологий), в основном биотехнологических, сомато- и генотерапевтических препаратов, и/или их трансфер в другие страны,

<sup>25</sup> National Medical Products Administration. Issuance of the 14th Five-Year Plan for National Drug Safety and High-Quality Development. URL: [http://english.nmpa.gov.cn/2021-12/30/c\\_736377.htm](http://english.nmpa.gov.cn/2021-12/30/c_736377.htm)

<sup>26</sup> China Pharmaceuticals 2018 / Global Business Reports. URL: [https://www.gbreports.com/files/pdf/\\_2018/China\\_Pharmaceuticals\\_2018\\_-\\_Second\\_Ed\\_-\\_Web\\_Preview.pdf](https://www.gbreports.com/files/pdf/_2018/China_Pharmaceuticals_2018_-_Second_Ed_-_Web_Preview.pdf)

<sup>27</sup> The State Council of The People's Republic of China. The State Food and Drug Administration launched the China Drug Regulatory Science Action Plan. URL: [https://www.gov.cn/xinwen/2019-05/02/content\\_5388253.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2019-05/02/content_5388253.htm)

<sup>28</sup> Priority Work Areas Champions / Asia-Pacific Economic Cooperation. URL: <https://www.apec.org/RHSC/Contact-Us/Priority-Work-Areas-Champions>

<sup>29</sup> UN Comtrade – обобщенные данные по группе 30 «Лекарственные средства». URL: <https://comtradeplus.un.org/>

т.е. на разработку новых наукоемких препаратов с высокой добавленной стоимостью. В 2011 г. страна поставила *амбициозную цель* — войти в 7 ведущих фармацевтических стран мира и целенаправленно ее реализует.

В стране работает около 800 фармацевтических предприятий, 9 компаний прошли преквалификацию ВОЗ; за эти 10 лет 42 препарата были зарегистрированы в США и ЕС; только в 2020 г. был осуществлен трансфер за рубеж 16 технологий инновационных лекарственных препаратов<sup>30</sup>. В 2012 г. был принят закон о продвижении и поддержке фармацевтической отрасли, в рамках которого принимаются 5-летние планы по систематической поддержке развития фармацевтической отрасли. В плане на 2018–2022 гг. были поставлены задачи по *помощи отрасли* в адаптации к изменениям, вызванным четвертой промышленной революцией, и *стимулированию развития* корейской фармацевтической биотехнологической отрасли путем выделения государственных средств для поддержки и стимулирования частных инвестиций для завоевания глобального лидерства в этой области.

В Южной Корее есть структура похожая на индийский *Pharmexcil* — Институт развития корейской индустрии здоровья<sup>31</sup>, в задачи которого входит поддержка и развитие национальной индустрии здоровья и ее инфраструктуры, развитие ее глобальной конкурентоспособности.

Интересным представляется регуляторное решение по фокусированию государственной поддержки фармацевтических инноваций путем оценки любых локальных предприятий в *системе сертификации национальных инновационных компаний*. Статус инновационной компании дает различные налоговые льготы и приоритет участия в государственных программах. По состоянию на 2020 г. были сертифицированы 44 компании, в т.ч. 21 крупная компания с достаточным объемом инвестиций, экспортной активностью, 10 малых/средних предприятий со специализацией по разработке модификаций лекарственных препаратов, 9 биотехнологических стартапов и 4 локальных площадки ТНФК<sup>32</sup>.

Успех *международной экспансии* корейских фармацевтических производителей связывают с подписанием и последующей реализацией договоров о свободной торговле с США и ЕС, Индией и затем с КНР<sup>33</sup>. Корейская фармакопея гармонизирована с фармакопеей США: активно внедряются в национальное законодательство международные руководства *ICH*, административные процедуры, принятые в США и Европейском союзе.

Крупная *реформа регуляторного органа* в Южной Корее была проведена в 2015 г: Администрация по безопасности пищевых продуктов

<sup>30</sup> Potential of Korea's pharmaceutical industry. URL: <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU02288&siteId=SITE00032>

<sup>31</sup> Korea Health Industry Development Institute. URL: <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU00770&siteId=SITE00012>

<sup>32</sup> Korea Innovative Pharmaceutical Company 2020. URL: <https://khidicis.org/upload/userfiles/files/2020%2BKorea%2BInnovative%2BPHARMACEUTICAL%2BCompany.pdf>

<sup>33</sup> Kurunthachalam S.K. Korea — the 10-th Largest International Market // *Ingredients South Asia*. 2016. November. P. 59–60.

и лекарственных средств была преобразована в Министерство по безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств (*MFDS*), в ведении которого также находится экспертный институт и 6 региональных управлений, включающих 2 лабораторных центра и 15 центров контроля импортируемых пищевых продуктов. В 2016 г. *MFDS* стало членом *ICH* и *PIC/S*, в 2022 г. получило в системе референтных регуляторных органов ВОЗ наивысшие оценки зрелости своей регуляторной системы и по вакцинам, и по другим лекарственным препаратам<sup>34</sup>. Специалисты в сфере обращения лекарственных средств поддерживают контакты с *FIP*. В 2017 г. страна приняла у себя конгресс Федерации.

Упрощение и улучшение административных процедур, снижение административных барьеров для национальных и зарубежных производителей заявлены в государственной промышленной политике Республики Кореи как один из механизмов поддержки экспорта лекарственных средств и улучшения брэнда корейской фармацевтической промышленности наряду с межправительственными (*G2G*) связями и соглашениями, участием страны в качестве принимающей стороны локальных правительственных встреч, медицинских форумов и бизнес-конференций для развития частно-государственного партнерства.

Большое внимание уделяется подготовке специалистов, которые нужны для решения таких амбициозных задач. В одной из крупнейших корейских образовательных организаций, Университете *Yonsei*, создан современный учебно-научный комплекс для подготовки специалистов в области биотехнологий, с 2014 г. действует *совместный с университетами* проект *MFDS* по подготовке специалистов в области *регуляторной науки*. Сейчас в проект было включено 5 университетов (3 – по регуляторной науке в области лекарственных средств) и Биофармацевтическая ассоциация Кореи. В рамках проекта планируется реализация магистерских и аспирантских образовательных программ с последующей стажировкой или интернатурой в фармацевтических компаниях, а также коротких программ повышения квалификации для специалистов отрасли [4]. Корейские организации включены в перечень центров передового опыта АТЭС в области регуляторной науки: Корейский институт по безопасности лекарственных средств и управлению рисками – в области фармаконадзора; Корейский национальный центр по клиническим исследованиям при *MFDS* – в области клинических исследований и *GCP*-инспектирования, а *MFDS* признан лидером АТЭС в области фармаконадзора<sup>35</sup>. В 2023 г. ВОЗ подписала соглашение с Республикой Кореей об открытии в стране глобального

---

<sup>34</sup> List of National Regulatory Authorities (NRAs) operating at maturity level 3 (ML3)1 and maturity level 4 (ML4)2 (as benchmarked against WHO Global Benchmarking Tool (GBT) (in alphabetical order) – As of November 2022. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.v2.pdf?sfvrsn=ee93064f\\_11&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.v2.pdf?sfvrsn=ee93064f_11&download=true)

<sup>35</sup> Priority Work Areas Champions / Asia-Pacific Economic Cooperation. URL: <https://www.apec.org/RHSC/Contact-Us/Priority-Work-Areas-Champions>

центра по подготовке кадров для биотехнологической фармацевтической промышленности<sup>36</sup>.

**Иран.** Опыт Республики Иран по развитию экспорта лекарственных средств интересен в том плане, что это страна находится под санкциями более 40 лет. Отметим также, что Россия для иранской фармацевтической промышленности является вторым по величине экспортным фармацевтическим рынком после Афганистана<sup>37</sup>. Данные об иранском экспорте лекарственных средств в базе данных ООН за последние 20 лет отсутствуют.

Иран обладает наибольшими в регионе Ближнего Востока и Северной Африки (странах *MENA*) производственными мощностями для производства дженериков. В стране работает около 185 предприятий отрасли, из них 60 обладают крупнотоннажными производственными площадками; растет экспорт лекарственных средств в соседние страны<sup>38</sup>. В основном на этих предприятиях производятся дженерики, разработанные национальными компаниями, а также препараты, производимые по лицензионным соглашениям<sup>39</sup>.

Улучшение ситуации в отрасли отмечают с 2016 г., после ослабления санкций. В настоящее время для развития экспорта лекарственных средств государство занимается гармонизацией национальных регуляторных требований с документами ВОЗ и *ICH, PIC/S* [5; 6]. Также учитываются требования, существующие в США и ЕС, т.к. государство стимулирует иностранные инвестиции в отрасль и создание в Иране производственных площадок зарубежных компаний и производства патентованных лекарственных препаратов по лицензионным соглашениям. В связи с повышением спроса на растительные лекарственные препараты и традиционную медицину отмечается рост экспорта иранской фармацевтической продукции в страны ЕС, в частности в Германию<sup>40</sup>.

Многие исследователи отмечают, что *слабым местом иранского фармацевтического рынка* является практически полное отсутствие конкуренции, которая обычно служит основным стимулом для инноваций. В качестве препятствий для экспорта обычно называют технологическую отсталость и сложности с соблюдением требований *GMP*, отсутствие широкой государственной поддержки НИР и отсутствие венчурных фондов, общую экономическую ситуацию и отсутствие специалистов

<sup>36</sup> WHO and Republic of Korea Sign Landmark Agreement to Boost Biomanufacturing Capacity. URL: <https://www.who.int/news/item/26-05-2023-WHO-and-Republic-of-Korea-sign-landmark-agreement-to-boost-biomanufacturing-capacity>

<sup>37</sup> Berger R. Iran's pharmaceuticals market. Rediscovering a sleeping giant. 2017. URL: [https://ilia-corporation.com/wp-content/uploads/2022/10/ILIARB\\_Pharmaceutical-in-Iran.pdf](https://ilia-corporation.com/wp-content/uploads/2022/10/ILIARB_Pharmaceutical-in-Iran.pdf)

<sup>38</sup> Там же.

<sup>39</sup> A Survey on the Iranian Pharmaceutical Report. February 2020 / Italian Trade Agency. URL: <https://www.assolombarda.it/servizi/internazionalizzazione/documenti/a-survey-on-the-iranian-pharmaceutical-report>

<sup>40</sup> Pharmaceutical Industry in Iran. August 2022. / The Due Diligence Helpdesk on EU Sanctions. URL: <https://sanctions-helpdesk.eu/sites/default/files/2022-09/2022%20updated%20pharma%20newsletter-compressed.pdf>

по организации экспорта лекарственных средств<sup>41</sup> [5; 7; 8]. Тем не менее некоторые иранские производители биоаналогов получили сертификаты *GMP* ЕС и регистрируют препараты в ЕС<sup>42</sup>.

После исламской революции в Иране все фармацевтические компании были национализированы, и в настоящее время большинство предприятий управляются частно-государственными структурами (по сути, правительством Ирана). Прямой программной поддержки НИР и НИОКР фармацевтическими предприятиями нет, но есть программы поддержки через Иранский национальный научный фонд (*INSF*) и Иранский национальный институт развития медицинских исследований (*NIMAD*).

Как и в Республике Корея, в Иране ключевое значение придается развитию производства биотехнологических препаратов и регенеративной медицине, в области которой он вместе с Кореей, США, Китаем и Австралией входит в число мировых лидеров. В ближайшее время государство планирует расширить отраслевые производственные мощности, в частности биотехнологические, например, путем строительства больших биофармацевтических индустриальных парков<sup>43</sup>, развития производства радиофармацевтических препаратов<sup>44</sup>.

Регуляторный орган – Иранская администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам (*IFDA*) при Министерстве здравоохранения и медицинского образования Ирана. Также при министерстве есть национальная лаборатория по контролю лекарственных средств, в которой проводится контроль первой ввозимой на территорию страны серии импортируемого продукта и последующий выборочный контроль. Регуляторный орган Ирана *IFDA* является наблюдателем в *ICH* и присоединился к *PIC/S* в 2018 г.

Публикаций о развитии в Иране регуляторной науки мы не нашли, но есть центр по исследованиям в области фармацевтических наук при Тегеранском университете.

---

<sup>41</sup> A Survey on the Iranian Pharmaceutical Report. February 2020 / Italian Trade Agency. URL: <https://www.assolombarda.it/servizi/internazionalizzazione/documenti/a-survey-on-the-iranian-pharmaceutical-report>

<sup>42</sup> Pharmaceutical Industry in Iran. August 2022 / The Due Diligence Helpdesk on EU Sanctions. URL: <https://sanctions-helpdesk.eu/sites/default/files/2022-09/2022%20updated%20pharma%20newsletter-compressed.pdf>

<sup>43</sup> First Biotech Park Comes on Stream in Bushehr // Tehran Times. URL: <https://www.tehrantimes.com/news/463989/First-biotech-park-comes-on-stream-in-Bushehr> ; A Survey on the Iranian Pharmaceutical Report. February 2020 / Italian Trade Agency. URL: <https://www.assolombarda.it/servizi/internazionalizzazione/documenti/a-survey-on-the-iranian-pharmaceutical-report>

<sup>44</sup> Iran Inaugurates Isotopic Biotech Unit of Khondab Nuclear Site // PressTV. URL: <https://www.presstv.ir/Detail/2021/08/01/663479/Iran-Salehi-isotopic-biotech-Khondab-Arak>

**Экспорт российских лекарственных средств  
и государственное регулирование отрасли**

Следует отметить, что отечественная фармацевтическая промышленность развивалась *в целом в неблагоприятных условиях*. До революции 1917 г. в стране не было производителей лекарственных средств национального масштаба. В советской России предприятия отрасли были национализированы, и в дальнейшем фармацевтическая промышленность развивалась по решениям сверху, т.е. в соответствии с государственными планами и за счет государственного бюджета. При этом *не учитывались в должной мере особенности лекарств как товара*, производства создавались по схеме, разработанной для химической промышленности. Соответственно, руководящие должности в них занимали химики, инженеры, технологи. Специалисты с фармацевтическим образованием нередко рассматривались как сотрудники второго сорта. Такие понятия, как фармацевтический порядок, работа *lege artis*, т.е. согласно законам искусства, не были популярны в отрасли.

В связи с ненасыщенностью внутреннего рынка экспорт лекарственных средств не являлся приоритетным направлением; соответственно, задача международной гармонизации норм и правил в этой сфере не ставилась. Как следствие, развитие фармакопейных стандартов отставало от ведущих в мире фармакопейных программ (*BP, USP, Ph. Eur.*), правила *GMP* и другие нормативы семейства *GXP* не внедрялись.

В Российской Федерации положение в этой сфере 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 в части конкурентоспособности продукции необходимо прилагать масштабные усилия. В этих условиях поддержка государства представляется особенно важной.

По данным ООН, экспорт лекарственных средств из России вырос за период с 2009 по 2021 г. почти в 8 раз с 0,31 млрд до 2,5 млрд долл. США<sup>45</sup>, а с коррекцией на препараты для лечения ковид-инфекции, произошедшей в 2022 г., в 4 раза<sup>46</sup>, что совпадает со темпами роста этого показателя в других странах с быстро растущим фармацевтическим сектором. Российская фармацевтическая продукция экспортируется более чем в 100 стран мира (см. таблицу), хотя во многие страны – в очень скромных объемах. В отличие от ведущих (центральных) фармацевтических стран, Индии и Китая, направления экспорта и импорта лекарственных средств в России не совпадают: основными импортерами в нашу страну являются Германия, США, Швейцария, Италия,

<sup>45</sup> UN Comtrade – обобщенные данные по группе 30 «Лекарственные средства». URL: <https://comtradeplus.un.org/>

<sup>46</sup> В Стратегии «Фарма-2030» указано, что экспорт лекарственных средств из нашей страны составил 1,2 млрд долл. США в 2022 г.

Ирландия, что свидетельствует о низком уровне внутриотраслевой торговли лекарственными средствами. На территории страны работают 544 предприятия с общим штатом сотрудников около 96 тыс. чел.<sup>47</sup>

**Страны, в которые осуществляется экспорт лекарственных средств из Российской Федерации (по годам)**

	2011	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Всего стран</b>	<b>82</b>	<b>141</b>	<b>131</b>	<b>140</b>	<b>134</b>	<b>141</b>
<b>ТОП-10</b>						
1	Украина	Украина	Казахстан	Казахстан	Казахстан	Казахстан
2	Узбекистан	Казахстан	Украина	Украина	Украина	Украина
3	Азербайджан	Беларусь	Беларусь	Беларусь	Беларусь	Аргентина
4	Кыргызстан	Узбекистан	Узбекистан	Узбекистан	Узбекистан	Мексика
5	Респ. Молдова	Кыргызстан	Германия	Нигерия	Кыргызстан	ОАЭ
6	Монголия	Азербайджан	Кыргызстан	Кыргызстан	Азербайджан	Беларусь
7	Таджикистан	Латвия	Кыргызстан	Латвия	Туркменистан	Узбекистан
8	Грузия	Литва	Латвия	Литва	Нигерия	Индия
9	Разные (Ages, nes)	Респ. Молдова	Азербайджан	Азербайджан	Армения	Филиппины
10	Гонконг, КНР	Респ. Корея	Респ. Корея	Респ. Корея	Латвия	Гватемала

Источник: составлено по данным ООН<sup>48</sup>.

Одним из факторов, способствующих экспорту лекарственных средств из России, является создание на территории страны производственных площадок зарубежных предприятий, которые экспортируют произведенную продукцию [9].

Исследований по цепочкам ценностей, их сложности и интеграции с зарубежными цепочками, существующих в отечественной фармацевтической отрасли, аналогичных, например, исследованию по венгерской фармацевтической промышленности [10] или французской [11], мы не нашли.

Государственная поддержка фармацевтической отрасли осуществляется через ряд общецелевых государственных программ, Фонд развития промышленности и отраслевую программу по развитию фармацевтиче-

<sup>47</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р «О Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».

<sup>48</sup> UN Comtrade – обобщенные данные по группе 30 «Лекарственные средства». URL: <https://comtradeplus.un.org/>

ской и медицинской отрасли. Следует отметить целый ряд инициатив по стимулированию экспорта российской продукции, принятых Правительством Российской Федерации, в рамках федерального проекта «Промышленный экспорт», в т.ч.:

- компенсация части затрат, понесенных в целях создания новой конкурентоспособной промышленной продукции (Постановление Правительства Российской Федерации от 18 июня 2021 г. № 931);
- компенсация части затрат, понесенных при сертификации продукции на внешних рынках (Постановление Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2021 г. № 687);
- компенсация затрат на участие в выставках (Постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2020 г. № 2316) и др.

В значительной степени российская фармацевтическая отрасль работает по нормативам и правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС), приближенным к требованиям ЕС и Европейской фармакопеи. В этой связи следует отметить, что ряд специалистов отрасли считают проблему *международной гармонизации нормативов в России* практически решенной, поскольку основные регуляторные процедуры в стране осуществляются по документации, основанной на требованиях ЕС. Необходимо, однако, отметить, что *составление пакета отраслевых регуляторных документов еще не завершено*. Например, в этот пакет не введено важное руководство *ICH Q8(R2)* «Фармацевтическая разработка», закладывающее основы обеспечения качества лекарственных препаратов. Его пока нет и в евразийской регуляторной системе.

К тому же часть утвержденных гармонизированных документов нуждается в обновлении или в исправлении ошибок, *допущенных при переводе и интерпретации исходных текстов*, обусловленных отсутствием понимания и признания базовых понятий, на которых основаны эти документы и в целом международная отраслевая регуляторная практика. Например, эта практика основана на различиях терминов лекарственный и фармацевтический продукт, общепризнанным является определение качества лекарственного средства как пригодности к применению.

В июле 2023 г. было пересмотрено Приложение № 15 к правилам *GMP* ЕАЭС о валидации, утвержденное за два года до этого, и имевшиеся неточности были удалены. В очереди на обновление — отдельные части общего текста правил (терминология и др.), а также приложения № 1, 13, 16 и др.

Также имеются *отличия в правоприменительной практике*. Это касается консультаций спонсоров подаваемых на регистрацию препаратов силами регуляторных органов, порядка регистрации препаратов, включая процедуры экспертизы заявок, подходов к инспектированию по правилам *GMP*. Не введена пока практика публикации экспертных и инспекционных отчетов. Поставленные в самой Стратегии «Фарма-2030» задачи по дальнейшей гармонизации регуляторных требований будут способствовать и задачам по увеличению *экспорта фармацевтической*

продукции. Речь, в частности, идет о процедурах экспертизы и регистрации лекарственных препаратов, а именно о внедрении механизмов ускоренной регистрации лекарственных препаратов и регистрации на основании сокращенного доказательного объема клинических данных.

Следовательно, для достижения целей Стратегии «Фарма-2030» необходимо поддерживать высокий уровень участия российской стороны в работе Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) по подготовке пакета евразийских отраслевых нормативов и методик оценки, гармонизированных с нормами ЕС, активно развивать и улучшать административные процедуры на национальном уровне и на уровне ЕАЭС, заниматься практической гармонизацией как между странами – участницами ЕАЭС, так и между странами – потенциальными экспортными рынками в формате *G2G* и заключением двухсторонних и многосторонних договоров, содержащих механизмы гармонизации/конвергенции регуляторных систем и административных процедур и создающих более благоприятные условия для вхождения на национальный рынок (государственные системы лекарственного обеспечения).

Перспективным может быть создание соответствующих комиссий или рабочих групп в рамках БРИКС и ШОС, введение Перечня центров передового опыта и лидеров в области регуляторной науки. Также для продвижения гармонизации регулирования лекарственных средств в странах – целевых экспортных рынках предлагается использовать обучение, стажировки и рабочие встречи специалистов регуляторных органов стран – потенциальных импортеров в нашей стране и других странах ЕАЭС, их встречи с компаниями, готовящимися к экспортной деятельности. Полезным может быть индийский опыт по созданию при Министерстве торговли и промышленности правительства Индии структуры по *содействию экспорту* фармацевтической продукции или корейский опыт по созданию при регуляторном органе Института по развитию индустрии здоровья.

Поставленные в Стратегии «Фарма-2030» вопросы повышения качества лекарственных препаратов и необходимость совершенствования порядка пострегистрационного контроля качества также увязаны с созданием условий для расширения экспорта российской фармацевтической продукции; повышением конкурентоспособности отечественных производителей лекарственных средств, укреплением их позиций на внутреннем и внешнем фармацевтических рынках. На сегодняшний день из 544 предприятий отрасли менее 20 получили сертификаты *GMP* зарубежных регуляторов. Малым и микропредприятиям достаточно сложно выполнять современные регуляторные требования по разработке лекарственных препаратов и соблюдению отраслевых надлежащих практик. Возможно, нашей стране следует использовать опыт КНР по *стимуляции укрупнения* предприятий отрасли, чтобы все российские производители имели достаточно ресурсов для соблюдения установленных требований, и корейский опыт по поддержке передовых инновационных стартапов.

В отечественной отрасли *нет компаний, завоевавших широкую известность за пределами страны*. Единственный сегмент фармацевтического производства, получивший признание в ряде зарубежных стран и ВОЗ — это производство вакцин. В отсутствие международного авторитета отрасли в целом и ее лидеров *повышение международного авторитета регуляторного органа* и формирование его сотрудниками социальных сетей с зарубежными коллегами становится одним из критических факторов, влияющих на экспорт.

Росздравнадзор — наблюдатель в *ICH*, его участие в *IPRP* в 2023 г. приостановлено.

В сложившейся политической ситуации российской регуляторной системе *не удалось завершить процесс присоединения к PIC/S* (процедура рассмотрения заявки остановлена). Возможно, это следует сделать через создание общего инспектората ЕАЭС, а также инициировать создание схемы сотрудничества фармацевтических инспекторатов, регуляторных органов стран БРИКС или ШОС и т.п. Аналогичным образом представляется решение по вступлению в *ICH* — через соответствующую инициативу по присоединению самой ЕЭК.

В этой связи следует учитывать, что взаимопризнание *GMP*-инспекций в значительной степени способствует развитию экспорта лекарственных средств, а диалог фармацевтических инспекторатов и регуляторных органов помогает формировать доверие и сближение подходов государственного регулирования, что необходимо для подготовки и заключения соглашений о взаимном признании результатов инспектирования по *GMP*, признания решений о государственной регистрации.

Минздрав Российской Федерации поддерживает некоторые контакты с ВОЗ. Необходимо продолжить работу по получению высокой оценки ВОЗ национальной регуляторной системы<sup>49</sup> или инициировать оценку регуляторной системы ЕАЭС, предварительно наделив ЕЭК функциями по централизованной регистрации лекарственных средств. Этот процесс можно начать с самооценки соответствия российских регуляторных органов Надлежащей регуляторной практике (*GRP*), Надлежащей практике экспертизы (*GRevP*), Глобальному инструменту бенчмаркинга (*GBT*). Данные шаги должны помочь преодолеть негативные тенденции, связанные с политической обстановкой, и способствовать получению регуляторной системой (национальной или наднациональной) статуса референтной, *повысить ее международный авторитет и репутацию*.

Целесообразно содействовать планомерному расширению участия специалистов отечественной фармацевтической отрасли в деятельности ВОЗ и *FIP*. В первом случае речь идет об уставных сессиях руководящих органов (Ассамблея, Европейский региональный комитет), конференции *ICDRA*, тематические совещания, например, по развитию местного

---

<sup>49</sup> Эксперт ВОЗ отметил высокий уровень российской регуляторной системы в сфере оборота медпродукции.

производства лекарственных средств, комитеты экспертов, комментарии к рабочим документам, программа преквалификации предприятий). Во втором случае имеются в виду ежегодные конгрессы, текущая работа секций, в т.ч. секции промышленной фармации, испытательных лабораторий и др. Важно также на регулярной основе информировать работников отрасли о ходе и, главное, о результатах подобного сотрудничества.

Отдельно хотели подчеркнуть, что *важно поддерживать и развивать авторитет регуляторного органа и на внутреннем рынке*, включая доверие у населения и медицинской и фармацевтической общественности. Этому способствует эффективная информационная политика регуляторного органа, учитывающая различные целевые аудитории и обеспечивающая также просветительские функции за счет информационной открытости — от публикации большого количества документов разного уровня до экспертных отчетов и отчетов GMP-инспекторов, выступлений и презентаций сотрудников на разных мероприятиях, доступ к которым предоставляется бесплатно на сайтах регуляторных органов и/или их подведомственных учреждений. Текущая информационная политика российских регуляторных органов требует перестройки как с точки зрения целей, так и инструментов, а также процессов реализации. Возможно, также полезным будет опыт ЕС по обучению журналистов специфике освещения для населения вопросов, связанных с лекарственными средствами.

Реформы регуляторных органов в странах, стремящихся к лидерству в фармацевтическом секторе, показывают, что страны движутся к *интеграции отраслевых регуляторных рычагов в одной управляющей структуре*, а в объединении стран — к расширению ее функций от координации до правоприменительной практики. Это создает возможность быстро реагировать на запросы общества, пациентов и врачей и актуализировать собственную деятельность в соответствии с современным уровнем НТР и регуляторной науки и существенно снизить негативное воздействие на государственное регулирование лекарственных средств проблем межведомственного взаимодействия. Вопрос о едином национальном регуляторном органе в России поднимался неоднократно. Возможно, следует вернуться к его рассмотрению, учитывая выявленные нами тенденции по концентрации фармацевтических регуляторных функций в других странах.

Опыт ЕС по обеспечению эффективного регулирования лекарственных средств в наднациональных объединениях стран указывает на целесообразность создания Агентства ЕАЭС по лекарственным средствам, с обязательными координационными, регуляторными и представительскими функциями. Также целесообразным было бы создание научных центров/институтов по *регуляторной науке*, построение системы центров передового опыта в этой области в рамках ЕАЭС, включая разработку планов действий по внедрению в деятельность регуляторных органов ЕАЭС передовых регуляторных практик, научную разработку новых и оценку имеющихся практик.

Важной частью национальной фармацевтической стратегии стран, поставивших цели по достижению лидирующих позиций в части экспорта высокотехнологических препаратов, является *сфокусированность* на определенных группах лекарственных средств, например, биотехнологических инновационных препаратах и биоаналогах, на соматотерапевтических и генотерапевтических препаратах, на орфанных препаратах и т.д., включающая также инструменты точечной и системной государственной поддержки инноваций, в частности фармацевтических стартапов. Считаем необходимым определить в российской биофармацевтической отрасли один или два приоритетных сектора (по типу продукта и/или терапевтической области) и обеспечить их точечной длительной эффективной поддержкой для обеспечения максимального роста.

Заслуживает внимания японский опыт по обеспечению синергии мер по продвижению японских средств для медицинского применения в выбранных регионах мира с элементами государственного регулирования, инициатив в области образования, здравоохранения и науки. Возможно, в план реализации Стратегии «Фарма-2030» следует включить разработку таких программ для регионов Юго-Восточной Азии и Африки, Латинской Америки.

Активная работа практически всех регуляторных органов в области регуляторной науки свидетельствует о начале *глобальной трансформации фармацевтического государственного регулирования*. Считаем, что инициативы по развитию регуляторных исследований, обучению действующих специалистов и подготовке кадров в этой области и смежных науках также должны быть отражены в плане реализации Стратегии «Фарма-2030». Также в части мероприятий по кадровой политике следует учесть потребность отрасли в специалистах по организации экспорта лекарственных средств.

### Заключение

Проведенный анализ опыта государственного регулирования в зарубежных странах с быстрорастущим фармацевтическим сектором показал, что для достижения лидирующих позиций страны реализуют похожие стратегии, включающие:

- быструю и полную гармонизацию всех элементов регуляторной системы с признанными международными стандартами *ICH* и *ВОЗ* (полумеры эффект не дают и только увеличивают издержки регулируемой отрасли);
- создание и развитие благоприятной деловой среды (экосистема в терминологии последних лет), включающей налоговое и таможенное законодательство, нормы охраны интеллектуальной собственности, лекарственное возмещение для потребителей, низкие цены на АФС, другие исходные материалы и ресурсы и др.;
- развитие инфраструктуры для фармацевтической отрасли, обеспечивающей соблюдение жестких международных требований как по

- средством государственного финансирования, так и через поддержку частных инвестиций с помощью различных механизмов;
- комплексный подход по развитию и повышению национального и международного авторитета регуляторного органа, внедрению в его работу научного подхода (регуляторной науки) и информационной открытости, активной международной деятельности;
  - прямая государственная поддержка не только фундаментальных и прикладных научных исследований в университетах и научных центрах (как в странах – лидерах фармацевтической отрасли), но и прикладных исследований, проводимых фармацевтической промышленностью, возможно, только в определенном сегменте фармотрасли;
  - государственное финансирование системы подготовки кадров для отрасли, включающая промышленную фармацию, регуляторные науки, взаимодействие учебных центров/программ с производством, научные и профессиональные журналы, регулярно освещающие указанные темы.

Также на экспорт лекарственных средств существенное влияние оказывает эффективность используемых государственными органами административных процедур, способность регуляторного органа быстро адаптироваться к текущему уровню научно-технического развития, эффективно взаимодействовать с национальными производителями и импортерами и продвигать национальный бренд в формате G2G среди международной фармацевтической и медицинской общественности.

С учетом этого для решения задач, поставленных в Стратегии «Фарма-2030», в ее план реализации должны входить мероприятия:

- по определению стратегического научно-технологического сегмента национальной фармацевтической отрасли, на котором должны фокусироваться основные меры поддержки (от грантов на научные исследования и поддержки стартапов до помощи государства в развитии и трансфере технологий в страну-импортер);
- по углубленной гармонизации/конвергенции регуляторных требований и процедур с международно признанными и со странами (объединениями стран) – потенциальными импортерами; инструменты ее реализации следует основывать на научном анализе и принципах регуляторной науки;
- по повышению международного авторитета регуляторного органа (национального и ЕАЭС), включая вступление в международные организации и инициацию создания аналогичных схем сотрудничества в рамках объединений стран, в которых участвует Российская Федерация, а также развитию информационной открытости и равноправного диалога с регулируемой отраслью;
- по формированию и продвижению бренда российской фармацевтической отрасли для снижения барьеров при входе на зарубежные рынки путем заключения двусторонних и многосторонних межгосударственных соглашений, создания и продвижения

- научных и образовательных центров по регуляторной науке, включая надлежащие отраслевые практики GxP;
- по проведению цифровизации в национальной фармацевтической отрасли, активному внедрению сквозных технологий (машинного зрения, виртуальных двойников, *big data*) с помощью поддержки регуляторными подходами и процедурами (ПАТ-технологии и выпуск по параметрам, признание валидными данных математического моделирования и *RWD* и др.);
  - по подготовке кадров не только в области технологии лекарств и фармакопейного анализа, но и в области промышленной фармации, включая регуляторную науку, а также в области фармацевтического предпринимательства и экспортных операций.

Возможно, для координации усилий разных органов исполнительной власти необходимо создание межведомственной рабочей группы (проектного офиса) при правительстве Российской Федерации по решению межведомственных вопросов развития фармацевтической отрасли, в т.ч. и по развитию экспорта.

Для формулировки предложений по снижению импорта в ценностных цепочках отрасли требуются дополнительные исследования.

### Список литературы

1. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорская Н.В. Фармацевтическое государственное регулирование и экспорт лекарственных средств: зарубежный опыт // Федерализм. 2023. Т. 28. № 3 (111). С. 108–136.
2. Chatterjee B., Dash D., Shresta B., Bhuyan N.R. Current Scenarios on Regulatory Landscape of Indian Pharmaceutical Industries // International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. 2021. Vol. 12. N 11. P. 5642–5651.
3. Shi J., Chen X., Hu H., Ung C.O.L. Application of Implementation Science Framework to Develop and Adopt Regulatory Science in Different National Regulatory Authorities // Frontiers in Public Health. 2023. Vol. 11. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37213606/>
4. Park J., Shin H., Kim J., Kim M. Analysis of Trends in Regulatory Science and Regulatory Science Experts Training Projects: US, Japan, Singapore, and Korea // Korean Journal of Clinical Pharmacy. Korean College of Clinical Pharmacy. 2021. Vol. 31. N 4. P. 257–267.
5. Mohammadzadeh M., Poloe M., Ghari T. Export Readiness Assessment of Ten Iranian Pharmaceutical Companies and Comparison with their Export Performance // Pharmaceutical Sciences. 2016. Vol. 22. P. 203–209.
6. Shabaninejad H., Madani H., Aminesh Z.A., Doostadeh E. H. A Framework for Evaluation of Pharmaceutical Industry Development in Developing Countries: Evidence from Iran // Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research. 2016. P. 50–54.
7. Ebadi F.F., Asiabar A.S., Safari H., Asgari M. Policy Analysis of Iranian Pharmaceutical Sector; A Qualitative Study // Risk Management and Healthcare Policy. 2019. Vol. 12. P. 199–208.
8. Radmanesh R., Naeini N.H. Investigating and Ranking of Barriers Affecting Development of Pharmaceutical Industry Exports in Iran: AHP Method // Journal of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Management. 2023. Vol. 9. N 1. P. 9–13.

9. Чугунова А.В., Клочко О.А. Взаимосвязь трансграничных слияний и поглощений и международной торговли: опыт фармацевтической отрасли России // Экономическая наука современной России. 2020. № 1. С. 81–94.
10. Antalóczy K., Gáspár T., Sass M. The Specialties of the Pharmaceutical Value Chains in Hungary // *Acta Oeconomica*. 2019. Vol. 69. N S2. P. 41–72.
11. Cezar R. France's Pharmaceutical Industry in Global Value Chains // *Quarterly Selection of Articles – Bulletin de la Banque de France*. 2016. N 44. P. 52–63.

## References

1. Aladysheva Zh.I., Beregovykh V.V., Meshkovskii A.P., Piatigorskaiia N.V. Farmatsevticheskoe gosudarstvennoe regulirovanie i eksport lekarstvennykh sredstv: zarubezhnyi opyt [Pharmaceutical State Regulation and Export of Medicines: Foreign Experience], *Federalizm [Federalism]*, 2023, Vol. 28, No. 3 (111), pp. 108–136. (In Russ.).
2. Chatterjee B., Dash D., Shresta B., Bhuyan N.R. Current Scenarios on Regulatory Landscape of Indian Pharmaceutical Industries, *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 2021, Vol. 12, No. 11, pp. 5642–5651.
3. Shi J., Chen X., Hu H., Ung C.O.L. Application of implementation science framework to develop and adopt regulatory science in different national regulatory authorities, *Frontiers in Public Health*, 2023, Vol. 11. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37213606/>
4. Park J., Shin H., Kim J., Kim M. Analysis of Trends in Regulatory Science and Regulatory Science Experts Training Projects: US, Japan, Singapore, and Korea, *Korean Journal of Clinical Pharmacy. Korean College of Clinical Pharmacy*, 2021, Vol. 31, No. 4, pp. 257–267.
5. Mohammadzadeh M., Poloei M., Ghari T. Export Readiness Assessment of Ten Iranian Pharmaceutical Companies and Comparison with their Export Performance, *Pharmaceutical Sciences*, 2016, Vol. 22, pp. 203–209.
6. Shabaninejad H., Madani H., Aminesh Z.A., Doostadeh E. H. A Framework for Evaluation of Pharmaceutical Industry Development in Developing Countries: Evidence from Iran, *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 2016, pp. 50–54.
7. Ebadi F.F., Asiabar A.S., Safari H., Asgari M. Policy Analysis of Iranian Pharmaceutical Sector; A Qualitative Study, *Risk Management and Healthcare Policy*, 2019, Vol. 12, pp. 199–208.
8. Radmanesh R., Naeini N.H. Investigating and Ranking of Barriers Affecting Development of Pharmaceutical Industry Exports in Iran: AHP Method, *Journal of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Management*, 2023, Vol. 9, No. 1, pp. 9–13.
9. Chugunova A.V., Klochko O.A. Vzaimosviaz' transgranichnykh sliianii i pogloshchenii i mezhdunarodnoi trgovli: opyt farmatsevticheskoi otrasli Rossii [The Relationship Between Cross-Border Mergers and Acquisitions and International Trade: Experience of the Pharmaceutical Industry in Russia], *Ekonomicheskaiia nauka sovremennoi Rossii [Economic Science of Modern Russia]*, 2020, No. 1, pp. 81–94. (In Russ.).
10. Antalóczy K., Gáspár T., Sass M. The Specialties of the Pharmaceutical Value Chains in Hungary, *Acta Oeconomica*, 2019, Vol. 69, No. S2, pp. 41–72.
11. Cezar R. France's Pharmaceutical Industry in Global Value Chains, *Quarterly Selection of Articles – Bulletin de la Banque de France*, 2016, No. 44, pp. 52–63.

**REFINEMENT OF DRUG REGULATION  
AND RUSSIAN PHARMACEUTICAL EXPORT**

*Strategy on development of the pharmaceutical industry for the period up to 2030 (Pharma-2030 Strategy), adopted in the Russian Federation this year, includes tasks to further saturate the national market with domestic medicines and to “realize the export potential of the pharmaceutical industry”. National drug regulation has a significant stimulating effect on the export of medicines. To identify the most important elements of this regulation related to the development and maintenance of sustainable pharmaceutical export, different aspects of national drug regulatory systems were studied. Countries belonging to different segments of the global pharmaceutical export market were included in the research. The results of the analysis of drug regulation in top export countries were published earlier. This article presents the results for pharmerging countries with a fast-growing pharmaceutical sector and formulated common strategies for these countries that are aimed at achieving leadership positions of the national pharmaceutical industry in both the domestic and foreign markets. Several measures have been proposed for inclusion in the implementation plan for the Pharma-2030 Strategy, which, in our opinion, will contribute to achieving the goals set both to stimulate exports and to saturate the Russian market with domestic medicines.*

**Keywords:** pharmaceutical export, medicines, drug regulation, Russian pharmaceutical sector, Pharma-2030 Strategy, pharma emerging markets, pharmerging countries.

JEL: F10, F40, I18, L50, L65, O20

*Дата поступления – 30.10.2023 г.*

**АЛАДЫШЕВА Жанна Игоревна**

кандидат медицинских наук, доцент, доцент кафедры промышленной фармации;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.

e-mail: zhaladysheva@gmail.com

**БЕРЕГОВЫХ Валерий Васильевич**

академик РАН, доктор технических наук, профессор, заместитель академика-секретаря отделения медицинских наук РАН, начальник отдела медицинских наук отделения медицинских наук РАН;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российская академия наук» / Ленинский проспект, д. 14, г. Москва, 119991.

e-mail: beregovykh@pran.ru

**МЕШКОВСКИЙ Андрей Петрович**

доцент кафедры промышленной фармации;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.

e-mail: meshkovskij@mail.ru

**ПЯТИГОРСКАЯ Наталья Валерьевна**

член-корреспондент РАН, доктор фармацевтических наук, профессор,  
заведующий кафедрой промышленной фармации;  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования Первый Московский государственный медицинский  
университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения  
Российской Федерации (Сеченовский Университет) / ул. Трубецкая,  
д. 8, стр. 2, г. Москва, 119048.  
e-mail: osipova-mma@list.ru

**ALADYSHEVA Zhanna A.**

Cand. Sc. (Med.), Associate Professor;  
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of  
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Bldg. 2,  
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.  
e-mail: zhaladysheva@gmail.com

**BEREGOVYKH Valery V.**

Academician of RAS, Dr. Sc. (Tech.), Professor, Vice-Secretary of RAS  
Division for Medical Sciences, Head of Department;  
Federal state Budget Organization "Russian Academy of Sciences" / 14,  
Leninskiy Av., Moscow, 119991.  
e-mail: beregovykh@pran.ru

**MESHKOVSKIY Andrei P.**

Associate Professor;  
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of  
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Bldg. 2,  
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.  
e-mail: meshkvskij@mail.ru

**PYATIGORSKAYA Natalia V.**

Corresponding Member of RAS, Dr. Sc. (Pharm.), Professor, Head of  
Department;  
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of  
Healthcare of the Russian Federation (Sechenovskiy University) / 8, Bldg. 2,  
Trubetskaya Str., Moscow, 119048.  
e-mail: osipova-mma@list.ru

**Для цитирования:**

Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорская Н.В.  
Совершенствование государственного регулирования фармацевтической  
отрасли и экспорт российских лекарственных средств // Федерализм. 2023. Т. 28. № 4 (112). С. 157–183. DOI: <http://dx.doi.org/10.21686/2073-1051-2023-4-157-183>