

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

## **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ЭКСПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ\***

*В текущем году в Российской Федерации принята Стратегия развития фармацевтической отрасли на период до 2030 г. В документе ставится задача обеспечения производства в стране лекарственных препаратов, конкурентоспособных на внутреннем и внешнем рынках, и «реализация экспортного потенциала фармацевтической отрасли». Особенностью фармацевтической отрасли является существенное влияние на экспорт различных аспектов государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Цель исследования — на основе анализа опыта зарубежных стран выявить важнейшие элементы государственного регулирования, способствующие формированию и развитию устойчивого экспорта лекарственных средств в условиях сложившейся олигопольной структуры экспортного сегмента мирового фармацевтического рынка. Учитывая объемность и разнообразие полученных данных, исследование было разделено на две части: анализ государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств в странах — центрах экспорта лекарственных средств и в странах с быстро растущим фармацевтическим рынком. В настоящей статье рассмотрены особенности экспорта лекарственных средств и фармацевтического государственного регулирования в целом, приведен анализ стран-лидеров, выявлены основные факторы, ассоциирующиеся с успешными показателями экспорта, показаны текущие тенденции, предпринимаемые для удержания лидерства в этой области. Выявленные закономерности и регуляторные решения можно использовать для решения проблем региональных рынков на общенациональном уровне.*

**Ключевые слова:** экспорт лекарственных средств, лекарственные средства, государственное регулирование лекарственных средств.

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/>).

Экспорт товаров – один из наиболее распространенных видов внешнеэкономической деятельности, активно развивающийся последнее десятилетие во многих странах мира [1; 2]<sup>1</sup>. Этому содействует глобализация производства, меняющая взаимоотношения между производителями и рынком. Если первоначально производители поставляли товары на местный рынок, то с развитием экспорта те же производители стали поставлять товары на международные рынки. В настоящее время на мировой рынок часто поставляются товары местных производителей – отделений исходной компании [2]<sup>2</sup>.

Лекарственные средства отнесены международными и национальными классификациями к высокотехнологичной и наукоемкой продукции [4], включены в перечни важнейших направлений науки, техники и технологий в Российской Федерации. Последние 5 лет наблюдается быстрый рост доли глобального фармацевтического рынка стран<sup>3</sup> с быстро растущим фармацевтическим сектором<sup>4</sup>, в первую очередь Китая и Индии, что оказывает мультипликативный эффект на развитие других секторов экономики и науку в этих странах. Например, инвестиции в R&D китайских фармацевтических компаний возросли с 1,925 млрд юаней в 2000 г. до 78,46 млрд – в 2020 г. Европейская фармацевтическая отрасль инвестировала в научные исследования в 2021 г. 41,500 млрд евро. При этом отмечается, что, создавая 840 тыс. рабочих мест, европейская фармацевтическая отрасль создает еще дополнительно по 3 рабочих места на каждое из них в смежных секторах экономики<sup>5</sup>.

В отличие от секторов промышленности, наряду с государственным регулированием внешнеэкономической деятельности (общие условия для экспорта товаров и услуг), существенное влияние на экспорт лекарственных средств оказывает *отраслевое государственное регулирование в стране-экспортере и в стране-импортере* [5; 6; 7; 8; 9]. Различия в отраслевом национальном законодательстве, влияющие на международную торговлю, включают законодательство в сфере охраны интеллектуальной собственности, регулирование процессов разработки, регистрации, производства и распределения лекарственных средств, ценообразования и лекарственного обеспечения [5].

Цель статьи – провести анализ тенденций экспортного сегмента мирового фармацевтического рынка и государственного регулирования

<sup>1</sup> Macroeconomic implications. World development report 2020. URL: [https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/32437/9781464814570\\_Ch04.pdf](https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/32437/9781464814570_Ch04.pdf)

<sup>2</sup> Л.С. Леониду отмечал, что только благодаря экспорту компании извлекают мультипликативную выгоду от расширения продаж, прибыли, диверсификации рынков и доступа на зарубежные рынки при относительно низких рисках [3].

<sup>3</sup> Россия тоже входит в перечень этих стран.

<sup>4</sup> International trade in medicinal and pharmaceutical products – Statistics Explained. 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> The Pharmaceutical Industry in Figures // European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. URL: <http://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>

в сфере обращения лекарственных средств в зарубежных странах-лидерах в части экспорта; выявить важнейшие элементы, оказывающие влияние на сохранение их лидирующих позиций.

### *Экспортный сегмент глобального рынка лекарственных средств*

Экспортный мировой фармацевтический рынок, годовой объем которого оценивается в 800 млрд долл. США (2022 г.), составляет существенную часть стоимости глобального фармацевтического производства (1,48 трлн долл. США). Этот рынок представляет собой открытую олигополию 15–20 стран. При этом 4 страны (Германия, Швейцария, США и Бельгия) занимают 45% международного рынка [10] (см. таблицу). Изменение позиций стран на этом рынке *происходит редко и медленно*. Можно отметить выпадение Великобритании из лидеров рынка с 3 места в 2000 г. до 10 – в 2022 г., ослабление позиции Японии (с 12 до 20 места), существенный рост экспорта из Индии (с 17 места до 12), Китая (с 19 до 14), Республики Корея (с 32 до 21).

Фармацевтический рынок является *олигополией* и в разрезе компаний-производителей (Биг Фарма), *в основном американских*. Также в мировой топ-10 входят швейцарские производители и периодически английские, французские и немецкие. Принадлежность этих транснациональных компаний, имеющих производственные площадки во многих странах мира, определяют по месторасположению штаб-квартиры<sup>6</sup>.

Общей характеристикой глобальной фармацевтической отрасли стали *слияния и поглощения мелких инновационных фирм* крупными фармацевтическими компаниями [11].

Так, если в конце 1980-х гг. количество ежегодных слияний и поглощений составляло около 100, то в 2015 г. – почти 800 [12], а 60 компаний, существовавших в промежуток с 1995 по 2015 г., в результате слияний превратились в 10<sup>7</sup>. Также очень широко в настоящее время используется производство лекарственных средств по лицензионным соглашениям [13]. Другой важной характеристикой, которую следует учитывать при анализе рынка лекарственных средств, является *постоянно расширяющаяся практика* передачи различных работ: от разработки и управления клиническими исследованиями до промышленного производства и выпуска в обращение различным контрактным организациям по всему миру<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Например, в топ-10 входит американская корпорация J&J, а ее крупнейшая производственная площадка, компания «Янссен Силаг», расположена в Бельгии.

<sup>7</sup> Pharma Industry Merger and Acquisition Analysis 1995 to 2015. URL: <https://revenuesandprofits.com/pharma-industry-merger-and-acquisition-analysis-1995-to-2015/>

<sup>8</sup> Europe CRO Services Market Size, Growth. Forecast 2022–2029. URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/europe-cro-services-market-106584>, там же Contract Manufacturing Organization Market Size, Share & Growth, 2026, CDMO Market Size, Share, Growth, Trends. Industry Report 2030.

Т а б л и ц а

Экспорт фармацевтической продукции, млрд долл. США

Страна	Сумма и место в рейтинге экспортеров									
	2011	2017	2018	2019	2020	2021	2022			
Германия	69 (1)	83,4 (1)	96,9 (1)	91,2 (1)	99,3 (1)	119,3 (1)	126,0 (1)			
Швейцария	53,1 (2)	70,3 (2)	75,2 (2)	83,0 (2)	88,4 (2)	101,6 (2)	98,0 (2)			
США	38,3 (4)	44,9 (3)	48,3 (4)	53,6 (3)	54,0 (4)	77,9 (3)	83,5 (3)			
Бельгия	47,4 (3)	28,5 (7)	31,8 (6)	38,1 (5)	45,5 (5)	73,7 (4)	76,5 (4)			
Ирландия	35,3 (5)	38,4 (4)	53,1 (3)	53,4 (4)	65,8 (3)	67,5 (5)	75,6 (5)			
Италия	18,9 (9)	25,7 (8)	27,8 (9)	33,7 (7)	36,1 (7)	36,7 (9)	50,8 (6)			
Франция	33,2 (7)	31,4 (6)	33,9 (5)	35,6 (6)	38,0 (6)	39,0 (6)	37,6 (7)			
Нидерланды	24,3 (8)	25,7 (9)	28,5 (8)	30,1 (8)	34,1 (8)	37,2 (8)	28,6 (8)			
Испания	12,9 (10)	11,4 (12)	11,6 (12)	12,8 (12)	13,8 (12)	20,2 (11)	28,1 (9)			
Великобритания	33,2 (6)	32,7 (5)	30,1 (7)	27,2 (9)	25,0 (9)	26,1 (10)	27,8 (10)			
Дания	9,9 (11)	12,9 (10)	14,4 (10)	17,5 (10)	19,1 (10)	19,4 (13)	19,9 (11)			
Индия	8,3 (13)	12,9 (11)	14,3 (11)	16,2 (11)	18,4 (11)	19,5 (12)	19,8 (12)			
Китай	5,4 (18)	7,4 (15)	8,8 (14)	9,2 (15)	13,2 (13)	38,6 (7)	14,0 (14)			
Япония	3,8 (20)	4,6 (20)	5,6 (20)	6,4 (18)	7,5 (19)	7,6 (20)	7,4 (19)			
Республика Корея	1,0 (31)	2,9 (23)	3,5 (23)	3,9 (21)	6,9 (20)	8,4 (19)	6,6 (21)			
Россия	0,337(47)	0,731 (41)	0,792 (40)	0,850 (38)	1,03 (36)	2,5 (25)	1,2 (33-34) <sup>9)</sup>			

Источник: составлено авторами по данным ООН<sup>9)</sup>.

<sup>9)</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>9)</sup> UN Comtrade – обобщенные данные по группе 30 «Лекарственные средства».

*Reis & Pinto* предложили центрическую модель мирового фармацевтического рынка, учитывающую внутриотраслевую международную торговлю в фармацевтической отрасли [14]. В этой модели основными центрами являются США, Германия и Швейцария, получающие наибольшую выгоду от глобальных цепочек ценности и специализирующиеся на деятельности с высокой добавленной стоимостью. Глобальной периферией авторы назвали Россию, Бразилию, Саудовскую Аравию как наименее включенные в глобальные цепи страны. В другую периферическую группу были включены такие страны, как Китай, Индия, Мексика, Венгрия и Польша, осуществляющие экспорт дешевых лекарственных препаратов с невысокой добавленной стоимостью, в структуре которой значительное место занимает импорт и отчисления за использование зарубежной интеллектуальной собственности. Между периферией и центрами находятся такие страны, как Ирландия, Израиль, Испания, Сингапур, Австрия и Италия, поставляющие на экспорт продукцию, в стоимости которой имеется умеренная доля импорта, и получающие отчисления за использование интеллектуальной собственности. С этой моделью согласуются результаты исследования международной торговли лекарственными средствами С.З. Мусави с соавторами [15]. У стран-центров также высокие показатели внутриотраслевой торговли лекарственными средствами, т.е. ведущие экспортеры также являются ведущими импортерами лекарственных средств, а у стран, находящихся в промежуточной группе или на периферии, эти показатели различны в зависимости от государственной политики в сфере обращения лекарственных средств и могут иметь прогностическое значение для оценки эффективности политики в отношении экспорта лекарственных средств.

Импортируются как новые лекарственные препараты, удовлетворяющие незакрытые потребности здравоохранения, так и аналоги имеющихся препаратов, если они имеют улучшенные свойства или экономически более доступны. В последние годы импорт лекарственных средств все чаще рассматривается как *резервный источник снабжения* в условиях риска их дефицита, что стимулирует дальнейшее увеличение экспорта в странах-производителях [16].

Профильные международные организации — Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Организация объединенных наций по промышленному развитию (ЮНИДО) и др. — при обсуждении мер помощи странам с низким и средним уровнем доходов в создании и укреплении фармацевтической промышленности рассматривают перспективу экспорта фармацевтической продукции как естественное развитие ее местного производства<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Всемирный форум по вопросам местного производства: расширение доступа к лекарственным препаратам и медицинским технологиям, доклад о результатах работы первого ВФМП, 21–25 июня 2021 г. [World Local Production Forum: enhancing access to medicines and other health technologies, report of the first WLPF, 21–25 June 2021]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2022 г. URL: <https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/handle/10665/352374/9789240044944-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

В фармацевтической отрасли выделяют две основные цепочки ценности: для оригинальных (инновационных) лекарственных средств и для дженериков. Они отличаются и количеством транзакций (инновационные научные исследования и разработка), и продолжительностью, а также долей импорта в них (исходные материалы, упаковочные материалы, услуги и т.д.) [17]. В случае интеграции производителей в глобальный рынок, например, после покупки зарубежной компанией, цепочка может претерпеть значительные изменения вследствие частичного или полного вывода операций из страны, изменения поставщиков материалов и услуг [17; 18; 19; 20].

В документах международных организаций, таких как ВОЗ, Европейский союз и др., неоднократно отмечалось, что лекарства – товар особый<sup>11</sup>, и потому фармацевтическую отрасль сложно анализировать без понимания ее специфики и глубинных процессов, в т.ч. отраслевого государственного регулирования.

### ***Отраслевое государственное регулирование и экспорт лекарственных средств***

Выявлению и исследованию факторов, влияющих на экспорт в целом, построению различных эмпирических моделей экспорта посвящено много работ в области экономики, менеджмента и государственного управления. Наиболее часто в работах используется универсальная (внеотраслевая) модель, предложенная Л.С. Леониду [3; 8]. Все факторы, влияющие на экспорт продукции, разделены на внутренние, т.е. связанные с самой организацией, и внешние; также отмечается, что в разных секторах экономики факторы могут отличаться.

На первом «Всемирном форуме по вопросам местного производства: расширение доступа к лекарственным препаратам и медицинским технологиям», прошедшем 21–25 июня 2021 г., организованном ВОЗ, были сформулированы условия необходимые для создания, устойчивого функционирования и развития фармацевтического производства, обеспечивающего доступность лекарственных препаратов для населения, выход продукции на зарубежные рынки и устойчивые инвестиции в отрасль, включающие:

- скоординированные усилия, основанные на сотрудничестве различных заинтересованных сторон как внутри страны, в т.ч. между министерствами и ведомствами, так и на международном уровне, например, в форме передачи технологии и зарубежных инвестиций;
- последовательное развитие кадрового потенциала фармацевтической отрасли;
- устойчивое финансирование фармацевтического сектора;
- укрепление отраслевого регуляторного механизма;

---

<sup>11</sup> Руководство по процедурам импорта медицинских продуктов, WHO TRS № 1019, 2019 г., Annex 5.

- соблюдение международных стандартов качества;
- наличие сильного регуляторного органа, обеспечивающего приверженность следованию международным стандартам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств<sup>12</sup>.

Говоря о факторах, содействующих экспорту лекарственных средств, нельзя также сбрасывать со счетов роль *международного признания конкретных фирм-производителей*, точнее спонсоров (в одном лице разработчиков, держателей регистрационных удостоверений, владельцев товарных знаков и производителей) лекарственных препаратов. Такая репутация зарабатывается десятками лет благодаря последовательной поставке на мировой рынок высококачественных препаратов, подтвердивших в клинике свою эффективность и безопасность.

Взаимодействие двух факторов – высокой степени национально-го регулирования обращения лекарственных средств и международного характера их разработки, производства и потребления – обуславливает необходимость сближения требований и регуляторных механизмов различных стран и юрисдикций для успешного функционирования международной торговли фармацевтической продукции.

Страны, занимающие в настоящее время лидирующие позиции на международном фармацевтическом рынке, *активно начали такое сближение* во второй половине прошлого столетия. Можно отметить примеры этого сближения, такие как выпуск Скандинавской фармакопеи в 1963 г., заключение Европейской фармакопейной конвенции в 1964 г., издание Директивы ЕС 65/65 о приближении положений законодательства, подзаконных актов и регуляторных документов в отношении лекарственных средств (1965 г.). В 1990 г. европейская инициатива по сближению отраслевых нормативов была расширена путем включения в процесс регуляторных органов и ассоциаций фармацевтических производителей еще двух стран: США и Японии и создания Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения (*ICH*).

В 2015 г. эта структура была преобразована в Международный совет по гармонизации требований к лекарственным средствам для медицинского применения с тем же сокращением *ICH* и *начала приобретать глобальный характер* вследствие приема новых регуляторных органов, промышленных объединений и других заинтересованных отраслевых организаций из других регионов мира. На сегодняшний день членство регуляторного органа в *ICH* означает «приверженность регуляторного органа и регулируемой им промышленности к наивысшим глобальным стандартам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> Всемирный форум по вопросам местного производства: расширение доступа к лекарственным препаратам и медицинским технологиям, доклад о результатах работы первого ВФМП, 21–25 июня 2021 г. URL: <https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/handle/10665/352374/9789240044944-rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<sup>13</sup> Value of Membership. URL: <https://www.ich.org/page/value-membership>

Следует отметить, что в процессе гармонизации отраслевых требований, осуществляемой в рамках Европейского союза и *ICH*, в определенной степени используются материалы глобальных международных организаций – ВОЗ и Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

Такая гармонизация приводит к *оптимизации регуляторных процессов* за счет признания, полного или частичного, контрольно-надзорными органами оценок или решений, сделанных/принятых в других странах или юрисдикциях и исключению дублирования административных процедур, рассмотрение заявок на регистрацию препаратов и государственное инспектирование на соответствие отраслевых надлежащих правил (*GxP*). Значительно сокращаются затраты разработчиков и производителей по подготовке документации и времени прохождения этих процедур, а также издержки регуляторных органов. Это приводит к экономии ресурсов, а также ускоряет поступление новых препаратов к пациентам в странах, участвующих в гармонизации [21].

Так, в ЕС были введены процедуры регистрации препаратов, основанные на признании всеми государствами-членами результатов централизованной оценки заявок, а также на взаимном признании оценок досье, выполненных в отдельных странах. Наряду с этим все государства – члены ЕС взаимно признают результаты инспектирования по правилам надлежащей производственной практики (*GMP*) благодаря практике функционирования Конвенции по фармацевтическим инспекциям (*PIC*).

В 1995 г. конвенция была преобразована в менее формальную, но быстро расширяющуюся Схему сотрудничества фармацевтических инспекторов (*PIC/S*) с целью сближения стандартов производства лекарственных средств, унификации операционных процедур и документов фармацевтических инспекторов стран-членов, их кооперации и взаимодействия, обучения сотрудников. В настоящее время расширение членства в *PIC/S* идет в т.ч. за счет развивающихся стран; число организаций-участниц приближается к 60. В 2023 г. в организацию вступили инспекторы Болгарии и Саудовской Аравии, подал заявку на вступление регулятор Филиппин<sup>14</sup>.

Еще одной площадкой взаимодействия регуляторных органов можно назвать международный форум (программу) фармацевтических регуляторных органов *International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)*, начавший работу не так давно. В организацию входят регуляторные органы стран из числа ведущих стран-производителей лекарственных средств, кроме Индии и Китая, в качестве наблюдателей ВОЗ и Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (*EDQM*).

---

<sup>14</sup> Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. URL: <https://picscheme.org/en/picscheme>

ВОЗ выделяет *два принципиально различных подхода* по сближению требований и регуляторных механизмов в сфере обращения лекарственных средств: гармонизацию и конвергенцию<sup>15</sup>.

В первом случае имеет место совместная разработка и принятие с последующим обязательным внедрением норм, требований, надлежащих практик, методик и т.п. в рамках существующих инициатив экономической интеграции стран<sup>16</sup>.

Термином «конвергенция» обозначается постепенное и добровольное сближение нормативов, требований и т.п. различных стран на основе изучения, оценки и использования материалов международных организаций (ВОЗ, ОЭСР, *ИСН* и др.) или опыта отдельных государств/юрисдикций. Гармонизация и конвергенция – необходимые условия развития экспорта и импорта лекарственных средств [22; 23].

Важный элемент обоих процессов – активное участие специалистов в механизмах многостороннего сотрудничества в форме личных контактов на полях международных конгрессов, конференций и симпозиумов, в рамках рабочих совещаний и консультаций.

Упомянутое выше признание регуляторными органами оценок или решений, сделанных (принятых) в других странах и юрисдикциях, во многих случаях осуществляется на взаимной основе и базируется на договорах, соглашениях или иных официальных документах. Наряду с этим все шире распространяется практика *одностороннего признания* подобных оценок или решений авторитетных регуляторных органов. Преимущество такого подхода – отсутствие необходимости проведения подготовительных работ по составлению, согласованию и утверждению международных договоров. Поэтому в 2020 г. ВОЗ предложила концепцию *референтной регуляторной системы*<sup>17</sup>. Согласно определению ВОЗ<sup>18</sup>, это национальная или региональная система с высокими регуляторными требованиями, оценки и решения которой заслуживают доверия и потому могут быть приняты во внимание, учтены, использованы в той или иной степени или полностью признаны в других юрисдикциях. В настоящее время к референтным системам отнесены члены и наблюдатели *ИСН* по состоянию до 23 октября 2015 г., т.е. регуляторные органы ЕС (включая национальные регуляторные системы государств – членов ЕС), США и Японии, Швейцарии и Канады, а также регуляторные органы, ассоциированные с членом *ИСН* посредством официального соглашения о взаимном признании результатов оценок соответствия, включая уполномоченные структуры Австралии, Исландии, Лихтенштейна, и Норвегии.

<sup>15</sup> WHO Technical Report Series, No. 1033. Annex 10 Good reliance practices in the regulation of medicinal products: high level principles and considerations. 255 p.

<sup>16</sup> Например, для России гармонизацией является участие в создании пакета отраслевых нормативов ЕАЭС, для государств Западной Европы – сотрудничество в пределах ЕС.

<sup>17</sup> PUBLIC CONSULTATION: Policy on Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities. URL: <https://prais.paho.org/en/public-consultation-wla/>

<sup>18</sup> WHO Technical Report Series, No. 1033. 41 p.

Очевидно, что страны – потенциальные экспортеры, регуляторные системы которых признаны *референтными*, имеют *существенные преимущества* в конкуренции на мировом рынке, т.к. наличие такого статуса свидетельствует о надежном качестве выпускаемых на территории страны лекарственных средств, соответствующих международно признанным требованиям. Этот статус также поддерживает уверенность пациентов и врачей в стране производства в высокой надежности регуляторной системы по защите потребителей лекарственных средств.

В настоящее время механизмом получения регуляторным органом такого статуса представляется инициатива ВОЗ по оценке функциональности (зрелости) регуляторных систем (*GBT*)<sup>19</sup>. Используемая ВОЗ система оценок включает широкую палитру индикаторов, важнейшие из которых касаются внедрения Правил надлежащей регуляторной практики (*GRP*) и связанных с ней руководств: Практики рассмотрения заявок на регистрацию препаратов (*Good Review Practice – GRevP*), Практики учета и использования оценок и решений, сделанных/принятых в других юрисдикциях (*Good Reliance Practice – GRelP*) и др.

#### ***Анализ регуляторных решений, содействующих экспорту лекарственных средств***

Для выявления аспектов государственного регулирования, оказывающих влияние на экспорт лекарственных средств, был проведен анализ влияния отраслевых регуляторных систем разных стран (США, стран Европейского союза, Швейцарии, Индии, Китая, Республики Кореи, Японии, Ирана) на поддержание и развитие экспорта лекарственных средств. В ходе работы 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. В настоящей статье представлены результаты исследования стран – лидеров по экспорту лекарственных средств.

Следует отметить, что развитие фармацевтической промышленности в странах-лидерах шло приблизительно одинаково. По обе стороны Атлантического океана функция производства лекарственных средств начала отделяться от деятельности аптечных учреждений *во второй половине XIX в.*, хотя первые компании-производители лекарств возникли значительно раньше (Э. Мерк в Германии – 1668 г.). После Второй мировой войны фармацевтический сектор этих стран характеризовался активным поиском новых лекарственных средств и введением в практику до 100 новых препаратов ежегодно (т.н. «терапевтическая революция», иначе «эпоха чудесных лекарств», или эпоха блокбастеров). В отрасли

---

<sup>19</sup> A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO Listed Authorities (WLA). URL: <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>

выделилась категория предприятий-разработчиков и производителей (спонсоров) инновационных препаратов (брендов).

Два десятилетия спустя (после завершения срока патентной защиты на первые бренды) *возникла новая подотрасль*: производство копий инновационных препаратов-дженериков. Это, в свою очередь, привело к росту сектора производителей активных фармацевтических субстанций – сырья для получения дженериков. Традиционные для отрасли компании, выпускавшие галеновые формы на основе хорошо изученных действующих веществ, потеряли лидирующую роль; их стали объединять под названием производителей безрецептурных лекарств. В образовавшихся таким образом подотраслях фармацевтической промышленности сложились различные бизнес-стратегии, важными частями которых были отношения к качеству продукции и к ее экспорту. Для спонсоров инновационных препаратов экспорт продукции особенно важен. При этом обеспечение высокого качества продукции рассматривается не как затратный фактор, но как конкурентное преимущество.

Первоначально драйвером экспорта этих лекарственных средств был повышенный спрос со стороны зарубежных пациентов и медработников. Во второй половине прошлого столетия в связи с ужесточением регуляторных требований к безопасности и эффективности вводимых в медицинскую практику препаратов резко возросли затраты спонсоров на разработку и изучение своих продуктов. В этих условиях для возмещения затрат на введение в практику нового препарата в разумные сроки (порядка 3–5 лет) стал необходим его экспорт в несколько стран одновременно с поставками на местный рынок. У производителей других категорий лекарственных средств подобной зависимости от экспорта не возникало. Для дженериков, закупаемых часто на торгах (по тендерам), основным оружием завоевания рынка являются конкурентные цены, основанные на низкой себестоимости. Такой подход в условиях слабой регуляторной системы может вести к компромиссам в части качества продукции.

**США.** Экспорт лекарственных средств из страны в 2022 г. составил 83,5 млрд долл., что в 2 раза превышает данные 2013 г. (см. таблицу). Ведущие американские компании *Pfizer, Eli Lilly, Upjohn, Abbot, Lederle* и др. начали создаваться с середины XIX в. Некоторые фирмы были образованы позднее на базе отделений европейских производителей (*Roche, MSD*). В XX в. они начали экспортировать продукцию в Европу, затем в другие регионы мира, что *содействовало приобретению репутации поставщиков эффективных и качественных лекарственных средств* не только в США, но и за их пределами. В настоящее время в результате слияний и поглощений названия многих из них изменились. Это замечание справедливо и для других европейских, швейцарских и японских фармацевтических компаний, упомянутых далее.

Фармацевтическая отрасль является одним из основных драйверов экономики США, обеспечивая производство 3,7% валового годового продукта и самые большие инвестиции в научно-исследовательские раз-

работки среди наукоемких отраслей экономики<sup>20</sup>. В стране работает 1 574 производственные площадки, около 900 тыс. чел. в самой отрасли и еще около 4,4 млн — в товаропроводящей сети и связанных отраслях<sup>21</sup>.

США — единственная страна с развитой экономикой, пока *не регулирующая цены на лекарственные средства* административными мерами. По этой причине цены на лекарственные препараты в этой стране значительно выше, чем в других странах мира. При этом государство стимулирует появление на рынке воспроизведенных препаратов (дженериков), что ведет к резкому снижению цен на оригинальные препараты (бренды) аналогичного состава и действия. Поэтому многие производители и экспортеры фармацевтической продукции как брендов, так и дженериков ориентированы на американский рынок. Кроме того, подобная ситуация содействует росту местного производства лекарственных средств, в т.ч. за счет появления мелких и слабых в техническом отношении предприятий, что повышает риск поступления пациентам продукции ненадлежащего качества. Такое положение, в свою очередь, вынуждает национального регулятора повышать требования к качеству продукции как местного производства, так и импортируемой.

С другой стороны, государство оказывает большую финансовую поддержку инновациям в фармацевтической отрасли через систему грантов Национальных институтов здоровья (*NIH*) и научные разработки, проводимые самим *NIH*, Агентством по продвинутым биомедицинским исследованиям (*BARDA*), Агентством по продвинутым исследовательским проектам в области обороны (*DAPRA*)<sup>22</sup>. Отдельно через Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (*FDA*) финансируются проекты по развитию регуляторной науки, включая создание и функционирование на базе университетов Центров передового опыта по регуляторной науке и инновациям (*CERSI*)<sup>23</sup>, Национальных центров передового опыта по продвинутому производству и непрерывному производству (*NCEs*)<sup>24</sup>. Также законодательством США предусмотрены специальные кредитные схемы по финансированию поисковых работ и разработки лекарственных средств, клинической разработки орфанных лекарственных средств; исключение из налогооблагаемой базы расходов на экспериментальные и научно-

<sup>20</sup> Four ways that America's biopharmaceutical industry supports jobs and fuels economic growth. URL: <https://phrma.org/blog/four-ways-that-americas-biopharmaceutical-industry-supports-jobs-and-fuels-economic-growth>

<sup>21</sup> America's Biopharmaceutical Companies Continue to Expand Advanced Manufacturing Across the Country. URL: <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Refresh/Fact-Sheets/P-R/PhRMA-RD-Mfg-Infographic-Final-100322.pdf>

<sup>22</sup> European pharmaceutical research and development. Could public infrastructure overcome market failures. URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS\\_STU\(2021\)697197\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU(2021)697197_EN.pdf)

<sup>23</sup> Federal grants // Search Grants. GRANTS.GOV — поиск по названию агентства FDA.

<sup>24</sup> Bill National Centers of Excellence in Advanced and Continuous Pharmaceutical Manufacturing Act of 2021 // Titles - H.R.4369 — 117th Congress (2021–2022): National Centers of Excellence in Advanced and Continuous Pharmaceutical Manufacturing Act of 2021. Congress.gov. Library of Congress.

исследовательские работы<sup>25</sup>. В 2021 г. было начато государственное финансирование импортозамещения фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм<sup>26</sup>, увеличилось финансирование проектов по продвинутым технологиям, запущены проекты по прослеживаемости источников фармацевтических субстанций и лекарственных форм<sup>27</sup>.

Несмотря на такую огромную поддержку, в последние время, по мнению *Information Technology and Innovation Foundation*, эффективность инвестиций фармацевтических компаний снижается, и лидерство страны сохраняется за счет значительной государственной поддержки. Чтобы сохранить лидерство, предлагается отказаться от идеи введения контроля цен на лекарственные средства, ввести дополнительные льготы фармацевтическому бизнесу, включить финансирование аспирантских программ в национальную программу по поддержке обучения талантливых выпускников университетов в области инженерных, математических наук, наук о жизни в научно-исследовательских магистратурах и докторантурах<sup>28</sup>.

Все контрольно-разрешительные функции по лекарственным средствам, а также медицинским изделиям и другой продукции *сконцентрированы* в одном регуляторном органе – *FDA* США. Финансовые и кадровые ресурсы, международное признание этой национальной организации сравнимы с ВОЗ, обслуживающей интересы охраны общественного здоровья более 200 государств. Законодательством *FDA* предоставлена значительная административная и финансовая независимость.

Следует отметить, что в США практика государственного регулирования лекарственного рынка началась раньше, чем в других странах. Также в этой стране впервые была показана связь между ростом экспорта потребительских товаров, в т.ч. лекарственных средств, и строгостью государственного контроля их качества.

*FDA* регулярно выступает с инициативами по совершенствованию регуляторной практики, оказывающими существенное влияние на политику других государств и поддерживаемыми международными организациями – ОЭСР и ВОЗ, а также *ICH*. Это, например, введение правил *GMP* в 1963 г., а затем правил надлежащей лабораторной практики (*GLP*) и правил надлежащей клинической практики (*GCP*), введение теперь уже повсеместной административной процедуры по ре-

<sup>25</sup> US Government Accountability Office. Report 2017. Drug Industry, Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals. URL: <https://www.gao.gov/assets/gao-18-40.pdf>, DRUG INDUSTRY: Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals.

<sup>26</sup> FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces Supply Chain Disruptions Task Force to Address Short-Term Supply Chain Discontinuities. URL: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/06/08/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-supply-chain-disruptions-task-force-to-address-short-term-supply-chain-discontinuities/>

<sup>27</sup> Biden administration acts to secure US pharmaceutical supply chain. URL: <https://www.thomsonreuters.com/en-us/posts/international-trade-and-supply-chain/pharmaceutical-supply-chain/>

<sup>28</sup> U.S. Pharmaceutical Industry Maintaining Global Leadership. URL: <https://www.gray.com/insights/assuring-the-global-leadership-of-the-u-s-pharmaceutical-industry/>

гистрации дженериков без представления результатов доклинических и клинических исследований. В 2002 г. *FDA* обнародовала пакет регуляторных инициатив под названием «Правила *GMP* для XXI в. Риск-ориентированный подход», которые затем были развиты *ICH* в новую концепцию — «глобальную систему фармацевтического качества», охватывающую все этапы жизненного цикла лекарственных препаратов. Разработанные на основе концепции руководства *ICH Q8-Q11* применяются во многих странах мира. В 2011 г. была предложена принципиально новая трактовка понятия валидации технологических процессов в рамках правил *GMP*. Американский регулятор продолжает поиски путей повышения эффективности национальной контрольно-надзорной системы, ускорения административных процедур и научной экспертизы. В регуляторную практику были введены такие подходы, как приоритетное рассмотрение (*priority review*), ускоренное рассмотрение (*fast track*), скользящий обзор (*rolling review*) и др.; развивается система индексов функциональности систем качества фармацевтических производителей. В целом за *FDA* утвердилась репутация мирового лидера в сфере нормативно-правового регулирования фармацевтического сектора.

Следует отметить и системные усилия регуляторного органа США по цифровизации национальной фармацевтической отрасли и внедрению в практику различных систем с искусственным интеллектом (ИИ).

Так, активно продвигается разработка подходов по использованию в регистрационных документах доказательств и данных реального мира (*real-world evidence*), принципов их получения из реальных данных (*real-world-data*), достоверности данных, получаемых при различных виртуальных симуляциях и моделировании процессов (например, *PAT*-технологии, виртуальные двойники технологических процессов, моделирование экстраполяции доклинических данных на токсичность лекарственного вещества у человека и т.д.), использование ИИ для анализа различных данных и для укорочения административных процедур.

*FDA* — основатель *ICH* и член *PIC/S*, референтный регуляторный орган ВОЗ. США имеют соглашения с ЕС и со Швейцарией о взаимном признании результатов инспектирования по *GMP*, которые еще не заработали в полную силу.

Отдельно следует отметить одну из инициатив *FDA* — по введению в 2011 г. в свои процессы принятия регуляторного решения (на любом этапе жизненного цикла продукта) на основе научного подхода, другими словами, государственное регулирование и правоприменительную практику, основанные на научных доказательствах и принципах. Планы собственных и заказных исследований по развитию регуляторной науки, изучению регуляторных решений за прошедшее время стали более четкими и предметными; на базе ведущих американских университетов созданы финансируемые агентством четыре центра по регуляторной науке и инновациям; ведется подготовка экспертов по регуляторной науке в магистерских программах, студентам предлагаются стажировки в агентстве [24; 25].

Вместе с тем следует уточнить, что практика контроля/надзора в оптовом сегменте отрасли в этой стране существенным образом отстает от стран ЕС (отсутствуют правила надлежащей дистрибьюторской практики, лицензирование дистрибьюторов осуществляется местными органами здравоохранения на основе минимальных требований и т.п.).

**Европейский союз.** По данным ООН, экспорт лекарственных средств из стран ЕС в период с 2009 по 2022 г. увеличился почти в 2,4 раза от приблизительно 121 млрд до 291 млрд долл. США (см. таблицу). Мировой авторитет крупных европейских фармацевтических производителей начал создаваться в конце XIX в. В XX ст. особенных успехов в экспорте лекарственных средств достигли, в частности, германские, британские, французские, бельгийские и итальянские компании: *E. Merck, Hoechst, Bayer, ICI, Bristol, Beecham, Glaxo, Rhône-Pulenc, Sanofi, Menarini, UCB* и др.

По состоянию на 2020 г. в странах ЕС функционировали 4 тыс. предприятий, выпускающих фармацевтическую продукцию, на которых работало приблизительно 638 тыс. чел.<sup>29</sup> Европейская фармацевтическая отрасль и связанные с ней смежные сектора экономики оказывают существенный вклад в экономику ЕС в отношении добавленной стоимости, высококвалифицированных рабочих мест, инвестиций в научно-исследовательскую деятельность и инновации<sup>30</sup>.

Как и в США, основная государственная поддержка в области лекарственных средств направлена на поддержку научных исследований и инноваций. Финансирование осуществляется через различные источники, основными из которых являются<sup>31</sup>:

1. Программа *Health4EU* – основная программа по финансированию проектов в области здравоохранения, включая исследования в области лекарственных средств (также через нее будут финансироваться инициативы в обсуждаемой далее Фармацевтической стратегии Европы).

2. Структурные семилетние программы по исследованиям и инновациям (*the 7th Framework Programme, Horizon 2020, и Horizon Europe*), наиболее активно используемые для поддержки совместных проектов университетов и фармацевтических компаний.

3. Частно-государственное партнерство между Европейской комиссией и Европейской Федерацией фармацевтических предприятий и ассоциаций (*EFPIA*) – Инициатива по инновационным лекарственными препаратами (*IMI*). В 2021 г. она была преобразована в Инициативу по инновационному здоровью (*IHI*), охватывающую медицинскую промышленность и расширяющую спектр поддерживаемых проектов (от разработки до исследований в области регуляторной науки, разра-

<sup>29</sup> Businesses in the manufacturing sector. URL: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses\\_in\\_the\\_manufacturing\\_sector](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Businesses_in_the_manufacturing_sector)

<sup>30</sup> European pharmaceutical research and development. Could public infrastructure overcome market failures. URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS\\_STU\(2021\)697197\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU(2021)697197_EN.pdf)

<sup>31</sup> Research and Innovation. URL: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls_en)

ботки методологий различных исследований в пострегистрационный период и др.)<sup>32</sup>.

Также в конце 2021 г. были созданы Служба по чрезвычайным ситуациям в здравоохранении (*HERA*), похожая на американскую *BARDA*, с достаточно большим инвестиционным фондом<sup>33</sup> и Агентство по здоровью и цифровизации (*HaDEA*), которое осуществляет инвестиционную деятельность в рамках основной программы *Health4EU*.

В рамках всего ЕС фармацевтическим регуляторным органом является Европейская комиссия и Европейское агентство по лекарственным средствам (*EMA*). В каждой стране ЕС также есть национальные фармацевтические регуляторные органы. Европейская регуляторная система, основанная на сочетании централизованной (на уровне ЕС) регистрации инновационных препаратов и разрешения дженериков на национальном уровне, постоянно совершенствуется.

В ноябре 2020 г. была опубликована Фармацевтическая стратегия Европы (далее – Стратегия). Она содержала задачи по дальнейшему развитию этого сектора<sup>34</sup> и соотнесена с другими программами – по устойчивости экономики ЕС, Европейскому плану по борьбе с онкологическими заболеваниями и Европейской стратегией по цифровизации [26].

В Стратегии выделены четыре основные области: реформа отраслевого законодательства для стимуляции решений неудовлетворенных потребностей пациентов и систем здравоохранения и обеспечения равного доступа к лекарственной помощи (в апреле 2023 г. были опубликованы предложения по законодательной реформе); введение альтернативных парадигм для поддержки конкурентоспособности и инноваций в фармацевтической отрасли; продвижение культуры координации, а не конкуренции в рамках Европейского союза, а также очередная реформа регуляторной системы, направленная на поддержание высокорепутационных решений по регистрации лекарственных препаратов, принимаемых прозрачными и ответственными регуляторными органами; переход от неизбирательных форм поддержки фармкомпаний к сфокусированным мерам поощрения разработчиков препаратов для незакрытых нужд здравоохранения, в т.ч. для лечения/профилактики орфанных заболеваний, а также дополнительные меры защиты данных разработчиков новых препаратов. Предполагается, что это позволит сохранить ситуацию в нормативной сфере, благоприятную для разработки, внедрения и производства лекарственных средств в Европе и будет содействовать дальнейшему укреплению конкурентоспособности отрасли на мировом рынке.

Стратегия предусматривает следующее: изучение новых подходов к оценке научных результатов, подтверждающих безопасность и эф-

<sup>32</sup> Innovative Health Initiative. URL: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls_en)

<sup>33</sup> Departments and executive agencies. URL: [https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies\\_en](https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies_en)

<sup>34</sup> Pharmaceutical Strategy for Europe. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

фективность лекарственных средств; ускорение процедуры регистрации лекарственных препаратов с 210 до 180 дней (150 дней в случаях препаратов, особо важных для здравоохранения) за счет использования цифровизации и искусственного интеллекта, а также новых административных процедур, таких как «скользящая экспертиза» (*rolling review*); приоритетное рассмотрение заявок на регистрацию наиболее необходимых для здравоохранения средств; научную консультацию спонсоров на этапе разработки препаратов.

Предполагается допустить использование доказательств и данных реального мира (*real-world evidence*), компьютерного моделирования и искусственного интеллекта. В этой связи *вводится новый термин* «регуляторная песочница» (*Regulatory sandbox*), означающий возможность экспериментального применения принципиально новых регуляторных подходов к оценке инновационных препаратов.

Также планируется реорганизация *ЕМА* (сокращение числа научных комитетов) и расширение функций агентства. В составе Агентства создается инспекторат для оказания поддержки национальных регуляторов, в частности для инспектирования предприятий в рамках процедур регистрации препаратов и последующего надзора. Также в функции агентства включен мониторинг ситуации с дефектурой лекарственных препаратов и помощь национальным органам здравоохранения.

Важный компонент Стратегии — *достижение открытой стратегической автономии* (по сути — импортозамещение), предусматривающее расширение производства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на территории ЕС.

Европейская комиссия с *ЕМА* является учредителем *ICH*, признана ВОЗ референтным регуляторным органом. Комиссия осуществляет тесное сотрудничество с *PIC/S* в части гармонизации правил *GMP*, порядка инспектирования и др. ЕС имеет соглашения с США, Японией, Швейцарией, Канадой, Австралией, Израилем и Новой Зеландией о взаимном признании результатов *GMP*-инспекций. Как отмечено выше, соглашение с США не вступило в полную силу.

Как и *FDA*, европейский регуляторный орган использует в своей деятельности *принципы регуляторной науки*. Также *ЕМА* участвует в проектах по регуляторной науке, реализуемых университетами в сотрудничестве с фармацевтическими компаниями, финансируемых через вышеупомянутые программы ЕС, включая участие агентства в качестве партнера или консультантов [27]. Для оптимизации работ, проводимых университетами и научными центрами, *ЕМА* выдвинуло целый ряд инициатив: от бесплатных консультаций на ранних стадиях разработки до бесплатного научного консультирования и подготовки протоколов исследования для орфанных препаратов<sup>35</sup>. В 2021 г. *ЕМА* впервые опубликовало

<sup>35</sup> EMA tools available to medicines' developers from academic sector. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/ema-tools-available-medicines-developers-academic-sector\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/ema-tools-available-medicines-developers-academic-sector_en.pdf)

перечень требуемых регуляторных исследований<sup>36</sup>, который периодически уточняется; ожидается, что эти проекты будут финансироваться через программу *IHI*. Для подготовки экспертов в области регуляторной науки *EMA* с минздравами стран ЕС запустил в 2023 г. пилотный проект продолжительностью 1 год по привлечению специалистов в области онкологии к научному консультированию и оценке регистрационных досье. Так же, как и *FDA*, агентство стало предлагать стажировки на своей базе<sup>37</sup>. Следует упомянуть, что многочисленные образовательные инициативы по разработке программ повышения квалификации, магистерских программ и комплекса мероприятий по развитию аспирантуры в области фармацевтических наук были реализованы в мероприятиях *IMI*.

**Швейцария.** Экспорт лекарственных средств из Швейцарии оценивается почти в 100 млрд долл. США (см табл. 1). Фармацевтическая промышленность – исторически один из главных секторов швейцарской промышленности. По данным 2018 г. в стране имелось 266 производителей лекарственных средств, на которых работало около 47 тыс. чел.<sup>38</sup> и 209 тыс. – в связанных секторах<sup>39</sup>.

В связи с малым объемом внутреннего рынка (население менее 7 млн чел.) фармацевтическая промышленность страны изначально ориентировалась преимущественно на экспорт. Этому также содействовало географическое положение страны (центр Европы). Не случайно фирмы, заложившие основу производства лекарственных средств этой страны (*Ciba, Geigy, Sandoz u Hoffmann-La Roche*), создавались в г. Базеле – в месте схождения границ трех государств: Швейцарии, Германии и Франции и на берегу реки Рейн, важной для Европы транспортной артерии. Ориентация на экспорт привела отрасль к необходимости следовать зарубежным, в первую очередь европейским, нормативам в части обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

Следует отметить существовавшее до последнего времени *отставание* швейцарской фармацевтической регуляторной системы от соседних стран. Фармакопейные нормы появились в стране достаточно рано: первый выпуск сборника стандартов *Pharmacopoeia Helvetica* датировался 1771 г. Однако такие издания носили частный характер и к тому же признавались лишь в отдельных городах или территориях страны (кантонах). В настоящее время в Швейцарии действует Европейская фармакопея. Требования национального компендиума *Pharmacopoeia Helvetica* дополняют ее с учетом особенностей местного лекарственного рынка.

<sup>36</sup> EMA launches the Regulatory Science Research Needs initiative. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-launches-regulatory-science-research-needs-initiative>

<sup>37</sup> EMA. Partners and networks. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/academia>

<sup>38</sup> Statistical Yearbook of Switzerland - Statistical Data on Switzerland – 2021. URL: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/en/home/statistics/catalogues-databases/publications/overviews/statistical-yearbook-switzerland.assetdetail.15864472.html>

<sup>39</sup> Pharmaceutical HUB Switzerland 2022. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/en/home/statistics/catalogues-databases/publications/overviews/statistical-yearbook-switzerland.assetdetail.15864472.html>

В XX в. фармацевтическое государственное регулирование осуществлялось субъектами конфедерации (более 20 кантонов). На национальном уровне эта функция координировалась весьма скромной по ресурсам и полномочиям структурой – Межкантональным бюро по контролю лекарственных средств (*IKS*). Современный регуляторный орган – институт, иначе агентство (*Swissmedic*) – был создан лишь в 2002 г.

*Swissmedic* – участник *ICH* и член *PIC/S*. Страна имеет соглашение с ЕС о взаимном признании результатов инспектирования по *GMP*.

В 2019 г. был запущен четвертый пакет регуляторных инициатив по гармонизации национальных требований и процедур с законодательством ЕС по фармацевтической отрасли, включая публикацию экспертных отчетов, внесение данных о *GMP* сертификатов в единую базу *Eudra-GMPD*, планов по фармаконадзору, упрощению процедур государственной регистрации некоторых групп препаратов и др.<sup>40</sup>

Государственная поддержка оказывается научным исследованиям в области наук о жизни, а прикладным – в совместных проектах университетов и фармацевтических компаний<sup>41</sup>. Регуляторная наука преподается в швейцарских университетах, но какой-либо государственной программы по ее развитию или внедрению в практику регуляторного органа нет.

Таким образом, швейцарская фармацевтическая промышленность для достижения коммерческого успеха *была вынуждена регулировать сама себя* по показателям качества на основе зарубежных нормативов и правил. Этому содействовал процесс создания филиалов швейцарских компаний в странах Европы, в США, а затем и в Японии, а также открытие в стране отделений иностранных компаний.

**Япония.** По данным ООН, экспорт лекарственных средств из Японии в период с 2009 по 2022 г. увеличился почти в два раза: от приблизительно 3,4 млрд до 7,4 млрд долл. США (см. таблицу), как и в других странах с высоко развитой фармацевтической промышленностью. В стране около 800 фармацевтических компаний, на которых работает более 360 тыс. чел.<sup>42</sup> Национальный фармацевтический рынок находится на 1–2 месте после США [28].

Японская фармацевтическая промышленность начала активно развиваться после окончания Второй мировой войны. Однако механизм этого развития принципиальным образом отличался от механизма развития отрасли в других странах. Длительное время японские компании предпочитали покупать лицензии на право производства и реализации лекарственных препаратов. Правительство искусственно ограничивало открытие в стране отделений иностранных компаний. В 1965–1967 гг.,

<sup>40</sup> Switzerland: The new Swiss regulatory framework. URL: <https://www.pharmaworldmagazine.com/switzerland-the-new-swiss-regulatory-framework/>

<sup>41</sup> Global Dose: Focus on Switzerland. URL: <https://www.pharmamanufacturing.com/home/article/11291499/global-dose-focus-on-switzerland>

<sup>42</sup> Statistics Bureau of Japan. URL: <https://www.stat.go.jp/english/>

а затем в 80-х гг. прошлого столетия в Японии была проведена модернизация фармацевтического государственного регулирования. В 1976 г. изменено патентное законодательство, что привело к росту совместных предприятий и образованию отделений зарубежных фирм. В последующее десятилетие успехи отрасли на внутреннем рынке были дополнены ростом прямого экспорта фармацевтической продукции и созданием филиалов японских компаний в Европе и США.

Структура японских регуляторных органов включает органы государственного управления трех уровней:

1. Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты (*MHLW*), осуществляющее государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, косметической продукции.

2. Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям (*PMDA*), выполняющее контрольные и экспертные функции.

3. Региональные органы управления-префектуры, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности [29].

С учетом выхода японских фирм на мировой рынок отраслевая ассоциация производителей страны, а вместе с ней и национальный регулятор в 1990 г. были приглашены участвовать в *ICH*. Национальный регуляторный орган является членом *PIC/S*, признан ВОЗ референтным регуляторным органом. Страна имеет соглашение с ЕС о взаимном признании результатов инспектирования по *GMP*.

Современные программы по поддержке японской фармацевтической промышленности берут начало от национальной программы «Возрождение и рост Японии», инициированной руководством страны в 2013 г., в которой провозглашена национальная цель — стать страной инноваций и в которой фармацевтическая отрасль названа стратегической. Издан закон о развитии здравоохранения и медицинской стратегии, в котором определены задачи по реформированию государственного регулирования лекарственных средств, усилению биомедицинских исследований и ряд мер по созданию новой бизнес-системы, создающей инновации для нужд здравоохранения. Также в эти годы было пересмотрено отраслевое законодательство, целенаправленно созданы условия для развития *продуктов для регенеративной медицины*, которую рассматривают как один из драйверов развития, и поставлена цель достижения в этой области глобального лидерства [30].

В рамках этой программы было создано Японское агентство по медицинским исследованиям и разработке<sup>43</sup>, оптимизирована работа Национальных институтов здоровья<sup>44</sup>, через которые осуществляется государственная поддержка инноваций в фармацевтической отрасли.

<sup>43</sup> History // Japan Agency for Medical Research and Development. URL: <https://www.amed.go.jp/en/aboutus/history.html>

<sup>44</sup> History // National Institute of Health Sciences. URL: <http://www.nihs.go.jp/english/nihs/index.html#enkaku>

Также поддержка отрасли предусмотрена в рамках пятилетних базовых планов в области науки и технологий<sup>45</sup>.

В 2015 г. Минздрав Японии сформулировал десятилетнюю Стратегию международной фармацевтической регуляторной гармонизации – Инициатива по регуляторной науке<sup>46</sup>, в которой развитие *регуляторной науки и глобальной гармонизации* определены как способ развития собственной фармацевтической и медицинской промышленности, регенеративной медицины, продвижения в страны Азии, страны БРИКС, на рынки США и ЕС, повышения авторитета национальной регуляторной системы и фармацевтической отрасли, в частности, получения международного признания японской регуляторной системы в качестве референтной, т.е. заслуживающей учета и признания ее регуляторных оценок и решений в других юрисдикциях. В рамках мер по повышению прозрачности и предсказуемости решений регуляторного органа в 2014 г. начал работать Научный совет при *PMDA*, а в 2018 г. – Департамент регуляторной науки; поступательно расширяется национальная база реальных медицинских данных *MID-NET* и ее использование для принятия решений. В 2016 г. был открыт Азиатский образовательный центр по регуляторным вопросам в области лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Центр), через который осуществляется трансляция знаний о японской регуляторной системе, принципах регуляторной науки, японском *know-how* в этой области, включая распространение японских регуляторных документов на английском языке.

В 2017 г. Центр признан центром передового опыта Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС) в области регуляторной науки по медицинским изделиям, клиническим исследованиям и фармаконадзору<sup>47</sup>. В 2023 г. подписано соглашение о сотрудничестве с ВОЗ по совместному развитию компетенций регуляторных органов АТЭС<sup>48</sup>. *MHLW* вместе с *PMDA* признаны АТЭС лидерами в области надлежащего управления регистрацией, клинических исследований и *GCP*-инспектирования<sup>49</sup>. В качестве приоритетных были признаны рынки Юго-Восточной Азии и Африки, поэтому дополнительно были приняты еще две инициативы по продвижению японской промышленности, в т.ч. медицинской и фармацевтической: Азиатская инициатива по поддержке здоровья и благополучия (*Asia Health and*

<sup>45</sup> Science, Technology, and Innovation Basic Plan, 2021. URL: [https://www8.cao.go.jp/cstp/english/sti\\_basic\\_plan.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/english/sti_basic_plan.pdf)

<sup>46</sup> International Pharmaceutical Regulatory Harmonization Strategy. Regulatory Science Initiative, 2015 // Ministry of Health, Labour and Welfare. URL: <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/dl/150827-01-01.pdf>

<sup>47</sup> Centers of Excellence. URL: <https://www.apec.org/RHSC/Contact-Us/Centers-of-Excellence>

<sup>48</sup> Cooperation between WHO and PMDA on training for regulatory authorities // Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. URL: <https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/0010.html>

<sup>49</sup> Priority Work Areas Champions. URL: <https://www.apec.org/RHSC/Contact-Us/Priority-Work-Areas-Champions>

*Wellbeing Initiative*) и Африканская инициатива по здоровью (*African Health Initiative*)<sup>50</sup>. Последняя предусматривает участие Японии в создании медицинской и фармацевтической инфраструктуры (локальные предприятия и инфраструктура для доставки продукции до конечного потребителя).

Была усилена поддержка биомедицинских научных исследований через созданное Японское агентство по медицинским исследованиям и разработкам.

Из важных инициатив, оказывающих влияние на экспорт, следует выделить:

- продвижение Японской фармакопеи в качестве референтной;
- активацию взаимодействия с регуляторными органами других стран по формированию взаимного доверия и последующего одностороннего и двустороннего признания результатов инспекций и научных экспертиз, в т.ч. путем совместной оценки заявлений на проведение клинических исследований и регистрационных досье;
- повышение международного авторитета японских регуляторных органов путем активации работы в *ICH*, *ICMRA* и *ОЭСР*;
- создание в перспективе совместными усилиями заинтересованных стран – членов ассоциации государств Юго-Восточной Азии и АТЭС Азиатского агентства по лекарственным средствам.

Текущий базовый план в области науки и технологий предусматривает *государственное финансирование подготовки* для японской регуляторной системы и фармацевтической отрасли *биостатистиков и специалистов по регуляторной науке*. Участвовать в университетских образовательных программах в области регуляторной науки *PMDA* начал еще в 2009 г. С 2015 г. *PMDA* начал заключать соглашения с университетами и клиническими центрами по партнерству в области регуляторной науки, включая участие специалистов агентства в обучении и стажировке обучающихся и научных сотрудников в агентстве [24].

### Заключение

Проведенный анализ государственного регулирования в странах – лидерах в области экспорта лекарственных средств показывает, что успешные показатели экспорта лекарственных средств стран/регионов ассоциируются с несколькими факторами.

Первый. Наличие в отрасли крупных компаний – разработчиков инновационных препаратов и (или) производителей высококачественных лекарственных средств, получивших международное признание и доверие пациентов и медицинской общественности.

Второй. Наличие национальной/региональной отраслевой контрольно-разрешительной системы, основанной на применении инно-

---

<sup>50</sup> Headquarters for Healthcare Policy. Documents // Prime Minister's Office of Japan. URL: <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/en/index.html>

вационных научных методов оценки лекарственных средств и прогрессивных регуляторных подходов и управляемой регуляторным органом, имеющим высокий международный авторитет, включая статус референтного регуляторного органа.

Третий. Использование регуляторной науки в качестве научной базы фармацевтического государственного регулирования и обеспечения прозрачности и предсказуемости решений регуляторного органа; постоянное совершенствование регуляторной системы.

Четвертый. Постоянное активное участие отраслевого регулятора и производителей в процессах международной гармонизации отраслевых нормативов и надлежащих практик *GxP*.

Пятый. Благоприятная деловая среда (экосистема в терминологии последних лет), включающая налоговое и таможенное законодательство, нормы охраны интеллектуальной собственности, лекарственное возмещение для потребителей и др.

Шестой. Сфокусированная на поддержании лидерства в инновациях, возможно только в определенном сегменте фармацевтической отрасли, государственная экономическая поддержка промышленности в части затрат на научно-исследовательские работы.

Полученные результаты показывают общие тенденции в области фармацевтического государственного регулирования и удачные регуляторные решения, которые можно использовать при разработке планов реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2030 года.

### Список литературы

1. Arndt C., Buch C.M., Mattes A. Disentangling barriers to internationalization // Canadian Journal of Economics. 2012. Vol. 45. N 1. P. 41–63.
2. Чугунова А.В., Ключко О.А. Взаимосвязь трансграничных слияний и поглощений и международной торговли: опыт фармацевтической отрасли России: 1 // Экономическая наука современной России. 2020. № 1. С. 81–94.
3. Leonidou L.C. An Analysis of the Barriers Hindering Small Business Export Development // Journal of Small Business Management. 2004. Vol. 42. N 3. P. 279–302.
4. Hatzichronoglou T. Revision of the High-Technology Sector and Product Classification // OECD Science, Technology and Industry Working Papers. 1997. N 1997/02. URL: <https://www.cepal.org/sites/default/files/events/files/septima-reunion-gtci-revision-high-technology-sector-product-classification-thomas-hatzichronoglou.pdf>
5. Garattini L., Padula A. Competition in pharmaceuticals: more product- than price-oriented? // The European Journal of Health Economics. 2018. Vol. 19. N 1. P. 1–4.
6. Mahajan V. Structural changes and trade competitiveness in the Indian pharmaceutical industry in product patent regime // International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing. 2019. Vol. 13. N 1. P. 21–39.
7. Mohammadzadeh M., Aryanpour N. An Export-Marketing Model for Pharmaceutical Firms (the Case of Iran) // Iranian Journal of Pharmaceutical Research. 2013. Vol. 12. N 1. P. 249–255.

8. *Shabaninejad H., Yusefzadeh H., Mehralian G., Rahimi B.* The Structure of the World Pharmaceutical Market: Prioritizing Iran's Target Export Markets // *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*. 2019. Vol. 18. N 1. P. 546–555.
9. *Wiktorowicz M., Moscou K., Lexchin J.* Transnational Pharmacogovernance: Emergent Patterns in the Jazz of Pharmaceutical Policy Convergence // *Globalization and Health*. 2018. Vol. 14. N 1. DOI:10.1186/s12992-018-0402-5
10. *Shabaninejad H., Mehralian G., Rashidian A., Baratimarnani A., Rasekh H. R.* Identifying and Prioritizing Industry-Level Competitiveness Factors: Evidence from Pharmaceutical Market // *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2014. Vol. 22. N 1. DOI: 10.1186/2008-2231-22-35.
11. *Shimura H., Masuda S., Kimura H.* A Lesson From Japan: Research and Development Efficiency is a Key Element of Pharmaceutical Industry Consolidation Process // *Drug Discoveries & Therapeutics*. 2014. Vol. 8. N 1. P. 57–63.
12. *Richman B.D., Mitchell W., E. Vidal, Schulman K.* Pharmaceutical M&A Activity: Effects on Prices, Innovation, and Competition // *Loyola University Chicago Law Journal*. 2017. Vol. 48. P. 788–819.
13. *Kyle M.K.* The Alignment of Innovation Policy and Social Welfare: Evidence from Pharmaceuticals // *Innovation Policy and the Economy*. 2020. Vol. 20. P. 95–123.
14. *Reis B., Pinto J.P.G.* Center-Periphery Relationships of Pharmaceutical Value Chains: A Critical Analysis based on Goods and Knowledge Trade Flows // *Review of Political Economy*. 2022. Vol. 34. N 1. P. 124–145.
15. *Mousavi S.Z., Rasekhi S., Golestani M., Imani A.* Studying International Competitiveness In Pharmaceutical Sector In Selected Developed Countries // *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*. 2018. Vol. 11. N 3. P. 451–460.
16. *Pauwels K., Simoens S., Casteels M., Huys I.* Insights into European Drug Shortages: A Survey of Hospital Pharmacists // *PLOS ONE*. 2015. Vol. 10. N 3. URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119322>
17. *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.
18. *De Backer K., Miroudot S.* Mapping Global Value Chains // *OECD Trade Policy Papers*. 2013. N 159. URL: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5k3v1trgnbr4-en.pdf?expires=1696252791&id=id&accname=guest&checksum=FD0BB1AB718C3D120A971F976536433D>
19. *Brennan L., Rakhmatullin R.* Global Value Chains and Smart Specialisation Strategy. Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies, Publication Office. 2015. URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c756898c-b379-11e5-8d3c-01aa75ed71a1/language-en>
20. *Cezar R.* France's Pharmaceutical Industry in Global Value Chains // *Quarterly Selection of Articles – Bulletin de la Banque de France*. Banque de France. 2016. N 44. P. 52–63.
21. *Missoni E.* Understanding the Impact of Global Trade Liberalization on Health Systems Pursuing Universal Health Coverage // *Value in Health*. 2013. Vol. 16. N 1. P. S14–S18.
22. *Pateriya S. et al.* Regulatory Aspects of Pharmaceuticals' Exports In Gulf Cooperation Council Countries // *Journal of Young Pharmacists*. 2011. Vol. 3. N 2. P. 155–162.
23. *Lee K.S., Ming L. C., Lean Q. Y., Yee S. M., Patel R., Taha N. A., Kassab Y. W.* Cross-border Collaboration to Improve Access to Medicine: Association of Southeast Asian Nations Perspective // *Journal of Epidemiology and Global Health*. 2019. Vol. 9. N 2. P. 93–97.
24. *Park J., Shin H., Kim J. et al.* 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.

25. 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://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2023.1172557/full>

26. Garattini S., Natsis Y., Banzi R. Pharmaceutical Strategy for Europe: Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and Policies // *Frontiers in Pharmacology*. 2021. Vol. 12. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.685604/full>

27. Saesen R., Machado M., Crifo B. et al. Involvement of the European Medicines Agency in Multi-Stakeholder Regulatory Science Research Projects: Experiences of Staff Members and Project Coordinators // *Frontiers in Medicine*. 2023. Vol. 10. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2023.1181702/full>

28. Shibata S., Ozaki K., Suzuki T. Japanese Pharmaceutical Industry: Recent Perspectives and Areas for Further Research // *Journal of Regulatory Science*. 2020. Vol. 8. P. 1–13.

29. Asahina Y., Tanaka A., Uyama Y., Kuramochi K., Maruyama H. The Roles of Regulatory Science Research in Drug Development at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan // *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2013. Vol. 47, N 1. P. 19–22.

30. Okada K., Koike K., Sawa Y. Consideration of and expectations for the Pharmaceuticals, Medical Devices and Other Therapeutic Products Act in Japan // *Regenerative Therapy*. 2015. Vol. 1. P. 80–83.

## References

1. Arndt C., Buch C.M., Mattes A. Disentangling barriers to internationalization, *Canadian Journal of Economics*, 2012, Vol. 45, No. 1, pp. 41–63.

2. Chugunova A.V., Klochko O.A. Vzaimosviyaz' transgranichnykh sliianii i pogloshchenii i mezhdunarodnoi trgovli: opyt farmatsevticheskoi otrasli Rossii: 1 [The Relationship Between Cross-Border Mergers and Acquisitions and International Trade: Experience of the Pharmaceutical Industry in Russia: 1], *Ekonomicheskaya nauka sovremennoi Rossii* [Economic Science of Modern Russia], 2020, No. 1, pp. 81–94. (In Russ.).

3. Leonidou L.C. An Analysis of the Barriers Hindering Small Business Export Development, *Journal of Small Business Management*, 2004, Vol. 42, No. 3, pp. 279–302.

4. Hatzichronoglou T. Revision of the High-Technology Sector and Product Classification, *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, 1997, No. 1997/02. Available at: <https://www.cepal.org/sites/default/files/events/files/septima-reunion-gtci-revision-high-technology-sector-product-classification-thomas-hatzichronoglou.pdf>

5. Garattini L., Padula A. Competition in pharmaceuticals: more product- than price-oriented? *The European Journal of Health Economics*, 2018, Vol. 19, No. 1, pp. 1–4.

6. Mahajan V. Structural changes and trade competitiveness in the Indian pharmaceutical industry in product patent regime, *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 2019, Vol. 13, No. 1, pp. 21–39.

7. Mohammadzadeh M., Aryanpour N. An Export-Marketing Model for Pharmaceutical Firms (the Case of Iran), *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 2013, Vol. 12, No. 1, pp. 249–255.

8. Shabaninejad H., Yusefzadeh H., Mehralian G., Rahimi B. The Structure of the World Pharmaceutical Market: Prioritizing Iran's Target Export Markets, *Iranian journal of pharmaceutical research*, 2019, Vol. 18, No. 1, pp. 546–555.

9. Wiktorowicz M., Moscou K., Lexchin J. Transnational Pharmacogovernance: Emergent Patterns in the Jazz of Pharmaceutical Policy Convergence, *Globalization and Health*, 2018, Vol. 14, No. 1. DOI:10.1186/s12992-018-0402-5
10. Shabaninejad H., Mehralian G., Rashidian A., Baratimarnani A., Rasekh H. R. Identifying and Prioritizing Industry-Level Competitiveness Factors: Evidence from Pharmaceutical Market, *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2014, Vol. 22, No. 1. DOI: 10.1186/2008-2231-22-35.
11. Shimura H., Masuda S., Kimura H. A Lesson From Japan: Research and Development Efficiency is a Key Element of Pharmaceutical Industry Consolidation Process, *Drug Discoveries & Therapeutics*, 2014, Vol. 8, No. 1, pp. 57–63.
12. Richman B.D., Mitchell W., E. Vidal, Schulman K. Pharmaceutical M&A Activity: Effects on Prices, Innovation, and Competition, *Loyola University Chicago Law Journal*, 2017, Vol. 48, pp. 788–819.
13. Kyle M.K. The Alignment of Innovation Policy and Social Welfare: Evidence from Pharmaceuticals, *Innovation Policy and the Economy*, 2020, Vol. 20, pp. 95–123.
14. Reis B., Pinto J.P.G. Center-Periphery Relationships of Pharmaceutical Value Chains: A Critical Analysis based on Goods and Knowledge Trade Flows, *Review of Political Economy*, 2022, Vol. 34, No. 1, pp. 124–145.
15. Mousavi S.Z., Rasekhi S., Golestani M., Imani A. Studying International Competitiveness In Pharmaceutical Sector In Selected Developed Countries, *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 2018, Vol. 11, No. 3, pp. 451–460.
16. Pauwels K., Simoens S., Casteels M., Huys I. Insights into European Drug Shortages: A Survey of Hospital Pharmacists, *PLOS ONE*, 2015, Vol. 10, No. 3. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119322>
17. 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.
18. De Backer K., Miroudot S. Mapping global value chains, *OECD Trade Policy Papers*, 2013, No. 159. Available at: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5k3v1trgnbr4-en.pdf?expires=1696252791&id=id&accname=guest&checksum=FD0BB1AB718C3D120A971F976536433D>
19. Brennan L., Rakhmatullin R. Global Value Chains and Smart Specialisation Strategy. Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies, Publication Office, 2015. Available at: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c756898c-b379-11e5-8d3c-01aa75ed71a1/language-en>
20. Cezar R. France's pharmaceutical industry in global value chains, *Quarterly selection of articles – Bulletin de la Banque de France. Banque de France*, 2016, No. 44, pp. 52–63.
21. Missoni E. Understanding the Impact of Global Trade Liberalization on Health Systems Pursuing Universal Health Coverage, *Value in Health*, 2013, Vol. 16, No. 1, pp. S14–S18.
22. Pateriya S. et al. Regulatory aspects of pharmaceuticals' exports in gulf cooperation council countries, *Journal of young pharmacists*, 2011, Vol. 3, No. 2, pp. 155–162.
23. Lee K.S., Ming L. C., Lean Q. Y., Yee S. M., Patel R., Taha N. A., Kassab Y. W. Cross-border Collaboration to Improve Access to Medicine: Association of Southeast Asian Nations Perspective, *Journal of Epidemiology and Global Health*, 2019, Vol. 9, No. 2, pp. 93–97.
24. Park J., Shin H., Kim J. et al. 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.

25. 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://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2023.1172557/full>
26. Garattini S., Natsis Y., Banzi R. Pharmaceutical Strategy for Europe: Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and Policies, *Frontiers in Pharmacology*, 2021, Vol. 12. Available at: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.685604/full>
27. Saesen R., Machado M., Crifo B. et al. Involvement of the European Medicines Agency in Multi-Stakeholder Regulatory Science Research Projects: Experiences of Staff Members and Project Coordinators, *Frontiers in Medicine*, 2023, Vol. 10. Available at: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2023.1181702/full>
28. Shibata S., Ozaki K., Suzuki T. Japanese Pharmaceutical Industry: Recent Perspectives and Areas for Further Research, *Journal of Regulatory Science*, 2020, Vol. 8, pp. 1–13.
29. Asahina Y., Tanaka A., Uyama Y., Kuramochi K., Maruyama H. The Roles of Regulatory Science Research in Drug Development at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of Japan, *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 2013, Vol. 47, No. 1, pp. 19–22.
30. Okada K., Koike K., Sawa Y. Consideration of and expectations for the Pharmaceuticals, Medical Devices and Other Therapeutic Products Act in Japan, *Regenerative Therapy*, 2015, Vol. 1, pp. 80–83.

## DRUG REGULATION IN TOP EXPORTERS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

*This year, the Russian Federation adopted the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry for the Period until 2030. The document sets the task of ensuring the production in the country of medicines that are competitive in the domestic and foreign markets, and “realizing the export potential of the pharmaceutical industry.” A feature of the pharmaceutical industry is the significant impact of various aspects of drug regulation on exports of medicines. The purpose of the study is to make an analysis of the experience of foreign countries and to identify the most important elements of drug regulation that contribute to the formation and development of sustainable export of medicines taking in the account the existing oligopoly structure of the export segment of the global pharmaceutical market. Considering the volume and diversity of the data obtained, the study was divided into two parts: an analysis of drug regulation in countries that are leaders in pharmaceutical export and in countries that are called pharma emerging markets. This article examines the features of export of pharmaceutical products and drug regulation, in general, provides an analysis of top exporters and demonstrates the main factors associated with successful pharmaceutical export, and shows current trends being taken by drug regulation authorities to maintain leadership in this area.*

*The identified patterns and regulatory solutions can be used to solve the problems of regional markets at the national level.*

**Keywords:** export of medicines, medicines, state regulation of medicines.

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

*Дата поступления – 07.09.2023 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 МЗ РФ (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 МЗ РФ (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 МЗ РФ (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, Building 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 "Russia 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, Building 2, Trubetskaya Str., Moscow, 119048.

e-mail: meshkovskij@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, Building 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. Фармацевтическое государственное регулирование и экспорт лекарственных средств: зарубежный опыт // Федерализм. 2023. Т. 28. № 3 (111). С. 108–136. DOI: <http://dx.doi.org/10.21686/2073-1051-2023-3-108-136>