

На правах рукописи

БАЛАШОВ Алексей Игоревич

**ФОРМИРОВАНИЕ МЕХАНИЗМА УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

Специальность 08.00.05 – Экономика и управление народным хозяйством (экономика, организация и управление предприятиями, отраслями, комплексами: промышленность)

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
доктора экономических наук

Санкт-Петербург – 2012

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Национальная фармацевтическая промышленность в силу социальной значимости производимой продукции, высокой степени государственного регулирования отраслевого рынка, наукоемкости производства и инвестиционной привлекательности бизнеса занимает особое место в экономической системе страны. Значимость ее развития в Российской Федерации обусловлена прежде всего необходимостью решения проблемы депопуляции населения¹, непосредственно связанного с деятельностью по сохранению и укреплению здоровья россиян. Именно поэтому модернизация промышленности по производству лекарственных средств выступает в настоящее время одним из приоритетных направлений внутренней политики российского государства². В 2009 г. в России была утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года» («ФАРМА-2020»)³, а в 2010 г. – Концепция федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»⁴.

Тем не менее, анализ текущего состояния фармацевтической промышленности России свидетельствует о ее неспособности удовлетворить потребности граждан в лекарственных средствах (ЛС); о неустойчивом состоянии процесса разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции; о его неадекватности изменениям внутренней и внешней среды и, как следствие, невозможности обеспечить задачу укрепления здоровья нации.

Имеющиеся в экономической науке попытки решения проблемы развития фармацевтической промышленности носят фрагментарный характер и затрагивают лишь некоторые аспекты инвестиционной привлекательности отрасли, выбора стратегии конкурентоспособности фармацевтических предприятий, особенностей и возможностей

¹ Белобородов И. И. Демографическая ситуация в России. Два десятилетия депопуляции: Доклад на Московском демографическом саммите (29-30 июня 2011 г.) // Режим доступа: <http://www.demographia.ru>.

² Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 22.12.2011 г. // Российская газета от 23.12.2011 г. № 290.

³ Приказ Министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» от 23.10.2009 г. № 965 // Информационно-правовая система «Консультант Плюс».

⁴ Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении Концепции федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу» от 01.10.2010 г. №1660-р // Собрание законодательства РФ от 11.10.2010 г. № 41. – ст. 5266.

пространственно-экономического развития. Во многом это обусловлено исторически сложившимся в России дифференцированным подходом к рассмотрению проблем сферы разработки, производства и обращения лекарственных средств в рамках экономической и фармацевтической наук, что приводит, в частности, к исключению из предмета экономического исследования реально существующей взаимосвязи и взаимозависимости промышленной, сбытовой, медико-клинической и внедренческой инфраструктур. Выходом из этой ситуации является рассмотрение фармацевтической промышленности, то есть совокупности производителей лекарственных средств, иной фармацевтической и парафармацевтической продукции, как части более широкого понятия «фармацевтическая отрасль», включающего в себя также вспомогательные и причастные к производству медикаментов кластеры, функционирующие на одном рынке. Таким образом, **научная проблема исследования** заключается в разработке концептуальных основ формирования организационно-экономического механизма управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли Российской Федерации. При этом основной акцент в исследовании сделан на инновационном развитии фармацевтической промышленности, являющейся ядром современной фармацевтической отрасли.

Степень разработанности проблемы. Вопросам, прямо или косвенно относящимся к теме исследования, посвящено значительное количество трудов по проблемам экономики промышленности, управления инновациями, инвестиционного менеджмента, стратегического управления отраслями и регионами, экономики и управления фармации. Данные работы могут быть разделены на несколько групп. Первую группу составляют труды, посвященные исследованию экономических проблем развития промышленности, а также управлению инновациями в промышленном производстве. К ним относятся работы С. Б. Авдашевой, П. А. Аркина, В. Беренса, С. Д. Бодрунова, О. В. Васюхина, Р. С. Голова, М. А. Гусакова, Н.С. Далинчука, А.С. Джайнагеша, Дж. П. Дисмукеса, П. Друкера, В. А. Дикаревой, А. А. Дынкина, А. Е. Карлика, Р. Каплана, С. В. Куприянова, В. И. Кушлина, Ли Хуйвей, Д. С. Львова, С. Майерса, Э. Мансфилда, Д. Маркиса, Л. Э. Миндели, Д. Нортон, Дж. Раппопорта, Е. М. Роговой, В. Е. Рохчина, А. Н. Петрова, Б. Санто, К. А. Соловейчика, С. Сриниваса, Е. А. Ткаченко, Ху Йоули, Е. П. Фомина, Э. А. Фияксея, В. Н. Фунтова. Вторая группа представлена трудами, связанными с концептуальным обоснованием теории устойчивого развития экономических систем различного уровня. К данной группе относятся труды таких исследователей, как Л. И. Абалкин, В. Ю. Ашхотов, Е. А. Барбашев, О. М. Белоцерковский, А. А. Богданов, Л. Н. Булгакова, С. М. Бухонова, А. Б. Вебер, П. Виктор, П. Гленсдорф, С. Ю. Глазьев, Т. Н. Губайдуллина, В.-Б. Занг, Ж. Н. Казиева, А. И. Карпович, М. Лайн,

В. К. Левашов, И. Г. Малкин, В. Мартинет, О. В. Михалев, Р. Нельсон, Дж. Ротиллон, М. Портер, Й. Шумпетер, М. Увасу, Х. Ябар, Г. Р. Яруллина, Е. Г. Ясин. Третья группа работ, связанная с экономическими проблемами функционирования химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, представлена трудами Т. Н. Барта, Е. Ю. Блиновой, З. М. Голанда, А. Гупта, С. К. Давидович, Г. Г. Демидова, Т. Джонса, В. И. Дорофеева, Р. Куксона, А. Г. Натрадзе, С. В. Никулиной, Е. Г. Овчарова, С.В. Рамани, В. А. Редькина, К. С. Павара, И. А. Садчикова, П. Смарта, Е. А. Третьяковой, С. А. Цыба, А. П. Шевченко, П. Б. Эйзагира. Четвертая группа работ, посвященных проблемам экономики и управления сферой лекарственного обращения, представлена исследованиями таких представителей фармацевтической науки и экспертов сферы обращения ЛС, как А. М. Афанасьев, В. Л. Багирова, М. К. Беккер, А. Вакрух, М. А. Гетьман, М. Н. Денисова, Н. Б. Дремова, А. И. Иванов, А. А. Ишмухаметов, П. Кениг, И. М. Кокберн, М. Лиллемарк, А. А. Лин, М. МакГрейв, Е. А. Максимкина, Д. В. Мелик-Гусейнов, Д. Накано, И. Е. Нильва, В. И. Стародубов, Е. О. Трофимова, Р. У. Хабриев, Р. М. Хендерсон, Ю. Л. Шевченко, Т. А. Эббот.

Несмотря на значительное количество работ, в большей или меньшей степени затрагивающих проблемы устойчивости развития фармацевтической отрасли, комплексное исследование, посвященное проблемам формирования организационно-экономического механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли, до настоящего времени отсутствовало. Недостаточная научная разработанность проблем управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли приводит к тому, что на практике оно нередко осуществляется интуитивно, несистематически, без должного обоснования и оценки управляющих параметров и не приводит к достижению ожидаемой результативности процесса управления и обеспечению постоянства процесса прогрессивных изменений отрасли. В этих условиях обоснование теории и методологии управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли представляет собой актуальную, недостаточно проработанную с концептуально-методологической и теоретико-методической точек зрения научную проблему.

Высокая значимость исследуемой проблемы и неразработанность ряда ее теоретических и практических аспектов определяют актуальность диссертационного исследования.

Цель и задачи исследования. *Целью диссертационного исследования* является концептуальное обоснование организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации.

В соответствии с поставленной целью в диссертации решаются следующие задачи:

- развитие теории устойчивости функционирования экономических систем на основе систематизации известных научных представлений и уточнения понятийного аппарата исследования;
- разработка концептуальных основ управления устойчивым развитием современной фармацевтической отрасли;
- теоретическое обоснование организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли через характеристику образующих его элементов и анализ взаимосвязей между ними;
- исследование особенностей функционирования глобальной фармацевтической отрасли, а также технико-экономической специфики функционирования фармацевтической промышленности;
- выявление экономико-организационных проблем, препятствующих устойчивому развитию современной фармацевтической отрасли Российской Федерации;
- анализ функционирования мировой и российской фармацевтической отрасли от этапа зарождения до продолжающегося в настоящее время этапа глобальной финансово-экономической нестабильности;
- разработка комплексной системы показателей, позволяющих проводить оценку устойчивости развития фармацевтической отрасли;
- критический анализ положений основополагающих стратегических документов Российской Федерации в области развития национальной фармацевтической промышленности и разработка концептуальных основ стратегии устойчивого развития национальной фармацевтической отрасли до 2020 года;
- обоснование основных параметров модели обязательного лекарственного страхования населения Российской Федерации, введение которой должно сформировать условия для устойчивого развития национальной фармацевтической отрасли;
- разработка предложения по совершенствованию регуляторной системы фармацевтической отрасли Российской Федерации.

Предметом исследования являются теоретические, методологические, методические и практические аспекты формирования организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития российской фармацевтической отрасли. **Объектом** исследования выступает устойчивое развитие фармацевтической отрасли Российской Федерации.

Соответствие содержания диссертации паспорту научной специальности. Диссертация выполнена согласно паспорту специальности 08.00.05 – Экономика и управления народным хозяйством (экономика, организация и

управление предприятиями, отраслями, комплексами – промышленность) и содержит положения и результаты, соответствующие п. 1.1.2 «Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий».

Теоретической и методологической основами исследования послужили научные труды отечественных и зарубежных ученых, посвященные вопросам устойчивого и инновационного развития фармацевтической отрасли и рынка, современные модели и методы оценки экономической эффективности функционирования отраслевых комплексов.

Инструментально-методический аппарат исследования. Разработка теоретических и методологических аспектов, аргументация выводов и предложений основывается в диссертационной работе на использовании системно-функционального подхода к изучаемой проблеме. В зависимости от поставленных задач в работе применялись следующие методы и приемы исследования: абстрактно-логический, аналитический, балансовый, экономико-статистический, экспертный, монографический, экономической диагностики, программный, прогнозный, метод кластеризации. При обосновании теоретических и методологических положений механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации использовались абстрактно-логический и монографический методы, при факторном анализе – аналитический и экономико-статистический, при совершенствовании организационно-экономических отношений – балансовый, монографический и экспертный.

Информационной основой диссертации явились данные Минпромторга РФ, Минздравсоцразвития РФ и Росстата, нормативные документы, материалы периодической печати, данные, доступные в сети Интернет. В качестве эмпирической базы в исследовании были использованы данные международной аналитической компании IMS Health, специализирующейся на исследованиях мирового фармацевтического рынка; маркетингового агентства DSM Group, разрабатывающего аналитические базы данных по фармацевтическому рынку; компании «Фармстандарт»; группы компаний «Ремедиум», также специализирующихся на выпуске профессиональных изданий, предоставлении электронных баз данных; лидера аналитических исследований российского фармацевтического рынка – компании RMBC. Исследование соответствует современному состоянию законодательной и нормативной базы, относящейся к сфере регулирования российской фармацевтической отрасли, а также основам регулирования фармацевтического рынка в странах ЕС и США.

Научная гипотеза исследования. Существующая парадигма функционирования российской фармацевтической отрасли

не обеспечивает ее устойчивое развитие. Совершенствование существующих элементов управляющего воздействия на фармацевтическую отрасль позволяет сформировать организационно-экономический механизм, способствующий выходу национальной фармацевтической отрасли на траекторию устойчивого развития.

Научная новизна исследования состоит в разработке теоретико-методологических основ механизма устойчивого развития современной фармацевтической отрасли. К числу результатов, обладающих научной новизной и выносимых на защиту, относятся следующие.

- Развитие теории управления устойчивым развитием экономических систем на основе методологического объединения положений синергетической теории, теории устойчивого развития и теории инноваций; идентификация устойчивости развития фармацевтической отрасли как объекта управления с уточнением терминологического аппарата исследования и выявлением закономерностей функционирования фармацевтического рынка и отрасли. Диссертантом обосновано определение понятия «устойчивое развитие фармацевтической отрасли», характеризующее процесс сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы, предполагающий совершенствование сферы разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции в стране, который в условиях динамических изменений внутренней и внешней среды обеспечивает национальные интересы государства и положительно влияет на укрепление здоровья нации.

- Разработка концептуальных основ организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли через анализ его основных элементов: управляющего субъекта (государства), объекта управления (фармацевтической отрасли), экономических и организационно-правовых методов управления, способов и целей управляющего воздействия, управляющей подсистемы (разработка индикаторов и стратегическое планирование развития национальной фармацевтической отрасли; пространственная организация фармацевтического производства; формирование механизма ценообразования на фармацевтическую продукцию, обеспечивающего устойчивое развитие отрасли), обеспечивающей подсистемы (разработка сценариев развития фармацевтической отрасли; организация возмещения пациентам стоимости потребляемых медикаментов; регуляторный механизм допуска продукции фармацевтических предприятий в сферу лекарственного обращения).

- Определение по результатам анализа развития современной фармацевтической отрасли Российской Федерации состава экономико-

организационных проблем, препятствующих ее устойчивому развитию: проблемы несоответствия потребностей фармацевтического рынка и возможностей фармацевтической промышленности, проблемы зависимости от импорта, проблемы низкой инновационной активности фармкомпаний, сложности перехода на мировые стандарты надлежащей производственной практики, проблемы фальсификации, проблемы доступности ЛС для населения, правовые и этические проблемы.

- Определение основных направлений оценки устойчивого развития фармацевтической отрасли, разработка системы количественных показателей с обоснованием состава их допустимых значений, позволяющей оценить уровень устойчивости развития российской фармацевтической отрасли. Разработанная система содержит пять групп показателей, объединенных по числу ключевых факторов устойчивости: 1) структурные; 2) производительных сил; 3) безопасности развития; 4) социальные; 5) потенциала развития

- Обоснование концептуальных положений стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации, включающих в себя государственную политику стимулирования развития фармацевтической промышленности; модернизацию системы распределения ЛС на основе реализации модели обязательного лекарственного страхования россиян; совершенствование национальной регуляторной системы фармацевтической отрасли в направлении упрощения создания и вывода на рынок новых ЛС.

- Разработка методических подходов к совершенствованию системы ценообразования на ЛС, обращающиеся на отраслевом рынке, путем введения в системы референтных цен на лекарственные препараты.

- Разработка и обоснование модели обязательного лекарственного страхования населения Российской Федерации, основанной на гибкой системе соплатежей населения и позволяющей формировать адекватную структуре заболеваний в стране номенклатуру лекарственных препаратов, а также гарантировать национальной фармацевтической промышленности объемы их сбыта.

- Разработка и обоснование рекомендаций по совершенствованию регуляторной системы российской фармацевтической отрасли в части налогового стимулирования перехода российских фармацевтических предприятий на стандарты GMP (англ. «Good Manufacturing Practice» - «Надлежащая производственная практика»), облегчения порядка проведения доклинических и клинических исследований ЛС, стимулирования локального производства в России фармацевтических субстанций, совершенствования системы госзакупок на лекарственные средства.

Теоретическая значимость исследования заключается во введении в научный оборот понятия «устойчивое развитие фармацевтической отрасли»; в обосновании закономерностей функционирования фармацевтического рынка и фармацевтической отрасли; в развитии теории управления устойчивым развитием экономических систем на основе методологического объединения положений синергетической теории, теории устойчивого развития и теории инноваций; и в разработке концептуальных основ организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли.

Практическая значимость исследования состоит в том, что основные научные выводы, рекомендации и методические разработки выполненного исследования могут служить методической основой обновления стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации. Полученные результаты исследования доведены до практических рекомендаций и конкретных методических разработок.

Апробация результатов исследования. Основные положения, выводы и результаты диссертационного исследования были доложены, обсуждены и получили положительную оценку на международных, всероссийских, региональных и межрегиональных научных и научно-практических конференциях: на международных научно-практических конференциях «Финансовые проблемы РФ и пути их решения: теория и практика» (Санкт-Петербург, 2007 и 2008 гг.), «Фармация и общественное здоровье» (Екатеринбург, 2008), «Экономика, экология и общество в 21-м столетии» (Санкт-Петербург, 2008), «Интеграция экономики в систему мирохозяйственных связей» (Санкт-Петербург, 2008), «Пути и опыт решения актуальных вопросов развития экономики и общества в России и Германии» (Санкт-Петербург, 2011); на всероссийских научно-практических конференциях «Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения» (Санкт-Петербург, 2008), «Малый бизнес как инновационная составляющая устойчивого социально-экономического развития территорий» (Петрозаводск, 2008), «Стратегическое управление организациями: проблемы и возможности современной экономики» (Санкт-Петербург, 2009), «Современный менеджмент: проблемы и перспективы» (Санкт-Петербург, 2011); на региональных и межрегиональных научно-практических конференциях – «Достижения, проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики» (Курск, 2006), «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции» (Пятигорск, 2007), «Государство и бизнес. Вопросы теории и практики: моделирование, менеджмент, финансы» (Санкт-Петербург, 2009).

Выводы и результаты промежуточных этапов исследования обсуждались в рамках университетских научно-практических

конференций «Подготовка кадров для фармацевтической промышленности» (Санкт-Петербург, Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия, 2005), «Четвертые Ковалевские чтения» (Санкт-Петербург, Санкт-Петербургский государственный университет, 2009), а также на междисциплинарных научно-практических семинарах, организованных диссертантом в Санкт-Петербургском и Пермском филиалах Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»: «Социально-экономические проблемы здоровья и здравоохранения в России» (2009), «Экономика ИТ и инноватика: интеграция бизнеса и процессов», (2011), «В поисках “вечного двигателя”, или роль инноваций и интеллектуального капитала в современной экономике» (2011).

Материалы диссертации использованы Комитетом экономического развития, промышленной политики и торговли Администрации Санкт-Петербурга при разработке концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге⁵.

Результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс Санкт-Петербургского филиала Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», в преподавание магистерских и бакалаврских курсов «Управленческая экономика», «Экономика фирмы», «Организация производства на предприятии», «Экономические механизмы управления государственного сектора», «Правовое обеспечение предпринимательской деятельности».

По теме диссертационного исследования опубликованы 51 печатная работа, в том числе 15 статей в ведущих рецензируемых периодических изданиях, рекомендованных ВАК РФ, и 6 монографий. Общий объем публикаций по теме исследования составил 110,9 п.л. (вклад автора – 74,4 п.л.).

Структура, содержание и объем работы. Поставленные цель и задачи диссертационной работы определили ее структуру.

Диссертация состоит из введения, 5 глав, заключения, списка условных обозначений, библиографического списка и 20 приложений.

Во введении обоснованы актуальность темы диссертационного исследования, сформулированы подлежащие реализации цели, определены объект и предмет исследования, основные задачи, раскрыта научная новизна работы, практическая значимость и изложены главные результаты, выносимые на защиту.

В первой главе *«Теоретико-методологические основы управления*

⁵ Постановление Правительства Санкт-Петербурга «О концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге» от 22.04.2010 г. № 419 // Вестник Администрации Санкт-Петербурга от 22.05.2010 г. № 5.

устойчивым развитием фармацевтической отрасли» диссертантом определены теоретико-методологические основы управления устойчивым развитием отрасли, уточнено понятие и раскрыто содержание категории «устойчивое развитие» применительно к объекту управления – фармацевтической отрасли, а также приведено теоретическое обоснование организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития современной российской фармацевтической отрасли.

Во второй главе *«Экономико-организационные проблемы устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации»*, которая носит постановочный характер, анализируются экономико-организационные проблемы устойчивого развития современной фармацевтической отрасли России. В главе определяется экономическая сущность, структура и особенности современной фармацевтической отрасли и проводится анализ основных угроз устойчивому развитию российской фармацевтики.

Третья глава *«Анализ развития мировой и российской фармацевтической отрасли»* представляет собой аналитический обзор функционирования мировой и национальной фармацевтической отрасли в исторической ретроспективе и в новейший период. В данной главе анализируется история зарождения и развития мировой фармацевтической отрасли, дается обзор докризисного состояния мировой фармацевтики (по состоянию на 2008 год), исследуются особенности развития фармацевтической отрасли Российской Федерации и влияние мирового экономического кризиса на состояние глобальной и российской фармацевтики (с охватом периода 2008-2011 годов).

В четвертой главе *«Методические основы устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации»* разработана система количественных показателей, позволяющая оценить уровень устойчивости развития российской фармацевтической отрасли, а также проведен анализ основных положений стратегических документов Российской Федерации в области развития национальной фармацевтической промышленности на предмет их соответствия задачам достижения устойчивого развития. В главе сформулированы методические рекомендации по совершенствованию ключевых инструментов реализации государственной отраслевой политики в сфере фармацевтики, таких, как система ценообразования на отраслевую продукцию, механизм создания региональных фармацевтических кластеров и задействование возможностей аутсорсинга в сфере создания инновационных лекарственных средств.

В пятой главе работы *«Механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации»* разработаны концептуальные положения стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации, предложена оригинальная модель лекарственного страхования населения Российской Федерации,

обеспечивающая устойчивое развитие локальной фармацевтической отрасли, а также сформулированы конкретные предложения по совершенствованию регуляторной системы национальной фармацевтической отрасли.

В заключении обобщены результаты исследования, сформулированы основные выводы и рекомендации.

Приложения содержат справочные, статистические и методические материалы, позволяющие более точно раскрыть сущность основных результатов диссертационной работы.

Объем диссертации составляет 300 страниц основного текста. Диссертация содержит 24 рисунка и 15 таблиц. Библиографический список включает в себя 308 источников, в том числе 79 на иностранных языках.

II. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Развитие теории управления устойчивым развитием экономических систем, в том числе, идентификация устойчивости развития фармацевтической отрасли как объекта управления, уточнение терминологического аппарата, выявление закономерностей и особенностей функционирования фармацевтического рынка и отрасли.

В общем смысле под устойчивостью в диссертационной работе понимается *способность системы сохранять некоторое свойство по отношению к неопределенности некоторых параметров самой системы или внешней среды*. Сложность научного использования данной категории обусловлена ее дуальными характеристиками. С одной стороны, устойчивость отражает необходимость постоянства и неизменности как условие стабильности; с другой стороны, развитие – процесс постоянных изменений – невозможно без устойчивого состояния системы.

Центральной категорией анализа устойчивого развития экономической системы является *устойчивость развития относительно поставленных целей*, характеризующая внутренне присущее любой системе свойство достигать определенные рубежи (цели) функционирования. Преимуществом данной категории по отношению к классическому пониманию устойчивости является большая информативность, обусловленная возможностью количественной интерпретации. Исходя из проведенного анализа классических моделей математической экономики, общей теории систем, концепции устойчивого развития, в диссертационной работе обоснован вывод, что *устойчивое развитие экономической*

системы представляет собой комплексный процесс изменений ее экономической, социальной, экологической, пространственной и других сфер, приводящий к их качественным преобразованиям и, в конечном счете, к изменениям условий жизни самого человека. Устойчивое развитие экономической системы выступает как антипод ее кризисного состояния.

Современная научная интерпретация проблем устойчивого развития неразрывно связана не только с базовыми положениями синергетической теории и теории устойчивого развития, но и с выводами из теории инноваций. Методологическое объединение указанных теорий позволяет объяснить, что именно инновации, с одной стороны, являются причиной бифуркации – скачка социально-экономической системы от одного качественного состояния к другому, – а с другой стороны, препятствуют разрушению системы, повышая ее устойчивость. Таким образом, через введение фактора инновации в определенной степени преодолевается дуальность категории устойчивости.

Инновация с синергетической точки зрения представляет собой получаемый в процессе организации либо самоорганизации низкоэнтропийный продукт, генерируемый в процессе творческо-созидательной деятельности (как теоретической, так и практической), который включается в прогрессивные изменения социальной и социоприродной эволюции. *Устойчивым инновационным развитием отрасли промышленного производства в контексте синергетического подхода является такой вариант развития, при котором в течение длительного периода в результате внедрения инноваций происходит переход системы от одного устойчивого состояния к другому.* Таким образом, инновации, формирование и эффективное функционирование отраслевой инновационной системы являются одним из определяющих факторов устойчивого развития отрасли.

Фармацевтическая отрасль, выступающая объектом диссертационного исследования, представляет собой *совокупность производителей лекарственных средств, иной фармацевтической и парафармацевтической продукции, а также вспомогательных и причастных к производству медикаментов промышленных кластеров, функционирующих на одном рынке.* Диссертантом обосновано определение понятия «устойчивое развитие фармацевтической отрасли»: *это непрерывный процесс сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы, предполагающий совершенствование сферы разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции в стране, которое в условиях динамических изменений внутренней и внешней среды обеспечивает национальные интересы государства и положительно влияет на укрепление здоровья нации.* Обеспечение устойчивого развития означает прежде всего

достижение лидирующих позиций на мировом рынке фармацевтической продукции, что требует постоянного внедрения инноваций и повышения инновационного потенциала отрасли.

В диссертационной работе выявлены следующие *закономерности функционирования отраслевого фармацевтического рынка*.

1. Высокие, устойчивые темпы роста отраслевого рынка, объясняемые общим ростом заболеваемости человечества, усилением влияния техногенных факторов, продолжающимся старением населения Земли, и, как следствие, малой волатильностью спроса на лекарственные препараты.

2. Институциональная значимость фармацевтической отрасли, выступающей в качестве одного из важнейших секторов современной мировой экономики, серьезно влияющего на положение дел в сопредельных сферах экономической деятельности: в здравоохранении, страховом бизнесе, финансовом секторе.

3. Высокая степень монополизации отрасли, где несколько десятков ведущих транснациональных фармацевтических компаний (так называемая «Большая фарма») контролируют значительную часть наиболее высокодоходных сегментов отраслевого рынка.

4. Ценовая неэластичность спроса на ЛС (прежде всего, на жизненно важные и необходимые); рыночная сегментация и значительная дифференциация цен на лекарственные препараты; положительная эластичность спроса по доходу на ЛС и парафармацевтику.

5. Развитие самолечения, которому способствует расширение списка безрецептурных ЛС, а также интернет-торговля.

6. Ключевая роль кластера инновационных производственных фармацевтических компаний, создающих основную часть потребительской стоимости отраслевой продукции.

7. Внедрение фармакоэкономической оценки ЛС при принятии решения об использовании их в клинической практике, влекущее за собой необходимость для фармацевтических компаний доказательства не только эффективности применения их препаратов, но и соответствия цены положительному действию препарата на пациента при регистрации ЛС.

8. Исключительная роль аптечных учреждений в реализации населению основной продукции фармацевтической отрасли – лекарственных средств.

9. Высокая степень регулируемости мировой фармацевтической отрасли, обусловленная как социальной значимостью обращающегося в ней товара, так и значительной долей финансирования потребления ЛС из бюджетных и страховых источников.

10. Отчетливая тенденция дальнейшего усиления регулирования государственной сферы лекарственного обращения.

Ядром современной фармацевтической отрасли является *фармацевтическая промышленность*, представляющая собой сложный научно-производственный комплекс, включающий следующие виды производств: синтетические ЛС; готовые лекарственные средства (ГЛС); витамины и медицинские препараты на их основе; антибиотики; ЛС и диагностикумы, получаемые биотехническими методами, в том числе кровезаменители, гормональные и эндокринные препараты, получаемые с помощью биотехнологии из животного сырья. Фармацевтическая промышленность характеризуется наличием *специфических технико-экономических особенностей*, влияющих на условия функционирования самой отрасли. К их числу можно отнести малотоннажность производства и высокую производительность труда; систематическое обновление номенклатуры выпускаемых ЛС; высокие требования к качеству и срокам годности фармацевтической продукции, зафиксированные в национальной или международной фармакопейной статье; высокий материальный индекс фармацевтической промышленности, объясняемый сложностью и многостадийностью большинства технологических синтезов; длительный производственный цикл фармацевтического производства, связанный с наличием дискретных, непрерывных, дискретно-непрерывных технологических процессов, а также процессов микробиологического синтеза.

2. Разработка концептуальных основ организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли.

Под *организационно-экономическим механизмом обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли* в диссертации понимается *совокупность системоформирующих взаимосвязанных методов и способов воздействия на фармацевтическую отрасль, обусловленных интересами управляющего субъекта и направленных на обеспечение непрерывного процесса сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы*. Основными элементами данного механизма выступают управляющий субъект, объект управления, методы управления, способы и цели управляющего воздействия, управляющая и обеспечивающая подсистемы (см. рис. 1).

В качестве важнейшего *управляющего субъекта* системы обеспечения устойчивого развития фармацевтической выступает государство – совокупность учреждений и организаций (Министерство здравоохранения и социального развития РФ (Минздравсоцразвития), Министерство промышленности и торговли РФ (Минпромторг), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и др.),

обладающих политическим и юридическим правом воздействовать на ход экономических процессов и регулировать экономические процессы. В сфере лекарственного обращения государство выступает регулятором и организатором фармацевтического рынка, формируя отраслевую законодательную и нормативную базу, устанавливает предельный уровень наценок на ряд препаратов, организует налогообложение субъектов фармацевтического рынка, осуществляя закупки ЛС для государственных нужд и т.д. Под *объектом управления* понимается фармацевтическая отрасль.



Рис. 1. Организационно-экономический механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли

В качестве основных *методов управления* устойчивым развитием фармацевтической отрасли в диссертации рассматриваются: *экономические* (налогообложение, ценообразование, финансирование, пространственное планирование и лекарственное страхование) и *организационно-правовые* (лицензирование фармацевтической и производственной деятельности

в сфере фармацевтики, введение требований о переходе предприятий отрасли на стандарты GMP, составление ограничительных перечней лекарственных препаратов, стоимость которых возмещается пациентам и др.). Под *способом воздействия* понимается действие того или иного инструмента, как, например: налоги, цены, ссуды, штрафы, нормативы, различные разрешающие или запрещающие нормы права.

Цель воздействия характеризуется через совокупность интересов как субъекта, так и объекта управления. Как видно из рис. 1, цель организации эффективной лекарственной терапии и обеспечения доступности населению современных, эффективных и безопасных медикаментов, стоящая перед предприятиями фармацевтической отрасли, противоречит целям оптимизации расходов бюджета на национальное здравоохранение и достижения лекарственной независимости страны, преследуемой Минздравсоцразвитием и Минпромторгом РФ. В свою очередь, рост капитализации фармацевтических компаний как субъектов национальной экономики зачастую входит в противоречие с целью увеличения налоговых поступлений в бюджеты различных уровней и внебюджетные фонды, преследуемой налоговыми органами и региональными властями.

Управляющая подсистема включает в себя разработку индикаторов и стратегическое планирование развития национальной фармацевтической отрасли; пространственную организацию фармацевтического производства в стране; формирование механизма ценообразования на фармацевтическую продукцию, обеспечивающего устойчивое развитие отрасли. *Обеспечивающая подсистема* включает в себя разработку сценариев развития фармацевтической отрасли; организацию возмещения пациентам стоимости потребляемых медикаментов; регуляторный механизм допуска продукции фармацевтических предприятий в сферу лекарственного обращения.

3. Определение по результатам анализа развития современной фармацевтической отрасли Российской Федерации состава экономико-организационных проблем, препятствующих ее устойчивому развитию.

Проведенный в диссертационной работе анализ современного состояния российской фармацевтической отрасли позволил выявить состав экономико-организационных проблем, препятствующих достижению российской фармацевтикой устойчивого развития. К их числу относятся:

- неспособность отечественной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности российского фармацевтического рынка в ГЛС по основным фармакотерапевтическим группам;

- зависимость российских производителей ГЛС от импортных поставок фармацевтических субстанций;
- недостаточная инновационная активность значительной части российских фармацевтических компаний (основную часть продуктовых портфелей отечественных производителей составляют низкорентабельные дженериковые препараты (препараты, копирующие оригинальные ЛС), что не позволяет российским фармпроизводителям выделять на исследования и разработки новой фармацевтической продукции более 1-2% от выручки);
- сложности с переходом российской фармацевтической отрасли на стандарты Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP) – по данным Росздравнадзора, по состоянию на 2011 г., соответствовали стандарту GMP только 56 из 454 российских производителей ЛС;
- недоступность для значительной части населения качественных, безопасных и эффективных ЛС вследствие неэффективности отечественной системы обеспечения населения лекарственными средствами (ОНЛС): по данным всероссийского опроса ВЦИОМ (октябрь 2010 г.), 88% россиян находятся вне рамок каких-либо схем возмещения стоимости лекарственной терапии и приобретают ЛС за собственные средства; 77% жителей России отмечают при этом экономическую недоступность для них современных лекарственных препаратов⁶;
- значительная доля фальсифицированных ЛС на отечественном фармацевтическом рынке, подрывающая доверие потребителей к фармацевтическим производителям и лекарственной терапии;
- правовая неурегулированность проблемы биологически активных добавок (БАД), когда недобросовестные фармкомпании продвигают их под видом ЛС, вводя в заблуждение потребителей, не получающих ожидаемого лекарственного эффекта, и причиняя вред их здоровью;
- проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции в целом.

Указанные проблемы препятствуют непрерывному процессу сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы, не позволяют реализовывать меры по совершенствованию сферы разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции в Российской Федерации и, следовательно, определяют неустойчивое состояние современной российской фармацевтической отрасли.

⁶ Горбачева А. Цены, которые мы не выбираем / Независимая газета от 09.11.2010 г. // Режим доступа: http://www.ng.ru/health/2010-11-09/8_prices.html.

4. Определение основных направлений оценки устойчивого развития фармацевтической отрасли, разработка системы количественных показателей с обоснованием состава их допустимых значений, позволяющей оценить уровень устойчивости развития российской фармацевтической отрасли.

Управление устойчивым развитием фармацевтической отрасли требует определения целей и разработки системы показателей, позволяющих оценивать состояние устойчивого развития отрасли. *Генеральной целью устойчивого развития* фармацевтической отрасли, с точки зрения диссертанта, является повышение уровня и качества жизни граждан на основе становления новой, социально ориентированной и инновационной, модели хозяйствования. К *общим целям* устойчивого развития фармацевтической промышленности в современных условиях относятся техническое перевооружение фармацевтических предприятий, переход на стандарты GMP, обновление продуктовых портфелей фармацевтических производителей за счет вывода на рынок высокорентабельных инновационных ЛС.

Конкретизация общих целей, позволяющая определить частные цели и выйти на конкретные показатели устойчивого развития, предполагает разработку системы оценочных показателей. Под системой показателей, характеризующей определенный экономический процесс или явление, в диссертационной работе понимается совокупность взаимосвязанных величин, всесторонне отображающих состояние и развитие данного процесса или явления. Диссертантом была разработана система показателей устойчивого развития фармацевтической отрасли. Система содержит пять групп показателей, объединенных по числу ключевых факторов устойчивости:

1) структурные (доля продукции национальной фармацевтической промышленности страны в объеме ВВП и в объеме экспорта страны; доля инновационных ЛС на национальном фармацевтическом рынке; степень наукоемкости продукции фармацевтической промышленности);

2) производительных сил (доля фармацевтических предприятий, выпускающих ЛС, от общей численности локализованных на территории страны фармацевтических предприятий; степень износа основных фондов фармацевтических предприятий; доля фармацевтических предприятий, имеющих производственные мощности, соответствующие стандарту GMP);

3) безопасности развития (доля локализованного на территории страны производства ЛС от суммарной величины потребления в натуральном и денежном выражении; доля локализованного на территории страны производства ЛС, выпускаемых из субстанций локализованного производства; доля инновационных ЛС локализованного производства; доля ЛС локализованного производства в государственных закупках);

4) социальные (экономическая доступность ЛС для населения; охват населения страны государственными либо страховыми системами возмещения стоимости приобретаемых ЛС; показатель самолечения населения);

5) потенциала развития (доля инновационных фармацевтических предприятий от общего количества зарегистрированных на территории страны фармацевтических предприятий; количество инновационных отечественных ЛС, находящихся на фазе доклинических исследований, а также на 1-й и 2-й фазах клинических испытаний; удельный вес специалистов инновационных специальностей в фармацевтической отрасли).

На основе международного сопоставления статистических данных в диссертации обоснованы допустимые значения показателей устойчивого развития фармацевтической отрасли, проведен расчет их фактических значений по российским данным и количественно подтвержден вывод о неустойчивом состоянии современной российской фармацевтической отрасли.

5. Обоснование концептуальных положений стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации.

Цели, задачи и приоритеты современной государственной политики России по развитию национальной фармацевтической промышленности определены в «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года» («ФАРМА-2020») и в Концепции федеральной целевой программы (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу». Их анализ позволяет констатировать, что разработчикам не удалось добиться согласованности Стратегии с Концепцией развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года⁷ как в части определения приоритетов лекарственной политики в стране, так и в части выстраивания системы лекарственного обеспечения россиян, основанной на страховых принципах и расширяющей объем платежеспособного спроса на эффективные и современные ЛС. Данные документы по своей сути являются отраслевыми программами, нацеленными в основном на импортозамещающую лекарственную политику и дальнейшее наращивание российскими фармацевтическими компаниями дженерикового производства, что в краткосрочном периоде может способствовать увеличению на российском рынке доли квазиотечественных (произведенных локализованными на территории РФ предприятиями из импортных субстанций и на основе потерявших патентную защиту устаревших лекарственных молекул) лекарственных препаратов,

⁷ Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года // Режим доступа: <http://www.zdravo2020.ru/concept>.

но в долгосрочной перспективе не формирует условия устойчивого развития отечественной фарминдустрии.

В диссертации обоснованы следующие элементы стратегии устойчивого развития российской фармацевтической отрасли:

- государственная политика стимулирования развития фармацевтической промышленности, включая запуск процесса импортирования новых технологий инновационных лекарств, принадлежащих компаниям Большой фармы; ступенчатые таможенные пошлины; преференции в госзакупках, которые стимулировали бы локализацию производства не только ГЛС, но и фармсубстанций;
- современная система распределения ЛС, основанная на модели обязательного лекарственного страхования россиян;
- регуляторная система фармацевтической отрасли, упрощающая создание и вывод на рынок новых ЛС; ценовая политика на лекарственном рынке, направленная на поощрение локализованных в России фармкомпаний и сокращение импорта.

Данный сценарий создает предпосылки для того, чтобы за относительно короткое время преодолеть научно-технические разрывы, образовавшиеся в России между фундаментальной, отраслевой наукой и фармацевтической промышленностью.

6. Разработка методических подходов к совершенствованию системы ценообразования на лекарственные средства, обращающиеся на отраслевом рынке.

В настоящее время в России государственному регулированию подлежит ценообразование на лекарственные препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших (перечень ЖНВЛП)⁸, на который приходится около половины национального фармацевтического рынка. Производители лекарственных средств ежегодно регистрируют в Минздравсоцразвития РФ предельные отпускные цены на ЖНВЛП. Согласно действующей методике⁹, предельная отпускная цена на ЖНВЛП рассчитывается исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены конкретного препарата за предшествовавший отчетному период, скорректированной

⁸ Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год» от 07.12.2011 № 2199-р // Российская газета от 16.12.2011 г. № 284.

⁹ Приказ Минздравсоцразвития РФ и ФСТ РФ от 03.11.2010 г. № 961н/527-а «Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (зарегистрирован в Минюсте РФ 19.11.2010 г. № 18994) // Российская газета от 26.11.2010 г. № 268.

на плано-инфляционный рост цен на сырье, топливно-энергетические ресурсы, а также запланированное увеличение в будущем году амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных препаратов (1).

$$C_{лп}^{рег,i} \leq C_{лп}^{средневз,i-1} + Сырье_{инф} + ТЭЗ_{инф} + A_{рост} \quad (1),$$

где: $C_{лп}^{рег,i}$ - предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, подлежащая регистрации в текущем году;

$C_{лп}^{средневз,i-1}$ - средневзвешенная отпускная цена производителя на лекарственный препарат за год, предшествующий текущему;

$Сырье_{инф}$ - запланированное в текущем году удорожание цен на сырье и материалы;

$ТЭЗ_{инф}$ - запланированное в текущем году увеличение цен на топливо и энерготарифы;

$A_{рост}$ - запланированное в текущем году увеличение амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства ЖНВЛП.

При этом заявленная на государственную регистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат не должна превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат, произведенный на территории РФ, либо, в случае его отсутствия, отпускную цену на аналогичный иностранный лекарственный препарат, находящийся в гражданском обороте на территории России (2).

$$C_{лп}^{рег,i} \leq C_{лп,аналог}^{рег,i} \quad (2),$$

где: $C_{лп,аналог}^{рег,i}$ - максимальная зарегистрированная в текущем году предельная отпускная цена любого производителя на аналогичный лекарственный препарат.

В диссертации доказывається, что существующая система госрегулирования цен на ЛС не обеспечивает в масштабах национального фармацевтического рынка ни стимулирования развития отечественного фармпроизводства, ни стабилизации цен на лекарства.

Во-первых, предложенные Минздравсоцразвития РФ схемы расчета предельных отпускных цен на ЖНВЛП делают нерентабельным производство многих препаратов как верхней, так и нижней ценовых групп: предельные цены оказываются ниже себестоимости производства, поскольку существующая методика позволяет производителю учитывать для целей регистрации цены в составе себестоимости рост цен на фармацевтические субстанции, сырье и энерготарифы, а также инвестиционные затраты на НИОКР и на перевод технологических процессов на стандарты GMP исключительно в случае отсутствия зарегистрированной более низкой отпускной цены на препарат-аналог. Призывая фармацевтические компании вкладываться разработку новых ЛС и обязывая российские фармпредприятия перейти к 2014 г. на стандарты GMP, российское государство фактически создает условия для демпинга отсталых фармпроизводств, получающих возможность выигрывать ценовую конкуренцию за счет экономии на вложениях в НИОКР, модернизации технологических процессов, а также на качестве используемого сырья.

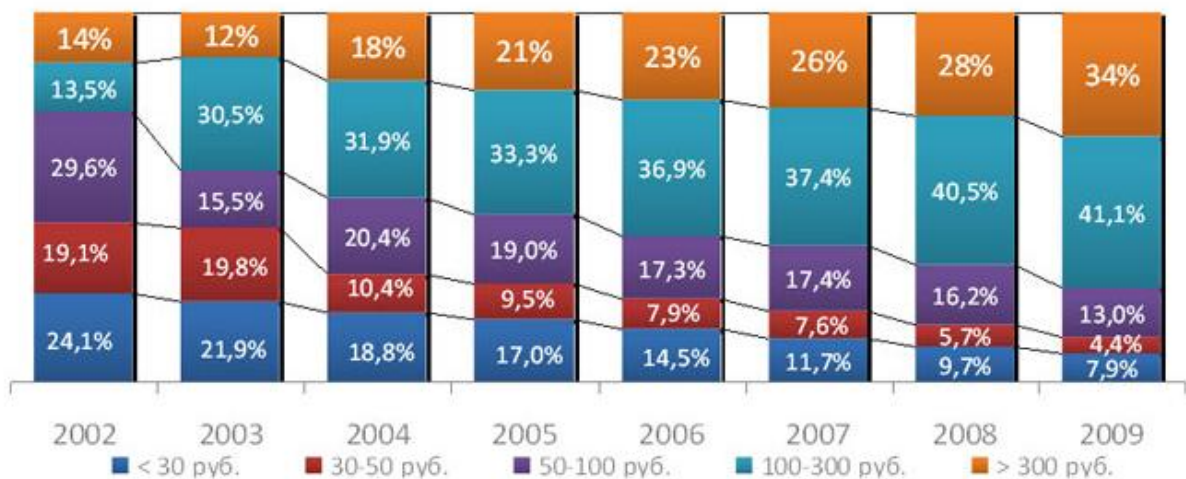


Рис. 2. Динамика изменения ценового ассортимента лекарственных средств в России
Источник: ЦМИ «Фармэксперт».

Во-вторых, у производителей ЖНВЛП возникают проблемы и со сбытом этой продукции, поскольку дистрибуторы отказываются работать с дешевыми лекарственными препаратами, так как оптовые надбавки к их цене рассчитываются от отпускной цены производителя. Складывающаяся ситуация вынуждает фармацевтических производителей либо отказываться от производства препаратов перечня ЖНВЛП, сужая потребительский выбор пациентов, либо компенсировать возникающие при производстве ЖНВЛП убытки за счет маржи от реализации препаратов, не включенных

в перечень. В результате сужения выбора российские лекарственные препараты замещаются более дорогими импортными аналогами, что выгодно дистрибьюторскому звену фармацевтической отрасли и аптечной сети, но противоречит самой идее госрегулирования цен на ЛС и не стимулирует инновационное развитие отрасли. Прогрессирующую на протяжении последних лет тенденцию «вымывания» дешевых ЛС из аптечного ассортимента иллюстрирует рис. 2.

В-третьих, перечень ЖНВЛП и госзакупки ЛС никак между собой не связаны: в нормативных актах, регулирующих государственные и муниципальные закупки лекарств, нет ограничений на закупку препарата в зависимости от того, входит он в Перечень ЖНВЛП или нет. Отсутствие лекарственного препарата в перечне не препятствует его назначению по показаниям и включению в стандарты лечения. В этой ситуации фармацевтическая компания, которая регистрирует цены на лекарственный препарат из списка ЖНВЛП, не имеет никаких гарантий объемов госзакупок препарата.

Таким образом, существующая система госрегулирования цен на ЛС очевидным образом нуждается в модернизации. Для совершенствования системы ценообразования диссертантом предлагается введение референтных цен на лекарства, что позволит государству регулировать цены только на те препараты, за которые оно само выплачивает компенсацию пациентам через систему ОНЛС. Рыночный принцип ценообразования на остальную номенклатуру лекарств при этом сохраняется.

В основе референтной системы ценообразования лежит ограничение цены возмещения на ЛС путем распределения препаратов на группы по принципу биологической или терапевтической эквивалентности (взаимозаменяемости) с установлением общей возмещаемой цены на все лекарства в группе. При превышении ценой приобретаемого лекарства порога референтной цены, пациент покрывает разницу за свой счет. В итоге предлагаемая система стимулирует производителей к снижению цен на ЛС до уровня референтных, поскольку именно на этом уровне они будут наиболее востребованы населением (3).

$$\begin{aligned} C_{лп,i}^{рефер} &= const, V_{произ} \rightarrow \max, \\ C_{лп,i}^{рыноч} &\rightarrow C_{лп,i}^{рефер} \end{aligned} \quad (3),$$

где: $C_{лп,i}^{рефер}$ - реферируемая отпускная цена на любой i -й лекарственный препарат из группы взаимозаменяемых;

$V_{\text{произ}}$ - объем производства i -го лекарственного препарата из группы взаимозаменяемых;

$C_{\text{л},i}^{\text{рыноч}}$ - рыночная цена на i -й лекарственный препарат.

7. Разработка и обоснование модели обязательного лекарственного страхования населения Российской Федерации, позволяющей определить перспективную номенклатуру лекарственных препаратов и гарантировать объемы их сбыта национальной фармацевтической промышленности.

В качестве одного из способов обеспечения устойчивого развития российской фармацевтической отрасли диссертантом предлагается переход к модели всеобщего лекарственного страхования россиян, который гарантирует производителям ЛС устойчивый сбыт их продукции и будет стимулировать инновационное развитие отечественной фармацевтической промышленности.

В предлагаемой модели (см. рис. 3) обязательного лекарственного страхования (ОЛС) Правительство РФ устанавливает основные параметры системы ОЛС посредством правового закрепления лекарственного обеспечения застрахованных граждан при оказании им амбулаторно-поликлинической помощи в программе государственных гарантий, а также определяет источник финансирования данных обязательств. Минздравсоцразвития РФ осуществляет нормативно-правовое регулирование в сфере ОЛС (1), определяя объем публичных обязательств государства в данной сфере, утверждая стандарты оказания медицинской помощи, а также «позитивные» (включающие в себя ЛС, обладающие доказанной эффективностью, стоимость которых подлежит возмещению по заранее установленным ценам) и «негативные» (исключающие определенные лекарственные препараты или их виды из списка возмещения) перечни ЛС в рамках программы ОЛС.

Страхователь (региональные органы власти субъектов РФ – за работающих граждан, работодатели – за работающее население; самозанятые лица и граждане, желающие улучшить доступную им программу лекарственного страхования) заключает со страховщиком (частные и государственные страховые компании, перечень которых утверждается территориальным Фондом обязательного медицинского страхования (5)) договор обязательного лекарственного страхования (2), в рамках которого страховщик выдает застрахованному лицу страховой полис (3). Перечисление страховых взносов осуществляется страхователями страховщику через территориальные фонды обязательного

медицинского страхования (ТФОМС) (4), которые ведут централизованный персонифицированный учет застрахованных граждан и осуществляют мониторинг функционирования системы ОЛС в субъекте РФ.



Рис. 3. Модель системы обязательного лекарственного страхования населения Российской Федерации

При наступлении страхового случая застрахованный гражданин обращается за выпиской лекарственного препарата в ЛПУ (5) и получает у врача (фельдшера) рецепт, подтверждающий право пациента на получение необходимого ЛС в соответствии с программой ОЛС (6). Предъявив в аптеке рецепт и страховой полис и оплатив полную стоимость выписанных ЛС (7), пациент получает необходимые ему препараты (8), после чего предъявляет для возмещения понесенных затрат рецепт с таксировкой и кассовый чек об оплате отпущенного ему препарата в страховую организацию (9). Страховая организация, проверив поступившие к ней документы, осуществляет их акцепт и перечисляет застрахованному лицу сумму, полностью или частично компенсирующую его затраты на приобретение ЛС (10).

Страховая компания направляет отчетную информацию о факте отпуска ЛС и возмещения затрат на него пациенту в ТФОМС (11), которые суммируют полученные данные и ежеквартально предоставляют сводные отчеты в Процессинговый центр ФФОМС России (12). Информация из Процессингового центра ФФОМС РФ предоставляется

в Росздравнадзор и в Минздравсоцразвития РФ (13) для осуществления контролирующего воздействия на систему. Контроль за обоснованностью назначения ЛС врачами, правильностью ведения медицинской документации ЛПУ, качеством отпускаемых аптечными предприятиями лекарственных средств и ценовой дисциплиной в сфере оборота медикаментов осуществляет Росздравнадзор (14). Контроль деятельности страховых компаний в сфере обязательного лекарственного страхования осуществляют органы ФОМС РФ (15).

Информационные потоки о результате мониторинга системы ОЛС, стекающиеся в Минздравсоцразвития РФ из Процессингового центра ФФОМС РФ (13) и Росздравнадзора (16) выступают основанием для оказания корректирующего воздействия на параметры программы (1).

Модель базируется на использовании реальных страховых принципов, а также создании гибкой системы соплатежей населения. Соплатеж пациента за получаемое им ЛС рассматривается здесь как противозатратный и дисциплинирующий механизм контроля системы ОЛС (те пациенты, которые получают лекарства бесплатно, потребляют много бесполезных препаратов, те же, кому приходится доплачивать из собственных средств, предпочитают выбирать более эффективную лекарственную терапию).

В отличие от действующей системы ДЛО (ОНЛС), в предлагаемую модель заложен механизм противодействия необоснованной и неконтролируемой выписке рецептов, назначению не соответствующей медпоказаниям лекарственной терапии и завышению аптеками цен на ЛС. Противодействовать этим угрозам устойчивости системы ОЛС предлагается путем введения солидарной ответственности врача и ЛПУ за необоснованное назначение ЛС, а также путем включения в программу принципа солидарного участия граждан в возмещении стоимости ЛС. Последнее предложение призвано как ограничить степень свободы врача при назначении им лекарственной терапии готовностью больного ее софинансировать, так и обеспечить возможность оптимизации ценообразования в программе ОЛС в условиях возмещения стоимости фактически отпущенного ЛС по рыночным ценам.

Основная функция государства в предлагаемой модели ОЛС населения состоит в определении структуры заболеваемости населения, выявлении среди них тех, которые наносят наибольший ущерб экономике, и составление на основе объективных исследований списка препаратов, необходимых населению в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективе. Существование предлагаемых списков и планов должно стимулировать производителей ЛС к разработке новых инновационных препаратов из разных областей фармакологии.

8. Разработка и обоснование рекомендаций по совершенствованию регуляторной системы российской фармацевтической отрасли.

В настоящее время регуляторная среда российской фармацевтической отрасли является неблагоприятной для производителей, разработчиков и исследователей новых лекарственных препаратов. Причинами этого в диссертации называются следующие.

1. Несогласованность целей и задач управляющего воздействия основных регуляторов фармацевтической отрасли – Минпромторга и Минздравсоцразвития. С одной стороны, Минпромторг призывает производителей ЛС активно инвестировать в отечественную фармацевтическую промышленность, с другой стороны, Минздравсоцразвития не предоставляет никаких преференций производителям в части регистрации лекарственных препаратов, включения их в льготные перечни и последующей госзакупки. В результате даже компании Большой фармы, имеющие значительные объемы продаж на российском фармацевтическом рынке, демонстрируют слабую инвестиционную активность в области локализации производства и ведения НИОКР на территории Российской Федерации.

2. Требование Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ о том, что все зарубежные препараты, регистрируемые в России, в обязательном порядке должны проходить локальные клинические исследования (КИ) на территории нашей страны, что откладывает регистрацию препарата в России, как минимум, на 1,5-2 года, лишая российских граждан доступа к современным и эффективным средствам лечения¹⁰. Данное требование парализует возможное партнерство российской фармотрасли с иностранными фармацевтическими компаниями в сфере разработки и исследования новых ЛС, а учитывая, что препараты компаний Большой фармы проходят многоцентровые международные клинические исследования наивысшей степени доказательности, результаты которых дают право на регистрацию в большинстве развитых стран, данное требование носит явно избыточный характер.

3. Требование федерального законодательства об увеличении опыта работы руководителя клинических исследований с трех до пяти лет.

4. Отсутствие ясности в вопросах о том, на какой фазе КИ препарата должны участвовать российские пациенты и в каком количестве; нерешенность проблемы с их страхованием.

5. Сложности с орфанными препаратами (лекарствами для лечения редких заболеваний): по действующим правилам, организовать

¹⁰ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 06.12.2011 г.) // Российская газета от 14.04.2010 г. № 78.

клинические исследования для них практически невозможно – участников КИ должно быть не менее 2 тыс., хотя больных с этим заболеванием в стране может быть всего 200 человек.

6. Требование, чтобы все новые лекарственные препараты производились на основе субстанций, прошедших стадию доклинических испытаний: из-за проблем с растаможиванием легально завести в РФ нокаутных животных (у которых искусственным способом «выключен» тот или иной ген), равно как и вещества с определенной степенью токсичности, используемые в доклинических испытаниях новых лекарств, практически невозможно.

7. Прохождение процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств». Согласно постановлению Правительства РФ «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» от 15.09.2008 г. № 688, лекарственные средства российского и иностранного производства, включая фармацевтические субстанции, которые зарегистрированы в установленном порядке и на которые имеются регистрационные удостоверения, облагаются НДС по льготной ставке в размере 10 % при их реализации. Однако, к препаратам, находящимся на перерегистрации в связи с истечением срока действия ранее выданного регистрационного удостоверения, применяется 18%-я ставка НДС на всех этапах реализации до момента получения нового бессрочного регистрационного удостоверения, что, в конечном итоге, приводит к росту цен на потребительском рынке¹¹.

Диссертантом предлагается внести в федеральное законодательство, регулирующее обращение ЛС, следующие изменения, упрощающие требования к созданию и выводу на российский рынок импортозамещающих и инновационных препаратов.

1. Отменить требование о проведении повторных клинических исследованиях лекарственных препаратов на территории России, если они уже были проведены в странах ЕС, США и других развитых странах, что ускорит внедрение на российский рынок современных препаратов.

2. Отменить проведение доклинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов, а также экспертизу качества, эффективности и безопасности лекарств в случае, если в досье лекарства вводятся лишь формальные изменения (наименование, адрес заявителя и т. д.), предусмотреть процедуру неосложненных закупок за рубежом

¹¹ Постановление Правительства РФ «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» от 15.09.2008 г. № 688 (в ред. от 08.12.2010 г.) // Российская газета от 24.09.2008 г. № 200.

нокаутных животных и материалов, используемых для доклинических исследований лекарств.

3. Внести изменения в постановление Правительства РФ от 15.09.2008 г. № 688, изложив в следующей редакции Примечание к Перечню кодов медицинских товаров в соответствии с Общероссийским классификатором продукции, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10% при их реализации (утв. постановлением Правительства РФ от 15.09.2008 г. № 688): «Коды ОК 005-93, приведенные в настоящем перечне, применяются в отношении: лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций, российского и иностранного производства, которые зарегистрированы в установленном порядке и на которые имеются регистрационные удостоверения, и /или включенные в государственный реестр лекарственных средств, а также лекарственных средств внутриаптечного изготовления;...».

4. Ввести инспектирование зарубежных площадок по производству субстанций и готовых ЛС на стадии регистрации.

5. Стимулировать налоговыми льготами переход российских фармацевтических предприятий на стандарты GMP не позднее 2014 г. (в частности разрешить локализованным в России фармпредприятиям относить соответствующие затраты на себестоимость производимой продукции, с последующим учетом этих затрат при государственной регистрации цен на ЖНВЛП).

6. Внести изменения в постановление Правительства РФ от 27.11.2006 г. № 718 «О таможенном тарифе Российской Федерации и товарной номенклатуре, применяемой при осуществлении внешнеэкономической деятельности», в части снижения (отмены) ввозных таможенных пошлин на фармацевтические субстанции, не производимые в России¹².

7. Расширить разрешенный к реализации через аптечные учреждения список товаров нелекарственного ассортимента, в том числе за счет изделий очковой оптики, печатных изданий медицинской и санитарно-просветительной тематики, БАДов и других путем внесения соответствующих изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», и в ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»¹³,

¹² Постановление Правительства РФ «О таможенном тарифе Российской Федерации и товарной номенклатуре применяемой при осуществлении внешнеэкономической деятельности» от 27.11.2006 г. № 718 (в ред. от 08.12.2010 г.) // Российская газета от 31.11.2006 г. № 269.

¹³ Приказ Минздрава РФ «Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» от 04.03.2003 г. № 80 (в ред. от 18.04.2007 г.) // Российская газета от 20.03.2003 г. № 52.

что должно позволить аптечным организациям повысить рентабельность и формировать конкурентоспособную торговую и ценовую политику.

8. Для улучшения ситуации в сфере ценообразования на ЛС при федеральных и региональных закупках утвердить приказом Минздравсоцразвития РФ и Минэкономразвития РФ стандартную форму технических требований при размещении заказа на поставку ЛС, исключающую излишнюю детализацию закупаемых продуктов, только МНН, форма выпуска, дозировка и количество.

Внесение указанных изменений в нормативные акты, регулирующие ведение предпринимательской деятельности на отраслевом рынке, является основой организационно-экономический механизма, позволяющего преодолеть существующую парадигму функционирования российской фармацевтической отрасли и способствующего ее выходу на траекторию устойчивого развития.

Проведенное диссертантом исследование позволяет сделать следующий общий вывод. Организационно-экономический механизм управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли Российской Федерации опирается на решение проблем, препятствующих инновационному развитию ядра современной фармацевтической отрасли – фармацевтической промышленности – и включает в себя стимулирование промышленного производства ЛС; совершенствование системы ценообразования на лекарственные препараты путем введения системы референтных цен; внедрение модели обязательного лекарственного страхования населения Российской Федерации, основанной на гибкой системе соплатежей населения; модернизацию регуляторной системы российской фармацевтической отрасли.

III. ПУБЛИКАЦИИ АВТОРА ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в ведущих рецензируемых журналах перечня ВАК РФ

1. **Балашов, А. И. Обоснование содержания устойчивости развития фармацевтической отрасли и проблемы ее достижения в Российской Федерации / А. И. Балашов // Проблемы современной экономики. – 2009. – № 3 (31). – С. 317-321. – 0,8 п.л.**

2. **Балашов, А. И. Проблема перехода российских фармацевтических предприятий на международные стандарты Надлежащей производственной практики (GMP) / А. И. Балашов // Вестник ИНЖЭКОНа. – 2009. – № 6(33). – С. 321-323. – 0,3 п.л.**

3. **Балашов, А. И. Проблемы гармонизации интересов фармацевтического бизнеса с задачами устойчивого социально-экономического развития / А. И. Балашов // Вестник ИНЖЭКОНа. – 2009. – № 7(34). – С. 253-255. – 0,3 п.л.**

4. Балашов, А. И. Тенденции развития российской фармацевтической отрасли в условиях мирового экономического кризиса / А. И. Балашов // *Экономические науки*. – 2009. – №6(55). – С. 213-217. – 0,4 п.л.

5. Балашов, А. И. Аутсорсинг и эволюция парадигмы функционирования фармацевтической промышленности / А. И. Балашов, И. Д. Котляров // *Региональная экономика: теория и практика*. – 2010. – №45 (180). – С. 49-56. – 0,8 п.л. (вклад автора – 0,4 п.л.).

6. Балашов, А. И. Оценка производственных возможностей фармацевтической отрасли Российской Федерации по выпуску готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций / А. И. Балашов // *Экономические науки*. – 2010. – № 3(64). – С. 164-168. – 0,3 п.л.

7. Балашов, А. И. Новые тенденции в развитии мировой фармацевтической отрасли к концу первого десятилетия XXI-го века / А. И. Балашов // *Известия Российского государственного педагогического университета им. А.И. Герцена: Научный журнал*. – 2010. – № 124. – С. 106-115. – 0,6 п.л.

8. Балашов, А. И. Анализ патентной активности организаций – производителей фармацевтической продукции Российской Федерации / А. И. Балашов, А. А. Выскребенцев, Д. К. Давтян // *Экономический анализ: теория и практика*. – 2011. – № 42 (249). – С. 29-36. – 0,7 п.л. (вклад автора – 0,3 п.л.).

9. Балашов, А. И. Инновационное развитие фармацевтической отрасли как инструмент обеспечения лекарственной безопасности страны / А. И. Балашов // *Национальные интересы: приоритеты и безопасность*. – 2011. - июль – № 26 (119). – С. 58-63. – 0,7 п.л.

10. Балашов, А. И. Лекарственное страхование как способ обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли / А. И. Балашов // *Экономика здравоохранения*. – 2011. – № 5-6 (156). – С. 28-35. – 0,7 п.л.

11. Балашов, А. И. Основные положения стратегии устойчивого развития российской фармацевтической отрасли / А. И. Балашов // *Экономическая политика*. – 2011. – № 6. – С. 169-179. – 0,6 п.л.

12. Балашов, А. И. Противоречия государственной политики в области регулирования цен на лекарственные средства: проблемы и пути их решения / И. Д. Котляров, А. И. Балашов // *Вопросы экономики*. – 2011. – № 10. – С. 142-154. – 0,8 п.л. (вклад автора – 0,4 п.л.).

13. Балашов, А. И. Финансирование инновационной деятельности в российской фармацевтической отрасли / А. И. Балашов // *Проблемы теории и практики управления*. – 2011. – № 12. – С. 102-109. – 0,6 п.л.

14. Балашов, А. И. Формирование инновационных фармацевтических кластеров в Российской Федерации: проблемы и пути решения / А. И. Балашов // Национальные интересы: приоритеты и безопасность. – 2011. – № 13 (106). – С. 29-35. – 0,7 п.л.

15. Балашов, А. И. Обоснование основных положений промышленной политики Российской Федерации в фармацевтической отрасли / А. И. Балашов // Экономика и предпринимательство. – 2012. – № 1(24). – С. 31-36. – 0,8 п.л.

Монографии и главы в монографиях

16. Балашов, А. И. Обеспечение устойчивости развития предпринимательских структур на основе инвестиционного планирования: Монография / В. П. Попков, А. И. Балашов, Ю. В. Мячин. – СПб.: Нестор, 2004. – 165 с. – 10,3 п.л. (вклад автора – 3,5 п.л.).

17. Балашов, А. И. Административные правонарушения на фармацевтическом рынке: Монография / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская, Л. М. Манойлова. – СПб.: СПбМАПО, 2006. – 144 с. – 9 п.л. (вклад автора – 3 п.л.).

18. Балашов, А. И. Государственное регулирование трудовых отношений на фармацевтическом рынке: Монография / А. И. Балашов, Л. И. Гарбузова, О. А. Жиглявская, Л. М. Манойлова. – СПб.: СПбМАПО, 2008. – 176 с. – 11 п.л. (вклад автора – 4 п.л.).

19. Балашов, А. И. Особенности и проблемы развития фармацевтической промышленности в РФ / А. И. Балашов, Н. А. Заболотная, О. А. Жиглявская // Проблемы экономики и управления предприятиями, отраслями и комплексами: Монография. – Новосибирск: ЦРНС, 2009. – С. 210-223. – 1,0 п.л. (вклад автора – 0,4 п.л.).

20. Балашов, А. И. Экономика фармацевтической отрасли: Монография / И. А. Садчиков, А. И. Балашов, В. А. Редькин. – СПб.: СПбГИЭУ, 2009. – 217 с. – 11 п.л. (вклад автора. – 4 п.л.).

21. Балашов, А. И. Инновационная активность российских предприятий: проблемы измерения и условия роста: Монография / А. И. Балашов, Е. М. Рогова, Е. А. Ткаченко. – СПб.: СПбГПУ, 2010. – 206 с. – 10 п.л. (вклад автора – 3 п.л.).

22. Балашов, А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология: Монография / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГУЭФ, 2012. – 160 с. – 10 п.л.

*Статьи в журналах и сборниках научных трудов,
опубликованные научные доклады*

23. Балашов, А. И. Экономическая эффективность развития производства / А. И. Балашов // Инструмент и технологии. – 2002. – № 9-10. – С.163-173. – 0,5 п.л.

24. Балашов, А. И. Методика оценки устойчивости развития предпринимательских структур в фармацевтической промышленности // Подготовка кадров для фармацевтической промышленности: Сб. науч. трудов / А. И. Балашов, А. А. Лин. – СПб.: СПХФА, 2005. – С. 61-64. – 0,2 п.л. (вклад автора – 0,1 п.л.).

25. Балашов, А. И. Проблемы бизнес-планирования в сфере фармацевтического производства / А. И. Балашов, А. А. Лин, Д. М. Слепнев // Достижения, проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики: Материалы регион. науч.-практ. конфер. (с междунар. участием), посвящен. 40-летию фарм. фак-та КГМУ (15 декабря 2006 г.). – Курск: КГМУ, 2006. – С. 107-109. – 0,2 п.л. (вклад автора – 0,1 п.л.).

26. Балашов, А. И. Система органов государственного и общественного регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации / А. И. Балашов // Фармэкспресс. – 2006. – № 10. – С. 39-42. – 0,5 п.л.

27. Балашов, А. И. Устойчивость развития предпринимательских структур в фармацевтической промышленности / А. И. Балашов // Фармэкспресс. – 2006. – № 3. – С.39-43. – 0,5 п.л.

28. Балашов, А. И. Государственное регулирование рекламы на фармацевтическом рынке Российской Федерации // Материалы IV-й Всероссийской науч.-практ. конфер. «Реклама и PR» / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГУП, 2007. – С. 89-92. – 0,2 п.л.

29. Балашов, А. И. Лекарственная безопасность и проблема производства фармацевтических субстанций в РФ // Экономика, экология и общество в 21-м столетии / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГПУ, 2007. – С. 41-43. – 0,2 п.л.

30. Балашов, А. И. Нормативное определение и система регулирования фармацевтической деятельности в Российской Федерации // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: Сб. науч. трудов / А. И. Балашов. – Пятигорск: ПГФА, 2007. – С. 585-586. – 0,2 п.л.

31. Балашов, А. И. Оптимизация государственных расходов в системе дополнительного лекарственного обеспечения // Финансовые проблемы РФ и пути их решения: теория и практика: Труды 8-й международ. науч.-практ. конфер. Ч. 1 / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГПУ, 2007. – С. 6-8. – 0,1 п.л.

32. Балашов, А. И. Анализ методов продвижения лекарственных средств на фармацевтическом рынке // Материалы V-й Всероссийской науч.-практ. конфер. «Реклама и PR» / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГУП, 2008. – С. 36-38. – 0,2 п.л.

33. Балашов, А. И. Анализ мирового опыта государственного регулирования цен на лекарственные средства // Финансовые проблемы РФ и пути их решения: теория и практика: Труды 9-й междунар. науч.-практ. конф. / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская – СПб.: СПбГПУ, 2008. – С. 3-5. – 0,2 п.л. (вклад автора – 0,1 п.л.).

34. Балашов, А. И. Анализ системы противодействия фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации // Фармация и общественное здоровье: Труды междунар. конф. / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская. - Екатеринбург: УГМА, 2008. – С. 17-19. – 0,2 п.л. (вклад автора – 0,1 п.л.).

35. Балашов, А. И. Основные направления инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская // Труды XIII-й междунар. науч.-практ. конф. «Интеграция экономики в систему мирохозяйственных связей», 28-30 октября 2008 г. – СПб.: СПбГПУ, 2008. – С. 72-74. – 0,2 п.л. (вклад автора – 0,1 п.л.).

36. Балашов, А. И. Оценка эффективности функционирования фармацевтической отрасли / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская // Труды Всероссийской научн-практ. конф. «Здоровье - основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения», 25-27 ноября 2008 г. – СПб.: СПбГПУ, 2008. – С. 17-21. – 0,2 п.л. (вклад автора – 0,1 п.л.).

37. Балашов, А. И. Продвижение инноваций на российском фармацевтическом рынке / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская // Материалы Всероссийской науч.-практ. конф. «Малый бизнес как инновационная составляющая устойчивого социально-экономического развития территорий», 26-27 ноября 2008 г. / Под ред. А. С. Ревякина. – Петрозаводск: Verso, 2008. – С. 102-106. – 0,25 п.л. (вклад автора – 0,15 п.л.).

38. Балашов, А. И. История развития мировой фармацевтической промышленности / А. И. Балашов // Экономика и управление: Сб. науч. трудов. Ч. 3 / Под ред. А. Е. Карлика. – СПб.: СПбГУЭФ, 2009. – С. 86-90. – 0,3 п.л.

39. Балашов, А. И. Определение содержания фармацевтической отрасли с позиций кластерного подхода / А. И. Балашов // Экономика и управление: Сб. науч. трудов. Ч. 3 / Под ред. А. Е. Карлика. – СПб.: СПбГУЭФ, 2009. – С. 90-95. – 0,3 п.л.

40. Балашов, А. И. Особенности учета и формирования финансового результата на российских аптечных предприятиях / А. И. Балашов // Государство и бизнес. Вопросы теории и практики: моделирование, менеджмент, финансы: Материалы I-й межрегион. конф., 20-22 апреля 2009 г. / Под общ. ред. В.А. Волкова и В.А. Курзенева. – СПб.: СЗАГС, 2009. – С. 471-477. – 0,5 п.л.

41. Балашов, А. И. Оценка экономических потерь Российской Федерации от фальсификации лекарственных средств / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская // Актуальные проблемы экономики современной России: Сб. науч. трудов. Вып. 5 / Под ред. А. А. Оводенко. – СПб.: ГУАП, 2009. – С. 23-26. – 0,3 п.л. (вклад автора – 0,2 п.л.).

42. Балашов, А. И. О содержании концепции устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации / А. И. Балашов // Социально-экономические проблемы здоровья и здравоохранения в России: Сб. трудов междисцип. науч.-практ. семинара ГУ-ВШЭ (21 ноября 2009 г.). – СПб.: Политехнич. университет, 2009. – С. 129-137. – 0,3 п.л.

43. Балашов, А. И. Стратегии российских фармацевтических компаний / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская // Стратегическое управление организациями: проблемы и возможности современной экономики: Сб. научн. трудов Всероссийской науч.-практ. конфер., 4-6 марта 2009 г. Ч. 2. – СПб.: СПбГПУ, 2009. – С. 128-132. – 0,2 п.л. (вклад автора – 0,1 п.л.).

44. Балашов, А. И. Экономическая сущность и особенности фармацевтического рынка / А. И. Балашов // Актуальные проблемы экономики современной России: Сб. науч. трудов. Вып. 5 / Под ред. А. А. Оводенко. – СПб.: ГУАП, 2009. – С. 20-23. – 0,25 п.л.

45. Балашов, А. И. Экономический кризис 2008-2009 годов и его влияние на развитие отечественной фармацевтики / А. И. Балашов // Четвертые Ковалевские чтения: Материалы науч.-практ. конфер. Ч. 1 (12-13 ноября 2009 г.) / Отв. редактор Ю. В. Асочаков. – СПб.: СПбГУ, 2009. – С. 350-352. – 0,2 п.л.

46. Балашов, А. И. Проблемы и перспективы обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации: Препринт / А. И. Балашов. – СПб.: СПбГУЭФ, 2010. – 48 с. – 3 п.л.

47. Балашов, А. И. Использование информационных технологий как способ повышения эффективности функционирования фармацевтической отрасли / А. И. Балашов // Экономика ИТ и инноватика: интеграция бизнеса и процессов: Сб. трудов междисцип. науч.-практич. семинара НИУ ВШЭ - Санкт-Петербург (14-15 мая 2011 г.). – СПб.: Политехнич. университет, 2011. – С. 67-74. – 0,3 п.л.

48. Балашов, А. И. Приоритеты инновационного развития фармацевтической промышленности Российской Федерации / А. И. Балашов // Современный менеджмент: проблемы и перспективы: Всероссийская науч.-практ. конфер. с междунар. участием (29-30 марта 2011 г.). – СПб.: СПбГИЭУ, 2011. – С. 240-243. – 0,2 п.л.

49. Балашов, А. И. О разработке системы лекарственного страхования населения Российской Федерации / А. И. Балашов // Пути и опыт решения актуальных вопросов развития экономики и общества

в России и Германии: Сб. докладов междунар. научн.-практич. конфер. (14 апреля 2011 г.) / Под ред. Л. П. Совершаевой. – СПб.: ГУАП, 2011. – С. 7-10. – 0,3 п.л.

Учебные издания

50. Балашов, А. И. Производственный менеджмент (организация производства) на предприятии: Учеб. пособие / А. И. Балашов. – СПб.: Питер, 2009. – 160 с. – 10 п.л.

51. Балашов, А. И. Экономика фирмы: Учеб. пособие / А. И. Балашов. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2010. – 18,5 п.л.