

М.В. Шугуров

ПРАВОВЫЕ И ПРОГРАММНО-СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОТРУДНИЧЕСТВА ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ЕАЭС В СФЕРЕ МЕЖДУНАРОДНОГО ТРАНСФЕРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Работа выполнена при финансовой поддержке РФФИ (проект № 17-03-00400-ОГН/19 «Международно-правовое регулирование передачи технологий в контексте глобальной стратегии устойчивого развития: состояние и перспективы»).

Исследуются вопросы трансфера фармацевтических технологий в Евразийском экономическом союзе в контексте проводимой политики по технологической модернизации фармацевтической отрасли. Проанализированы меры по активизации разработки и передачи технологий между государствами Союза. Большое внимание уделяется взаимодействию фармацевтических предприятий из государств ЕАЭС с крупными зарубежными фармацевтическими компаниями в сфере передачи технологий в рамках инвестиционного сотрудничества.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность; фармацевтические технологии; Евразийский экономический союз; трансфер технологий; инвестиционное сотрудничество; устойчивое развитие.

Одним из перспективных интеграционных проектов, который осуществляется в настоящее время в ЕАЭС, является переход фармацевтической индустрии на инновационный путь развития, предполагающий максимальное наращивание в короткие сроки производственно-технологического потенциала. Разработка собственных (отечественных), подчас прорывных фармацевтических технологий и организация высокотехнологичных производств, в том числе на кооперационной основе, является составной частью промышленной политики государств – членов ЕАЭС. Однако полная технологическая независимость, а также установка государств либо их региональных союзов на совершение технологических прорывов исключительно своими силами не является генеральной линией развития данной отрасли. Это обусловлено тем, что фармацевтика – это глобальная отрасль, развивающаяся благодаря широкому международному обмену высокотехнологичными и наукоемкими фармацевтическими разработками с целью их последующего внедрения, когда одна сторона является донором, а другая – реципиентом. В случае взаимовыгодного международного технолого-трансферного сотрудничества возникают предпосылки планомерного усиления производственно-технологического потенциала конкретных государств.

Следуя данной логике, государства – члены ЕАЭС включили вопросы трансфера технологий, интегрированного в более широкую проблематику технологической модернизации фармацевтической индустрии, в повестку своего промышленного сотрудничества. Конечно, международный трансфер фармацевтических технологий происходит на уровне межфирменного взаимодействия в форме коммерческой передачи разработок в рамках инвестиционного сотрудничества, осуществляемого, во-первых, между национальными компаниями государств-членов и зарубежными контрагентами, и, во-вторых, в рамках Союза между национальными компаниями (в последнем случае вполне обоснованно говорить о внутрирегиональном трансфере). Тем не менее в поле ответственности гос-

ударств находится стимулирование международного технологического трансфера посредством создания благоприятных нормативно-правовых и организационно-правовых условий.

В связи с этим повышенной актуальностью отличается исследование сотрудничества государств – членов ЕАЭС по вопросам формирования эффективного правового режима передачи фармацевтических технологий как в рамках сотрудничества национальных компаний государств-членов с компаниями третьих государств, так и межфирменного партнерства компаний государств-членов. Актуальность исследования определяется также тем, что передача технологий фармацевтического производства в совокупности с их разработкой и внедрением выступает не только одним из условий обеспечения импортозамещения, но и выхода фармацевтической отрасли ЕАЭС на мировой уровень посредством укрепления экспортного потенциала. Здесь возникает уникальное окно возможностей, связанных с пиком окончания в 2019–2022 гг. сроков патентной охраны на оригинальные биопрепараты. Это означает открытие рыночных ниш для новых биопрепаратов и их аналогов.

Целью представленного исследования является выработка комплексных представлений о системе исходных правовых основ, содержащихся в актах права Союза, а также о системе дополняющих их стратегических политико-правовых основ, представленных в рекомендательных и программно-стратегических документах Союза и его государств-членов. Данная многослойная система правовых и политико-правовых основ задает ориентиры и направления скоординированной промышленной политики ЕАЭС и соответствующего сотрудничества государств-членов в сфере технологической модернизации фармацевтической отрасли посредством стимулирования международной передачи технологий. Анализ указанных основ будет дополнен обобщением важных практических результатов, ставших возможными благодаря созданным правовым условиям для осуществления международного сотрудничества.

1. Фармацевтическая индустрия ЕАЭС: проблемы и перспективы. В силу того, что решение задачи максимального обеспечения населения всеми лекарственными препаратами отечественного производства предполагает необходимость динамичного развития отрасли на основе ее структурной и технологической модернизации, на уровне ЕАЭС происходит активное формирование и реализация соответствующего тематического направления согласованной промышленной политики. Данное тематическое направление функционирования Союза предусматривает решение таких системных проблем, как недостаток финансирования фармацевтической отрасли, недостаточная развитость инфраструктуры, нехватка специалистов по ряду современных направлений, инновационный и технологический разрыв между отечественными и зарубежными компаниями в отношении рыночных возможностей и доступа к результатам прорывных исследований и разработок. Так, в литературе высказывается мнение о том, что Россия, например, «остаётся на периферии разработок инновационных медикаментов, а существующие разработки сталкиваются с проблемой коммерциализации» [1. С. 779].

В дополнение к этому российская фармацевтика зависит от импорта первичных субстанций, а также от поставок зарубежного оборудования и технологий, что говорит о низком уровне технологической оснащённости предприятий [2. С. 21]. Думается, что подобные высказывания представляют собой попытку заострить проблему, которая, в сущности, характерна для всех государств ЕАЭС. Отдельным пунктом можно указать недостаток производственных технологий. Решение данных проблем осуществляется как самостоятельными усилиями государств – членов ЕАЭС, так и организацией сотрудничества между ними.

Различные инициативы Союза в сфере развития фармацевтической индустрии основаны на учете новых факторов и тенденций в мировой фармацевтике [3–5], включая то обстоятельство, что на роль технологических лидеров, являющихся поставщиками новых технологий, претендуют государства с динамично развивающейся фармацевтической отраслью [6–8].

В связи с этим именно интеграция в мировую фармацевтику посредством расширения технологического сотрудничества с зарубежными компаниями при одновременной разработке собственных технологий может рассматриваться как ответ на вызовы глобализации в данной сфере, получившие освещение в специальной литературе [9]. В основе такого подхода находится вывод о том, что международные компании проявляют гибкость и адаптируются к реалиям развития российской фармацевтики, формируя партнерские отношения с российскими производителями [10. С. 15]. Данного рода вывод можно применить и к другим государствам ЕАЭС.

Надо напомнить, что ЕАЭС, как и другие объединения государств, в настоящее время формирует и реализует на региональном уровне политику в сфере устойчивого развития. Она предполагает разработку и реализацию мер по достижению на региональном уровне Целей устойчивого развития (далее – ЦУР), которые отражены в Повестке дня в области устойчи-

вого развития на период до 2030 г. В качестве одного из приоритетов ЕАЭС выступает достижение ЦУР № 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте» [11. С. 15]. В этом контексте средством укрепления здоровья населения государств – членов Союза является обеспечение гарантий безопасности, эффективности и качества группы социально значимых товаров для жизни и здоровья людей, а также для охраны окружающей среды.

Со всей очевидностью достижение ЦУР № 3 находится в тесной связи со степенью достижения на региональном уровне ЦУР № 9 «Создание стойкой инфраструктуры, содействие всеохватной и устойчивой индустриализации и инновациям» применительно к фармацевтической промышленности. Указанные ЦУР связаны не только между собой, но и с другими ЦУР, например с ЦУР № 17. Последняя, среди прочего, предполагает разработку и передачу технологий с целью расширения их использования.

Если говорить собственно о передаче технологий в фармацевтической промышленности, то она является разновидностью передачи технологий как таковой. Ясно, что технологии должны активно перемещаться из лабораторий в производство. При этом, как нам представляется, они должны распространяться по всему миру в рамках международного экономического и научно-технического сотрудничества.

Как таковой класс фармацевтических технологий весьма обширен. В него входят технологии разработки и производства исходных фармацевтических ингредиентов (субстанций), технологическое оборудование, технологии производства терапевтически эффективных лекарственных средств (готовых лекарственных форм – ГЛФ), а также технологии контроля качества. Данные технологии связаны с химическими технологиями, а в последнее время особенно интенсивно – с биотехнологиями [12]. Если исходить из более широкого смысла понятия фармацевтических технологий, то сюда следует включить, собственно, результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок (НИОКР), на которые в ряде случаев выдаются так называемые фармацевтические патенты, тесно связанные с охраняемыми данными относительно доклинических и клинических испытаний. Объектами патентования выступают прежде всего химические соединения (формула, субстанция), способ получения данных соединений, фармацевтические композиции, способ применения фармацевтической композиции и сам способ лечения. Используемая фармацевтическими компаниями формула Маркуша делает возможным охватить одним патентом большое количество химических соединений.

Передача фармацевтических технологий представляет собой предоставление исключительных прав на основе лицензионного соглашения в отношении использования указанных результатов интеллектуальной деятельности, а именно вещества и способа. В мировой практике сложилась модель межфирменных связей, когда производство фармацевтических субстанций и препаратов осуществляется при контроле этого процесса со стороны лицензиара. В дополнение

к этому передача технологий – весьма сложный процесс, сопровождающийся передачей технологических компетенций, а также в ряде случаев организацией совместных НИОКР. Успех в передаче технологий зависит также от степени зрелости инновационной среды в государстве-реципиенте, надлежащего уровня защиты прав интеллектуальной собственности, а также от факторов гарантированного сбыта продукции. Данные закономерности характерны для сотрудничества фармацевтических предприятий из государств ЕАЭС с зарубежными высокотехнологичными фармацевтическими корпорациями.

Думается, что в обоих случаях как при развитии аналоговой (дженериковой), так и оригинальной (инновационной) фармацевтики необходимо совершенствование стратегий сотрудничества с компаниями развитых государств, стимулирование партнерства местных производителей и транснациональных компаний (ТНК) в деле привлечения зарубежных инвестиций и технологий, а также в их совместной разработке и внедрении. В свою очередь это расширяет возможности для технологической модернизации и влечет за собой возможности постепенного включения компаний из ЕАЭС в мировой фармацевтический рынок.

Важно отметить, что в российской литературе проводятся серьезные исследования, затрагивающие не только направления развития инновационных фармацевтических технологий, но и модели передачи технологий в фармацевтической отрасли. Так, ряд исследователей рассматривают трансфер технологий в качестве одного из аспектов инновационного процесса и сосредотачивают внимание на его стадиях и критериях успешности [13]. Другие исследователи предлагают подход, который раскрывает аспекты, предшествующие успешному трансферу технологий, который исходит из учета современных нормативных требований и ориентируется на повышение вероятности успешной приемки / передачи технологии. «Трансфер технологии можно считать успешным, если контрактный производитель в состоянии рутинно воспроизводить переданный ему продукт, технологию, метод согласно спецификациям заказчика» [14. С. 52]. В этом случае успех в передаче технологий предприятиям в ЕАЭС предполагает формирование потенциала к их приемке.

Однако на этом фоне в научной литературе отсутствуют исследования, которые рассматривали бы специальным образом правовые и политико-правовые основы трансфера технологий в единстве национальных и международных аспектов как фактора инновационного развития фармацевтической индустрии ЕАЭС.

2. Технологический трансфер как составная часть модернизации фармацевтической индустрии. Залогом успешного сотрудничества государств ЕАЭС по развитию фармацевтической отрасли на основе новых технологий является наличие соответствующей правовой базы. Несмотря на то, что в настоящее время пока не разработаны специальные нормативные правовые акты ЕАЭС, регулирующие данное направление сотрудничества, сформирован целый комплекс правовых основ общего характера, содержащихся в различных актах, составляющих право Союза, а также в документах рекомендательного характера.

Наиболее общей правовой основой развития и технологической модернизации фармацевтической индустрии ЕАЭС следует считать положения Договора об ЕАЭС, а именно положения ст. 92 «Промышленность» [15]. Так, ч. 4 данной статьи предусматривает развитие технологических и информационных ресурсов для целей промышленного сотрудничества, а также проведение совместных НИОКР с целью стимулирования высокотехнологичных производств. То, что фармацевтическая индустрия относится к таким перспективным высокотехнологичным производствам, сомнения не вызывает.

При рассмотрении вопросов технологической модернизации и развития фармацевтического сектора ЕАЭС необходимо отталкиваться от того, что в этой связи возникает задача по сотрудничеству и совместному производству фармацевтической продукции взамен импортируемых лекарственных средств. Поэтому уже решением Высшего Евразийского экономического совета на уровне глав правительств от 31 мая 2013 г. № 40 «Об основных направлениях координации промышленных политик Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации» фармацевтическая отрасль, как медицинская промышленность и биотехнологическая отрасль, отнесена к приоритетным секторам экономики и рассматривается как важная сфера регионального сотрудничества [16]. К данному сектору применяются основные подходы к промышленному сотрудничеству в рамках ЕАЭС, такие как развитие кооперации, импортозамещение, инновационное развитие, привлечение инвестиций, устранение барьеров для продвижения промышленных товаров на общем рынке ЕАЭС.

Ключевое значение имеет решение Евразийского межправительственного совета от 8 сентября 2015 г. № 9 «Об основных направлениях промышленного сотрудничества в рамках ЕАЭС» [17]. В п. 4.4 данного акта предусматривается развитие сотрудничества государств – членов ЕАЭС по технологической модернизации действующих и созданию новых инновационных секторов промышленности, в том числе посредством локализации производства, в целях повышения конкурентоспособности. Важно отметить также то, что Основные направления предусматривают формирование условий для улучшения инвестиционного климата и привлечения иностранных инвестиций. В Приложении № 1 «Перечень приоритетных видов экономической деятельности для промышленного сотрудничества» фармацевтика в совокупности с биотехнологиями отнесена к «приоритетному направлению сотрудничества».

Это нашло свое подтверждение в п. 13 Приложения к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 28 февраля 2017 № 5 «Перечень приоритетных направлений сотрудничества государств – членов ЕАЭС в целях ускорения технологической модернизации и повышения инновационной активности организаций государств-членов с учетом прикладных и фундаментальных исследований, проводимых государствами-членами», где в качестве одного из приоритетных направ-

лений предусматривается разработка новых лекарственных препаратов [18].

Согласно докладу, который является приложением к Распоряжению Евразийского межправительственного совета № 2 от 7 марта 2017 «О сферах экономики, обладающих интеграционным потенциалом в Евразийском экономическом союзе, и мерах, направленных на его использование», разработка лекарственных средств отнесена к сферам экономики, обладающим интеграционным потенциалом [19], лекарственные средства для терапевтических и профилактических целей отнесены к сферам экономики с высоким интеграционным потенциалом импортозамещения.

Несмотря на то, что в таком важном со стратегической точки зрения рекомендательном документе, как Основные направления экономического развития Евразийского экономического союза [20], вопросы развития фармацевтической отрасли не затрагиваются, здесь дается определение очень важного понятия «сферы экономики, обладающие интеграционным потенциалом», к которым отнесены отрасли, виды деятельности, сектора экономики, применительно к которым интеграционные действия будут усиливать их экономический потенциал и создавать мультипликативные эффекты для других сфер экономики государств-членов.

В настоящее время в ЕАЭС создана надежная и современная нормативно-правовая основа для функционирования и дальнейшего развития общего рынка лекарств, которая, как отмечают исследователи, гармонизирована с законодательством ЕС и других международных организаций в данной области [21. С. 4]. В основе регулирования обращения лекарственных препаратов на территории Союза находятся единые правила и принципы обращения лекарственных средств, предусмотренные в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 г.). В настоящее время нормативная база Союза в сфере регулирования обращения лекарств включает 35 нормативных актов, определяющих требования к безопасности, качеству и эффективности лекарственных средств, а также условиям их допуска и обращения на рынке.

Данное регулирование одновременно создает оптимальные условия для развития фармацевтической промышленности и повышения конкурентоспособности продукции. Это связано с тем, что общий рынок, предполагающий общее регуляторное пространство, в силу своего объема создает условия для окупаемости инновационных препаратов и товаров за счет эффекта масштабного рынка [22. С. 7] и вызывает большую заинтересованность со стороны зарубежных инвесторов.

Новые перспективы достижения целей модернизации фармацевтической отрасли государств в рамках ЕАЭС возможны только на основе использования интеграционного потенциала, соединяющего воедино стремления государств к углублению интеграционных процессов в рассматриваемой сфере. В связи с этим обращает на себя внимание раздел 2 «Формирование “территории инноваций” и стимулирование научно-технических прорывов» Декларации о дальнейшем

развитии интеграционных процессов в рамках Евразийского экономического союза», принятой 6 декабря 2018 г. Высшим Экономическим Советом ЕАЭС [23]. Здесь выражена решимость и далее идти по пути создания и развития высокопроизводительных, в том числе экспортно-ориентированных, секторов экономики, на основе объединения усилий по созданию и использованию новых технологий. В перечне сфер, в которых государства-члены будут реализовывать кооперационные проекты с интеграционной составляющей, указана фармацевтическая промышленность.

Задача по созданию высокоэффективных производств, в том числе совместных разработок собственных узнаваемых брендов, и по их продвижению на рынки, стоит не только перед национальными органами, но и перед Евразийской экономической комиссией. В поле внимания Комиссии находятся вопросы формирования равных условий конкуренции и поддержка развития кооперации с целью совместного производства фармацевтической продукции и позиционирование ее как «товара ЕАЭС». Все это предполагает выработку системы мер по поддержке фармацевтической отрасли, а также развития механизмов ее регулирования. Решением данных вопросов непосредственно занимается Департамент промышленной политики ЕЭК, прорабатывающий пути совместного решения проблем развития отрасли в рамках ЕАЭС. Помимо этого фармацевтика и биотехнологии являются одной из основных экспертных площадок данного департамента.

Так, еще в 2014 г. была сформирована экспертная группа по вопросам развития фармацевтической отрасли, в которую вошли представители фармацевтических предприятий из государств – членов ЕАЭС. Для определения направлений работы Департамента в данной сфере важное значение имело его участие в Первом международном форуме «Фармацевтика и медицинские изделия» (23–24 сентября 2014 г., Томск). На площадке форума проходило также совещание Евразийской технологической платформы «Медицина будущего». В рамках данного Форума Департаментом промышленной политики был организован и проведен круглый стол «Проблемы и перспективы развития фармацевтической отрасли в рамках ТС и ЕЭП», в котором принимали участие представители указанной экспертной группы и заинтересованных государственных органов и бизнес-ассоциаций [24. С. 81].

Наиболее важными – с точки зрения предмета нашей статьи – результатами данного мероприятия, а также иных, проведенных в 2014 г., стало то, что экспертная группа приступила к выработке проекта рекомендации Совета ЕАЭК «О развитии сотрудничества государств – членов Евразийского экономического союза в сфере биотехнологий и фармацевтики», которая призвана стать ориентиром специального характера для разработки и реализации соответствующих мер.

3. *Технологический трансфер в государства ЕАЭС в процессе сотрудничества с зарубежными компаниями.* В государствах – членах ЕАЭС развитие и технологическая модернизация фармацевтической отрас-

ли осуществляется на основе программного регулирования, одновременно предполагающего совершенствование нормативно-правовой базы как на уровне государств-членов, так и Союза как такового.

Из-за сходных условий развития фармацевтической отрасли и сохраняющихся однотипных проблем в программно-стратегических документах государств Союза прослеживается много общих черт, что создает условия для согласования национальной политики по данному направлению интеграции.

Основополагающим программным документом Беларуси в рассматриваемой сфере является Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 г. [25], ориентированная на модернизацию фармацевтического сектора, создание новых наукоемких и высокотехнологичных производств, рост экспорта товаров, финансирование передовых разработок с целью перехода на инновационную модель. Особенностью данного документа является всесторонний анализ достигнутых успехов и сохраняющихся проблем. С точки зрения предмета нашего исследования обращает на себя внимание планируемое производство современных (инновационных. – *М.Ш.*) лекарственных средств. Для этого предусматривается преодоление отставания в технологическом уровне производственных мощностей, в том числе за счет трансфера технологий от крупных ТНК. Одновременно с этим предусматривается развитие фармацевтической отрасли посредством формирования единого научно-инновационного пространства ЕАЭС, что означает необходимость формирования гармонизированной нормативно-правовой базы.

В Казахстане основой модернизации отрасли являлась Программа по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010–2014 гг., утвержденная Постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 августа 2010 № 791. В ней предусматривалось достижение показателя обеспеченности внутреннего рынка отечественными препаратами на 50%, в том числе на основе технологической модернизации производства. В настоящее время развитие фармацевтической индустрии охватывается рамками Государственной программы индустриально-инновационного развития на 2015–2019 гг., Картой индустриализации Казахстана на 2015–2019 гг. и др. В результате реализации программных мер Казахстан достиг впечатляющих успехов в темпах развития фарминдустрии и развитии экспорта. Как отмечают в литературе, в настоящее время отличительной чертой развития казахстанской фармацевтической индустрии является трансфер технологий в целях развития биотехнологии и локализации производства передовых препаратов [26. С. 3]. Производство новых препаратов в Казахстане стало возможным благодаря трансферу технологий из других стран ЕАЭС и зарубежных стран [27. С. 129].

Вопросы передачи технологий приобретают важное значение в связи с тем, что именно отсутствие инновационных технологий производства новых лекарственных препаратов, наряду с иными факторами, такими как недостаток высококвалифицированных

кадров, отсутствие надежного механизма финансирования фармацевтических разработок, сырьевая зависимость от зарубежных поставщиков и др., являются причинами импортозависимости фармацевтического рынка. Данная закономерность отмечена в Стратегии развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 г. [28], в которой поставлены задачи технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли на основе использования технологических платформ самого современного уровня. Это позволит осуществлять разработку и производство отечественных патентоспособных препаратов, являющихся аналогами импортируемых дженериковых и оригинальных инновационных лекарственных средств. Кроме этого, сформулированы амбициозные задачи не только по разработке и производству патентоспособных высокоэффективных препаратов, не имеющих дженериковых аналогов, но и альтернатив зарубежным инновационным препаратам с точки зрения их безопасности и эффективности.

Обращает на себя внимание п. 6.2, в котором намечено проведение мероприятий по стимулированию отечественных производителей к созданию за рубежом центров трансфера технологий. К направлению развития некоммерческого трансфера можно отнести намеченные мероприятия по привлечению специалистов, в первую очередь российского происхождения, которые обладают опытом разработки производства лекарственных средств.

Весьма показательно то, что в настоящее время разработан проект Стратегии ФАРМА-2030, в котором дана, как нам представляется, исчерпывающая картина проблем и достижений российской фармацевтики, а также обозначены направления ее развития [29]. Так, в п. 3.2.4 указано на сохранение проблемы отсутствия надлежащих технологических компетенций, проявляющейся в зависимости от зарубежных производителей лабораторного, пилотного и промышленного оборудования, а также в слабых позициях по созданию собственных технологических платформ. С этой целью в п. 5.2 «Развитие технологических компетенций, трансфер технологий и увеличение присутствия российской продукции на внешних рынках» предлагается проведение мероприятий по интеграции российских компаний в глобальные цепочки разработки, производства и реализации лекарственных средств, что предполагает преодоление разрыва в технологических компетенциях.

Если проанализировать Государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг. (ФАРМА-2020) [30], то в качестве приоритетов в ней выделено научно-технологическое перевооружение производства, запуск опережающего инновационного сценария развития отрасли и интеграция в систему мирового производства и потребления фармацевтической и медицинской продукции. Результатом реализации мероприятий и проектов по разработке технологий и организации производства в таких областях, как неврология, вирусология, иммунология и др., стало создание конкурентоспособных и более доступных в ценовом отношении аналогов

иностранных препаратов [31]. Разумеется, свою лепту в данные достижения внесло активное сотрудничество с зарубежными высокотехнологичными компаниями, инвестировавшими в собственное производство на территории России и приступившими к его локализации, не только в сфере трансфера технологий, но и совместных НИОКР. Все это вполне согласуется с установками Стратегии перехода отечественной промышленности на инновационную модель, утвержденную Постановлением Правительства РФ от 15 апреля 2014 г. № 305, в которой предусматривается не только развитие внутреннего спроса, но и интеграция с глобальными инновационными компаниями и трансфер передовых технологий с целью создания локальной технологической инфраструктуры и научного задела.

Необходимо отметить, что разработка новых препаратов предполагает не только совершенствование организации НИОКР, но и модернизацию всего процесса производства и реализации лекарств. Так, В России во исполнение Программы Фарма-2020 осуществляется развитие инфраструктуры фармацевтической отрасли и переход к новым бизнес-моделям. Однако сохраняется общая проблема разобщенности между разработчиками фармацевтических препаратов и производителями. В частности, слабым звеном в жизненном цикле лекарств в России «является трансфер инновационных разработок из сферы научных исследований в производство и на рынок (вывод на рынок). Отсюда возникает необходимость создания научных центров, главной задачей которых должна быть коммерциализация результатов научных исследований» [32. С. 331]. Данная проблема отражает общее состояние инновационного развития в России, а именно невысокую инновационную ориентированность бизнеса. Это означает низкий спрос компаний на новые технологии и инновации. В результате спрос приходится удовлетворять за счет импорта.

В этой ситуации существенный прорыв в фармацевтической отрасли требует притока технологий. Общая проблематика в инновационном технологическом секторе состоит в том, что Россия является также импортером технологий и методов получения субстанций и изготовления лекарственных средств. Поэтому ставка в последнее время стала делаться на разработку собственных технологий производства субстанций и ГЛФ. Это связано с тем, что именно зависимость от зарубежных производителей фармацевтических субстанций «не позволяет локализовать на территории страны полный цикл производства лекарственных препаратов» [33. С. 277]. Поэтому ставится вопрос о доступе к технологиям получения активных фармацевтических субстанций локальными производителями с учетом потребности национального рынка. Удовлетворение технологических потребностей происходит за счет передачи технологий от производителей оборудования и производителей субстанций.

Ключевым драйвером развития российской фармацевтики является сотрудничество с международными компаниями в области трансфера технологий и передачи знаний. Это определяется необходимостью скорейшего технического обновления производства

препаратов, а также производства субстанций. Все это переплетается с сотрудничеством по передаче технологий в рамках инвестиционных контрактов. Поскольку российская фармацевтическая отрасль достаточно молодая, то благодаря сотрудничеству с крупными международными компаниями у российских компаний, созданных в последние годы, по трансферу технологий появляется возможность увеличения потенциала для развития. Параллельно с этим ставятся и решаются задачи по созданию инвестиционно-привлекательной среды, инфраструктуры и повышению эффективности защиты прав интеллектуальной собственности.

Следует учитывать, что в настоящее время достаточно затруднительно организовать полный цикл производства фармацевтических препаратов (начиная от производства сырья для субстанций и заканчивая упаковкой) на территории одного государства. Тем не менее способом развития высокотехнологичной фармацевтической промышленности в России является успешно осуществляющаяся локализация [34. С. 21–22]. Это отражает подход, согласно которому зарубежные компании должны не создавать собственные независимые производства, а развивать стратегическое партнерство с российскими компаниями в целях локализации производства иностранных препаратов и прямых инвестиций в российскую промышленность [35. С. 16]. Подобного рода подход отражен в Постановлении Правительства РФ от 12 мая 2018 г. № 572 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. № 1289» – «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и нацелен на содействие развитию российской фармацевтической отрасли и ее технологическому перевооружению. Одновременно надо отметить, что локализация создает уникальные возможности не только для расширения номенклатуры производства, но и для внедрения новых технологий, что одновременно сопровождается приобщением к новым производственным и управленческим компетенциям.

Локализация как таковая включает в себя подписание договоров с отечественными производителями о контрактном производстве и трансфере технологий. В качестве примера укажем на трехстороннее соглашение между Кировской областью, немецкой компанией Merck Serono и молодой российской компанией «Нанолек». Стороны подписали соглашение о начале производства препаратов для лечения диабета, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на заводе «Нанолек» в Кировской области. В рамках подписанного соглашения Merck Serono передаст компании «Нанолек» технологию производства данных препаратов.

В качестве другого примера укажем на то, что технологический трансфер осуществляет компания Pfizer, которая начиная с 2011 г. в рамках реализации инвестиционной стратегии и стратегии локали-

зации не пошла по пути создания собственных производств, а выбрала вариант сотрудничества с местными компаниями в направлении развития производства на российских площадках [36]. Например, проект по локализации производства вакцины Превенар против пневмококковой инфекции был осуществлен на производственных мощностях НПО «Петровакс Фарм» (Московская область) и предполагал передачу технологий.

В 2016 г. после завершения процесса передачи технологий было запущено производство на площадке российской компании НТФФ «Полисан» по производству оригинальных препаратов, направленных на лечение атеросклероза и ревматоидного артрита. Компания Pfizer также активно сотрудничает с российской компанией «Новамедика», которой будут переданы технологии производства более 30 непатентованных стерильных инъекционных препаратов для лечения тяжелых грибковых и бактериальных инфекций, сердечно-сосудистых, воспалительных и онкологических заболеваний. Завод, на котором будут производиться лекарственные препараты, откроется в 2023 г. Большая часть данных лекарственных средств входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Пример продуктивного сотрудничества подает компания «Джонсон & Джонсон», имеющая богатый опыт передачи технологий [37. С. 156]. Данная компания в качестве стратегии локализации выбрала заключение партнерских соглашений с крупнейшими российскими фармацевтическими производителями, в которых предусматривается не только передача сложных инновационных технологий, но и управленческих подходов к повышению уровня системы менеджмента качества до мировых стандартов. Как итог, компания осуществляет трансфер технологий, передачу знаний, компетенций и ноу-хау российским партнерам для локализации производства инновационных препаратов и медицинских изделий. В 2015 г. компания «Джонсон & Джонсон» подписала с ОАО «Фармстандарт» соглашение о развертывании на производственных мощностях последних финальных стадий производства тест-полосок самоконтроля уровня глюкозы в крови. С этой целью были переданы технологии LifeScan в области производства и контроля качества, что одновременно сопровождалось содействием укреплению потенциала технологических компетенций и осуществлением сертификации производства в соответствии с международными стандартами [38]. К настоящему времени осуществлена успешная передача технологий производства 12 лекарственных препаратов в партнерстве с 6 ведущими российскими фармацевтическими производителями.

Аналогичное содействие по трансферу технологий, передаче знаний, компетенций и ноу-хау осуществляется компанией «Janssen», которая является фармацевтическим подразделением «Джонсон & Джонсон». Так, в 2018 г. данным подразделением была завершена передача технологий производства ГЛФ по полному циклу для лечения социально значимых болезней [39]. Трансфер технологий для выпуска инновационных препаратов осуществляет компания «Такеда» на собственном заводе в Ярославле. В отли-

чие от нее компания MSD Pharmaceuticals разворачивает производство ГЛФ, включая вакцины и новые биопрепараты, на мощностях российских компаний, реализуя технологический трансфер в целях модернизации данных площадок.

Трансфер производственных технологий сочетается с переносом опыта в сфере менеджмента, включая вопросы работы с кадрами, бухгалтерии и GMP. Поэтому директивные органы работают над активизацией гармонизации норм и правил в сфере государственного регулирования фармацевтического производства, регистрации препаратов, лицензирования и инспектирования площадок по соответствию правилам GMP.

Аналогичные процессы происходят в других государствах – членах ЕАЭС. Укажем на то, что одной из отличительных черт Белорусского фармацевтического сектора является высокий уровень локализованных производств, представленный прежде всего зарубежными компаниями. Отличительной чертой Казахстана является наименьшая доля локализованных производств. Однако компании Sanofi и Pfizer планируют локализовать производство около 70 лекарственных препаратов на территории республики. В свою очередь локализацию в Казахстане уже осуществили другие иностранные компании – Polfarm (Польша), Abdi Ibrahim (Турция), Favea (Чехия), которые приносят свои технологии в производство лекарственных средств.

4. Передача технологий в рамках совместных проектов предприятий государств ЕАЭС. Совместные разработки и трансфер технологий внутри ЕАЭС с последующим введением в строй соответствующих конкурентоспособных производств означает реализацию интеграционного потенциала Союза. В частности, в п. 7 Приложения 2 к Распоряжению Евразийского межправительственного совета № 2 от 7 марта 2017 «О сферах экономики, обладающих интеграционным потенциалом в Евразийском экономическом союзе, и мерах, направленных на его использование» предусмотрена такая мера, как координация в сфере трансфера технологий, включая создание открытых центров исследований и разработок, системы обмена научно-технической информацией, системы размещения информации о лучших практиках и передовых технологических решениях.

В настоящее время реализуются совместные проекты, в ходе которых осуществляется совместное производство лекарственных препаратов, а в большинстве случаев также и передача технологий. В частности, крупнейшая российская фармацевтическая компания «Фармстандарт» осуществляет локализацию своего производства и внедряет технологи на территории Казахстана. Примером сотрудничества по развитию фармацевтической отрасли, включая передачу технологий внутри Союза, является подписание 17 декабря 2015 г. протокола о намерениях между группой компаний «Р-Фарма» и Республиканским унитарным предприятием «Белмедпрепараты». В рамках подписанного соглашения Стороны договорились о совместной работе на белорусском фармацевтическом рынке, а также о трансфере технологий.

Договоренность о создании совместного предприятия была дополнена соглашением о передаче технологий производства современных лекарственных средств на производственной площадке РУП «Белмедпрепараты». Стороны обсудили планы поставок продукции РУП «Белмедпрепараты» на рынке ЕАЭС через имеющиеся дистрибьютерские мощности «Р-Фарм» [40]. Согласована стратегия о производственной кооперации в рамках ЕАЭС и работы на других рынках. К тому же согласован регламент создания совместных предприятий и организации контрактного производства, передачи производственных технологий и взаимных поставок лекарственных препаратов. Данный проект показывает, что Россия, располагающая успешной практикой получения зарубежных технологий со стороны западных ТНК, обладает потенциалом донора технологий в отношении Беларуси. Разрабатываются новые проекты по созданию новых российско-белорусских предприятий по совместному производству фармацевтической продукции.

Залогом успешного развития сотрудничества является использование различных механизмов и инструментов интеграции в промышленности и научно-технологической сфере. Одним из перспективных направлений здесь является, на наш взгляд, развитие совместных кластеров в фармацевтической отрасли, что будет преломлять общий кластерный подход к промышленному и инновационному развитию ЕАЭС [41]. Поэтому достаточно перспективным является создание совместных фармацевтических и биотехнологических кластеров, в рамках которых производились бы совместные исследования и разработки, доклинические исследования и производство новых препаратов. Вполне очевидно, что данные кластеры будут заинтересованы в сотрудничестве с зарубежными компаниями, а именно в инвестиционном и технологическом. А это предполагает необходимость активизации развития сетей трансфера технологий государств-членов в области фармацевтики и биотехнологий в рамках реализации совместных проектов.

Важнейшим шагом в процессе развития сотрудничества по производству фармацевтических препаратов стала подготовка запуска проекта «Организация производства субстанций и готовых лекарственных средств противотуберкулезных и других препаратов с использованием отечественных технологий каталитического синтеза в соответствии с международными стандартами GMP» [42. С. 78]. Данный проект курирует Департамент промышленной политики ЕЭК, привлекающий в него заинтересованные организации государств Союза. Содержание проекта заключается в создании химико-фармацевтического завода полного цикла, который на инновационной основе будет производить фармацевтические субстанции и противотуберкулезные препараты на основе технологий, разработанных в ЕАЭС. В результате реализации проекта предполагается осуществить замещение на едином фармацевтическом рынке ЕАЭС китайских субстанций невысокого качества субстанциями локального производства, качество которых на порядок выше.

Условием развития и передачи технологий на уровне ЕАЭС является комплекс мер, направленных

на формирование инновационной инфраструктуры (бизнес-инкубаторы, центры трансфера технологий, кластеры, инжиниринговые центры, венчурные компании). Важным организационным инструментом развития новых и совершенствования уже имеющихся отраслей, конечно же, являются евразийские технологические платформы. Это новый институциональный инструмент регионального научно-технического сотрудничества, создающий базу для успешной реализации тех или иных межгосударственных программ и проектов.

С точки зрения предмета нашей статьи очень важной является «евразийская биомедицинская технологическая платформа». К числу ее задач относится создание новых технологий в области биомедицины, а также заимствование зарубежных технологий в том случае, если последние не развиты в государствах – членах ЕАЭС, но являются ключевыми для развития отрасли. В Паспорте данной платформы перечислены технологии – биомедицинские нанотехнологии, геномные, клеточные, биокаталические, – развитие которых может обеспечить технологическую модернизацию фармацевтической индустрии ЕАЭС [43].

Безусловно, основой для интенсификации разработки и передачи технологий, в том числе фармацевтических, внутри ЕАЭС призвана стать Евразийская сеть трансфера технологий, представляющая собой единую информационную сеть, которая предполагает повышение потенциала коммуникационных навыков всех заинтересованных организаций в целях укрепления звеньев инновационного цикла. Вполне очевидно, что она выступит важным инструментом технологической модернизации фармацевтической индустрии.

Одной из важных задач ЕАЭС является обеспечение вовлеченности Армении и Киргизии в интеграционный проект по модернизации фармацевтической индустрии. Примечательно, что, несмотря на сравнительно небольшой объем фармацевтического сектора промышленности в указанных государствах, он развивается весьма динамичным образом, в том числе в направлении развития экспортной составляющей. Конкурентным преимуществом, например, Армении является наличие высокотехнологичных исследовательских лабораторий и опытно-конструкторских площадок, располагающих самым передовым оборудованием. Если говорить о Киргизии, то здесь фармацевтическое производство наименее развито, что приводит к высокому уровню зависимости от импорта. В результате можно констатировать факт существенных различий в уровне развития фармацевтической отрасли ЕАЭС, что предполагает ускоренное развитие интеграционных процессов в фармацевтической отрасли, одним из аспектов которой является формирование эффективных каналов передачи технологий внутри Союза.

В заключение следует подчеркнуть, что результатом промышленной политики ЕАЭС в сфере модернизации фармацевтической индустрии, основанной на разработке и трансфере технологий из разных источников в формате производственной локализации и развития крупных интегрированных структур, стал переход последней на новый уровень развития. Как следствие – увеличение доли лекарственных препаратов

отечественного производства на внутреннем фармацевтическом рынке, а также возрастание объемов экспорта. Однако при всей положительной динамике развития отрасли сохраняются проблемы, связанные с финансированием разработок, их коммерциализацией, охраной интеллектуальной собственности и т.д., что не позволяет в полной мере реализовать модернизационный потенциал трансфера фармацевтических технологий. С нашей точки зрения, систематизация данных проблем и разработка направлений их решения имеет не только теоретический, но и практический характер.

Во-первых, реализация интеграционного потенциала фармацевтического сектора государств – членов ЕАЭС должна означать сотрудничество во всех звеньях инновационного цикла – от разработок до внедрения. Пока же развитие кооперационных связей зачастую сталкивается с конкуренцией производителей из разных государств Союза. Это сокращает возможности трансфера технологий на уровне ЕАЭС и развитие трансфера технологий из зарубежных источников в рамках общих кооперационных проектов. Значительным недостатком кооперации на текущий момент является сотрудничество только в отношении тех или иных звеньев производственного цикла или в отношении какой-то специализированной услуги. Это объясняется сходным перечнем производимых лекарств и их адресованностью одним и тем же потребителям.

Во-вторых, в настоящее время государства ЕАЭС реализуют независимые национальные стратегии в сфере импорта и экспорта лекарственных средств, а также развития фармацевтической отрасли. Однако функционирование общего рынка создает предпосылки для интегрированного взаимодействия по производству лекарственных препаратов именно Союза. Это должно предполагать более высокую степень производственной кооперации, сопровождающейся выработкой согласованных стратегий в сфере научно-технологической политики в целом и передачи технологий в частности.

Во-третьих, в программно-стратегических документах государств ЕАЭС в отличие от актов Союза

недостаточное внимание уделяется развитию фармацевтической отрасли в русле реализации ее интеграционного потенциала. Это сдерживает выработку согласованной политики по технологической модернизации отрасли в целом и по развитию трансфера технологий из разных источников в частности в процессе инвестиционного сотрудничества.

В-четвертых, в настоящее время повышенной актуальностью обладают документы, которые были бы специально посвящены развитию фармацевтической отрасли ЕАЭС, включая вопросы ее технологической модернизации. К сожалению, Рекомендация Совета ЕЭК о совместных мерах по модернизации действующих и созданию новых производств, обеспечению условий для импортозамещения, росту инвестиционной и инновационной активности в фармацевтической отрасли пока что находится в стадии разработки.

В-пятых, поддержание положительной динамики фармацевтической отрасли требует разработки новых элементов ее институционального обеспечения. В качестве важного инструмента могла бы выступить межгосударственная целевая программа ЕАЭС «Инновационная фармацевтическая промышленность», направленная на интеграцию научных исследований и реализацию совместных проектов на основе создания международного кластера фармацевтической промышленности государств – членов ЕАЭС. В ее рамках мог бы успешно осуществляться согласованный технологический трансфер как внутри Союза, так и из внешних источников.

В-шестых, движение ЕАЭС в русле реализации региональной стратегии устойчивого развития в обязательном порядке должно предполагать не только заинтересованность в повышении компактности производств, но и повышении безопасности самих методов производства лекарственных препаратов. Думается, что формирование политики поощрения разработки и трансфера экологических чистых технологий фармацевтического производства способно выступить составной частью формирующегося проекта «зеленого Союза».

ЛИТЕРАТУРА

1. Мамедьяров З.А. Тенденции и перспективы российской фармацевтической отрасли и применимость мирового опыта // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2017. Т. 8, № 4. С. 772–780. DOI: 10.18184/2079-4665.2017.8.4.772-780.
2. Марченко Ю.О. Роль импортозамещения в развитии российского фармацевтического рынка : автореф. дис. ... канд. экон. наук. М., 2016. 24 с.
3. Евразийская экономическая комиссия. «Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке». М., 2016. С. 5–18.
4. Сапир Е.В., Карачев И.А. Особенности мирового фармацевтического рынка и проблемы его освоения российскими компаниями // Российский внешнеэкономический вестник. 2016. № 8. С. 97–111.
5. EFPIA (The European Federation of pharmaceutical industries and associations). The pharmaceutical industry in figures. Key data-2015. URL: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2015_Key_data.pdf (дата обращения: 14.10.2018).
6. Kaplan W. et al. Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems: synthesis of country case studies // Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare System / ed. by Z.-U.-D. Babar. Heidelberg : Springer International Publishing, 2017. P. 405–430.
7. Rudisill C., Vondros S., Antoun J. Pharmaceutical policy reform in the Russian Federation // Journal of Health Politics, Policy and Law. 2014. Vol. 39, № 3. P. 691–705. DOI: 10.1215/03616878-2682659.
8. Civaner M. Sale strategies of pharmaceutical companies in a “pharmering” countries. The problems will not improve if the gaps remain // Health Policy. 2012. № 3. P. 225–232. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.03.06>.
9. Klunko N. Globalization's impact on development of the Russian pharmaceutical complex // World Applied Sciences Journal. 2013. Vol. 23, № 2. P. 252–257. DOI: 10.5829/idosi.wasj.2013.02.13049.
10. Трофимова Е.О. «Новая реальность» российского фармрынка // Ремедиум. 2016. № 6. С. 14–17.
11. Доклад Евразийской экономической комиссии «Показатели достижения Целей устойчивого развития в регионе Евразийского экономического союза». М., 2017. 56 p. URL: http://www.eurasiancommission.org/en/integr_i_makroec/Documents/%D0%A6%D0%A3%D0%AO%20_Eng.pdf (дата обращения: 03.11.2018).
12. Semalty A., Semalty M., Rawat M.S., Essentials of pharmaceutical technology. Hyderabad : Pharma Med Press, 2018.
13. Береговых В.В., Спицкий О.Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской академии медицинских наук. 2013. № 12. P. 49–57.

14. Резцов Е., Могилюк В., Рябко Д. Трансфер технологий в фармацевтической отрасли // *Контрактное производство и услуги*. 2010. № 2. С. 49–52.
15. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астана 29.05.2010) (ред. от 11.04.2017). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/ (дата обращения: 18.11.2018).
16. Решение Высшего Евразийского экономического совета на уровне глав правительств от 31 мая 2013 г. № 40 «Об основных направлениях координации промышленных политик Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации». URL: <http://base.garant.ru/70392470/> (дата обращения: 23.01.2019).
17. Решение Евразийского Межправительственного Совета № 9 от 8 сентября 2015 г. «Об основных направлениях промышленного сотрудничества в рамках Евразийского экономического союза». URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/prom_i_agroprom/dep_prom/Documents/Решение%20МПЭС%20№%20№%20%209.pdf (дата обращения: 14.11.2018).
18. Рекомендации Комиссии ЕЭК от 28 февраля 2017 № 5 «Перечень приоритетных направлений сотрудничества государств – членов ЕАЭС в целях ускорения технологической модернизации и повышения инновационной активности организаций государств-членов с учетом прикладных и фундаментальных исследований, проводимых государствами-членами». URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01417291/clcg_02032017_5 (дата обращения: 10.01.2019).
19. Распоряжение Евразийского Межправительственного совета № 2 от 7 марта 2017 г. «О сферах экономики, обладающих интеграционным потенциалом в Евразийском экономическом союзе, и мерах, направленных на его использование». URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01415075/ico_09032017_2 (дата обращения: 21.12.2018).
20. Решение Высшего Евразийского совета № 28 от 16 октября 2015 г. «Об основных направлениях экономического развития Евразийского экономического союза». URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0148763/scd_19102015_28 (дата обращения: 23.12.2018).
21. Ершова И.В. Общий рынок лекарственных средств: правовое обеспечение в условиях экономической интеграции // *Юрист*. 2017. № 7. С. 4–10.
22. Лин А.А., Соколова С.В., Большакова М.В. Фармацевтический рынок: формирование единого пространства лекарственного обращения стран ЕАЭС // *Проблемы современной экономики*. 2016. № 4. С. 6–9.
23. Декларации о дальнейшем развитии интеграционных процессов в рамках Евразийского экономического союза (Санкт-Петербург, 6 декабря 2018 г.). URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01420213/ms_10122018 (дата обращения: 15.01.2019).
24. Евразийская экономическая комиссия. «Промышленная политика ЕАЭС: от создания к первым результатам». М., 2015. 110 с.
25. Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 г., утвержденная Постановлением Совета Министров Республики Беларусь (с изм. и доп. от 13.12.2018). URL: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21501096> (дата обращения: 13.01.2019).
26. Даданбекова Д.Б., Елшибекова К.М., Жакипбеков К.С. Основные аспекты развития фармацевтической промышленности в Республике Казахстан // *Вестник Казахского Национального медицинского университета*. 2016. № 3. С. 1–9.
27. Сапир Е.В., Карачев И.А. Общий фармацевтический рынок ЕАЭС и евразийская интеграция // *Современная Европа*. 2017. № 2. С. 121–134. DOI: 10.15211/soveurope22017121134.
28. Стратегия развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 года (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ № 965 от 23 октября 2009 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 года»). URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4089282/> (дата обращения: 25.01.2019).
29. Проект распоряжения Правительства РФ «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г.». URL: <https://www.gasu.gov.ru/rest/files/passport/download/184123010> (дата обращения: 25.01.2019).
30. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг. (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 (с изм. и доп. от 30 декабря 2015 г., 31 марта, 29 сентября и 28 декабря 2017 г.)). URL: <http://gov.garant.ru/SESSION/PILOT/main.htm> (дата обращения: 17.01.2019).
31. Информационный ресурс Государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг. URL: <https://pharma-2020.ru/projects/pharmaprom/index.html> (дата обращения: 18.01.2019).
32. Лин А.А. Соколова С.В., Шестаков В.Н. Фармацевтический рынок: сектор научных исследований и разработок // *Проблемы современной экономики*. 2015. № 3. С. 227–332.
33. Лин А.А., Соколова С.В., Дельвиг-Каменская Т.Ю. Фармацевтический рынок: причины и количественная мера импортозависимости // *Проблемы современной экономики*. 2015. № 4. С. 273–278.
34. Евразийская экономическая комиссия. Департамент промышленной политики. «Информация о результатах анализа состояния и развития фармацевтической отрасли государств – членов ЕАЭС». М., 2014. 49 с.
35. Трофимова Е.О. Своеобразие текущего момента // *Ремедиум*. 2017. № 6. С. 16–19.
36. Инвестиционная стратегия Pfizer. URL: <https://www.pfizer.ru/morethan> (дата обращения: 08.12.2018).
37. Трифонова Н.В., Максимцев И.А., Майзель А.И., Пивоваров И.С. *Международный бизнес*. СПб.: Издат. Центр «Питер», 2017. 704 р.
38. «Джонсон & Джонсон» и «Фармстандарт» подписали меморандум о локализации производства тест-полосок» (27.04.2015). URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/dzhonson-i-farmstandart-podpisali-memorandum-o-localizatsii-proizvodstva-test-polosok.html> (дата обращения: 27.01.2019).
39. Привлечь инновации (05.09.2018). URL: <http://strategyjournal.ru/articles/privlech-innovatsii/> (дата обращения: 27.01.2019).
40. «Р-ФАРМ» выходит на рынок республики Беларусь (22 декабря 2015). URL: <http://www.r-pharm.com/ru/press-center/news/237> (дата обращения: 21.12.2018).
41. Толикова Е.Э., Журавлев М.С. Кластерный подход к инновационному развитию государств – членов Евразийского экономического союза // *Евразийский юридический журнал*. 2018. № 1. С. 358–360.
42. Евразийская экономическая комиссия. «Промышленная политика в ЕАЭС: три года интеграции». М., 2018. 119 с.
43. Приложение № 3 к распоряжению Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 32 «О формировании приоритетных Евразийских технологических платформ» // Паспорт Евразийской технологической платформы «Евразийская биомедицинская технологическая платформа». URL: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/prom_i_agroprom/dep_prom/SiteAssets/ETP_pasporta/Medicina.pdf (дата обращения: 04.12.2018).

Статья представлена научной редакцией «Право» 19 февраля 2019 г.

Legal and Program-Strategical Pillars of Cooperation Between EAEU Member States in the International Transfer of Pharmaceutical Technologies

Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta – Tomsk State University Journal, 2019, 443, 260–271.

DOI: 10.17223/15617793/443/31

Mark V. Shugurov, Saratov State Academy of Law (Saratov, Russian Federation). E-mail: shugurovs@mail.ru

Keywords: pharmaceutical industry; pharmaceutical technologies; Eurasian Economic Union; technology transfer; investment cooperation; sustainable development.

The subject matter of the present study is the explication of a system of the legal and program-strategical pillars of the Eurasian Economic Union (EAEU) on the whole and its member states in particular in the area of cooperation with regard to the technological modernization of the pharmaceutical industry under the initiation of an international transfer of pharmaceutical technologies. The result of the industrial policy of technology transfer from various sources within framework of production localization and development of major integrated structures is the transition of the given sector to a new stage of its progress. Much attention is paid to the interaction of pharmaceutical entities of EAEU countries with large foreign pharmaceutical firms in the area of technology transfer at the level of investment cooperation. The following conclusions were drawn. The realization of the integrative potential of the pharmaceutical sector of EAEU member states should presuppose the collaboration within all sections of the innovation cycle – from development to application. However, at present the development of cooperative links faces with the competition of manufacturers of the states of the Union. EAEU states frame and realize independent national strategies in the field of import and export of drugs as well as in the development of the pharmaceutical sector. But the functioning of a single market of drugs creates preconditions for an integrative interaction in approaching the manufacturing of drugs of the Union. This requires a higher degree of production cooperation accompanied by an elaboration of coordinated strategies of scientific and technological and technology transfer policies. Moreover, the program-strategical documents of EAEU member states, unlike acts of the Union, pay insufficient attention to the development of the pharmaceutical sector in terms of its integrative potential realization. At present, documents that would be devoted specially to the development of the pharmaceutical sector of the Union, including issues of its technological modernization and technology transfer, seem urgent. Maintaining the positive dynamics of the pharmaceutical sector demands elaborating new elements of its institutional support, for example, intergovernmental targeted programs. Technology transfer could be carried out on a more coordinated basis inside the Union as well as from external sources.

REFERENCES

1. Mamedyarov, Z.A. (2017) Current trends and prospects of the Russian pharmaceutical industry and the foreign experience. *Modernizatsiya. Innovatsii. Razvitiye – Modernization. Innovation. Research*. 8(4). pp. 772–780. (In Russian). DOI: 10.18184/2079-4665.2017.8.4.772-780
2. Marchenko, Yu.O. (2016) Rol' importozameshcheniya v razvitiy rossiyskogo farmatsevticheskogo rynka [The role of import substitution in the development of Russian pharmaceutical market]. Abstract of Economics Cand. Diss. Moscow.
3. EEC. (2016) *Obzor tendentsiy na global'nom i rossiyskom farmatsevticheskom rynke* [Survey of trends in global and Russian pharmaceutical market]. Moscow: [s.n.], pp. 5–18.
4. Sapir, E.V. & Karachev, I.A. (2016) Features of the global pharmaceutical market and the problems of its exploration by Russia's companies. *Rossiyskiy vneshneekonomicheskii vestnik – Russian Foreign Economic Journal*. 8. pp. 97–111. (In Russian).
5. EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). (2015) *The pharmaceutical industry in figures. Key data-2015*. [Online] Available from: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2015_Key_data.pdf. (Accessed: 14.10.2018).
6. Kaplan, W. et al. (2017) Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems: synthesis of country case studies. In: Babar, Z.U.D. (ed.) *Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare System*. Heidelberg: Springer International Publishing.
7. Rudisill, C., Vандoros, S. & Antoun, J. (2014) Pharmaceutical policy reform in the Russian Federation. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 39 (3). pp. 691–705. DOI: 10.1215/03616878-2682659
8. Civaner, M. (2012) Sale strategies of pharmaceutical companies in a “pharmering” countries. The problems will not improve if the gaps remain. *Health Policy*. 3. pp. 225–232. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.03.06>
9. Klunko, N. (2013) Globalization's impact on development of the Russian pharmaceutical complex. *World Applied Sciences Journal*. 23 (2). pp. 252–257. DOI: 10.5829/idosi.wasj.2013.02.13049
10. Trofimova, E.O. (2016) “Novaya real'nost'” rossiyskogo farmrynka [New reality” of Russian pharmaceutical market]. *Remedium*. 6. pp. 14–17.
11. EAEU. (2017) *Doklad Evraziyskoy ekonomicheskoy komissii “Pokazateli dostizheniya Tseyly ustoychivogo razvitiya v regione Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza”* [Report of Eurasian Economic Commission. “Indicators of achieving the sustainable development goals in the region of the Eurasian Economic Union”]. Moscow: EEK. [Online] Available from: http://www.eurasiancommission.org/en/integr_i_ma_kroec/Documents/%D0%A6%D0%A3%D0%AO%20_Eng.pdf. (Accessed: 03.11.2018).
12. Semalty, A., Semalty, M. & Rawat, M.S. (2018) *Essentials of pharmaceutical technology*. Hyderabad: Pharma Med Press.
13. Beregovykh, V.V. & Spitskiy, O.R. (2013) Technology transfer to the facility for production of medicines. *Vestnik Rossiyskoy akademii meditsinskikh nauk – Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 12. pp. 49–57. (In Russian). DOI: 10.15690/vramn.v68i12.860
14. Reztsov, E., Mogilyuk, V. & Ryabko, D. (2010) Transfer tekhnologiy v farmatsevticheskoy otrasli [Technology transfer in the pharmaceutical industry]. *Kontraktnoe proizvodstvo i uslugi*. 2. pp. 49–52.
15. EAEU. (2017) *Dogovor o Evraziyskom ekonomicheskoy soyuze (podpisan v g. Astana 29.05.2010) (red. ot 11.04.2017)* [Treaty on the Eurasian Economic Union (Astana, 29 May 2010) (ed. on 11.04.2017)]. [Online] Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/. (Accessed: 18.11.2018).
16. EAEU. (2013) *Reshenie Vysshego Evraziyskogo ekonomicheskogo soveta na urovne glav pravitel'stv ot 31 maya 2013 g. № 40 “Ob osnovnykh napravleniyakh koordinatsii promyshlennyykh politiki Respubliki Belarus', Respubliki Kazakhstan i Rossiyskoy Federatsii”* [High Eurasian Economic Council's Decision No 40 “On main directions of coordinating industrial policies of the Republic of Belarus, the Republic of Kazakhstan and the Russian Federation” (31 May 2013)]. [Online] Available from: <http://base.garant.ru/70392470/>. (Accessed: 23.01.2019).
17. EAEU. (2015) *Reshenie Evraziyskogo Mezhpriatel'stvennogo Soveta № 9 ot 8 sentyabrya 2015 g. “Ob osnovnykh napravleniyakh promyshlennogo sotrudnichestva v ramkakh Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza”* [Eurasian Intergovernmental Council's Decision No 9 “On main directions of industrial cooperation within the framework of EAEU” (8 September 2015)]. [Online] Available from: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/prom_i_agroprom/dep_prom/Documents/Reshenie%20MPS%20№%20№%20%209.pdf. (Accessed: 14.11.2018).
18. EAEU. (2017) *Rekomendatsiya Komissii EEK ot 28 fevralya 2017 № 5 “Perechen' prioritetnykh napravleniy sotrudnichestva gosudarstv – chlenov EAES v tselyakh uskoreniya tekhnologicheskoy modernizatsii i povysheniya innovatsionnoy aktivnosti organizatsiy gosudarstv-chlenov s uchetom prikladnykh i fundamental'nykh issledovaniy, provodimykh gosudarstvami-chlenami”* [Eurasian Economic Commission's Recommendation No 5 “List of priority directions of cooperation between EAEU member states with the aim of accelerating technological modernization and increas-

- ing innovation activity of member states' organizations in view of applied and fundamental research conducted by member states" (28 February 2017). [Online] Available from: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01417291/clcr_02032017_5. (Accessed: 10.01.2019).
19. EAEU. (2017) *Rasporyazhenie Evraziyskogo Mezhpriatel'stvennogo soveta № 2 ot 7 marta 2017 g. "O sferakh ekonomiki, obladayushchikh integratsionnym potentsialom v Evraziyskom ekonomicheskom soyuze, i merakh, napravlyennykh na ego ispol'zovanie"* [Instruction of the EAEU Intergovernmental Council No 2 "On areas of economy possessing integrative potential in EAEU and measures directed to its performance" (7 March 2017)]. [Online] Available from: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01415075/ico_09032017_2. (Accessed: 21.12.2018).
20. EAEU. (2015) *Reshenie Vysshego Evraziyskogo soveta № 28 ot 16 oktyabrya 2015 g. "Ob osnovnykh napravleniyakh ekonomicheskogo razvitiya Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza"* [High Eurasian Economic Council's Decision No. 28 "On the main directions of EAEU economic development (16 October 2015)]. [Online] Available from: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0148763/scd_19102015_28. (Accessed: 23.12.2018).
21. Ershova, I.V. (2017) Obshchiy rynek lekarstvennykh sredstv: pravovoe obespechenie v usloviyakh ekonomicheskoy integratsii [Single market of drugs: legal provision in the conditions of economic integration]. *Yurist – Jurist*. 7. pp. 4–10.
22. Lin, A.A., Sokolova, S.V. & Bol'shakova, M.V. (2016) Pharmaceutical market: formation of the unified space of medicines turnover in EEC. *Problemy sovremennoy ekonomiki – Problems of Modern Economics*. 4. pp. 6–9. (In Russian).
23. EAEU. (2018) *Deklaratsii o dal'neyshem razvitiy integratsionnykh protsessov v ramkakh Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza (Sankt-Peterburg, 6 December 2018)* [Declaration on further development of the integrative process within the framework of EAEU (St. Petersburg, 6 December 2018)]. [Online] Available from: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01420213/ms_10122018. (Accessed: 15.01.2019).
24. Sidorskiy, S.S. (ed.) (2015) *Evraziyskaya ekonomicheskaya komissiya. "Promyshlennaya politika EAES: ot sozdaniya k pervym rezul'tatam"* [Eurasian Economic Commission. "Industrial policy of the EAEU: from creation to first results"]. Moscow: Evraziyskaya ekonomicheskaya komissiya.
25. Republic of Belarus. (2018) *Gosudarstvennaya programma razvitiya farmatsevticheskoy promyshlennosti Respubliki Belarus' na 2016–2020 g., utverzhennaya Postanovleniem Soveta Ministrov Respubliki Belarus' (s izm. i dop. ot 13.12.2018)* [State program of the Republic of Belarus on the development of pharmaceutical industry for 2016–2020 approved by the Resolution of the Council of Ministers of the Republic of Belarus (as amended and added on 13 December 2018)]. [Online] Available from: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21501096>. (Accessed: 13.01.2019).
26. Dadanbekova, D.B., Elshibekova, K.M. & Zhakipbekov, K.S. (2016) Key aspects of the pharmaceutical industry in Kazakhstan. *Vestnik Kazakhskogo Natsional'nogo meditsinskogo universiteta – Vestnik KazNMU*. 3. pp. 1–9. (In Russian).
27. Sapir, E.V. & Karachev, I.A. (2017) Common pharmaceutical market and Eurasian integration. *Sovremennaya Evropa*. 2. pp. 121–134. DOI: 10.15211/soveurope22017121134
28. Russian Federation (2009) *Strategiya razvitiya farmatsevticheskoy promyshlennosti Rossii na period do 2020 goda (utv. prikazom Ministerstva promyshlennosti i torgovli RF № 965 ot 23 oktyabrya 2009 "Ob utverzhdenii Strategii razvitiya farmatsevticheskoy promyshlennosti Rossii na period do 2020 goda")* [Strategy of development of Russian pharmaceutical industry for a period up to 2020 (approved by order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation No. 965 of 23 October 2009 "On Approval of the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of Russia for the Period up to 2020")]. [Online] Available from: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/4089282/>. (Accessed: 25.01.2019).
29. Russian Federation (2018) *Proekt rasporyazheniya Pravitel'stva RF "Strategiya razvitiya farmatsevticheskoy promyshlennosti Rossiyskoy Federatsii na period do 2030 g."* [Project of an instruction of the Government of the Russian Federation "Strategy of development of pharmaceutical industry of Russian Federation for a period up to 2030"]. [Online] Available from: <https://www.gasu.gov.ru/rest/files/passport/download/184123010>. (Accessed: 25.01.2019).
30. Russian Federation. (2017) *Gosudarstvennaya programma Rossiyskoy Federatsii "Razvitie farmatsevticheskoy i meditsinskoy promyshlennosti" na 2013–2020 gg. (utv. Postanovleniem Pravitel'stva Rossiyskoy Federatsii ot 15 aprelya 2014 g. № 305 (s izm. i dop. ot 30 dekabrya 2015 g., 31 marta, 29 sentyabrya i 28 dekabrya 2017 g.))* [The state program of the Russian Federation "Development of the pharmaceutical and medical industry" for 2013–2020. (approved by the Resolution of the Government of the Russian Federation No. 305 of 15 April 2014 (as amended and added on 30 December 2015, 31 March, 29 September and 28 December 2017))]. [Online] Available from: <http://gov.garant.ru/SESSION/PILOT/main.htm>. (Accessed: 17.01.2019).
31. Russian Federation. (2018) *Informatsionnyy resurs Gosudarstvennoy programmy "Razvitie farmatsevticheskoy i meditsinskoy promyshlennosti" na 2013–2020 gg.* [Information resource of Russia's state program "Development of pharmaceutical and medical industry for 2013–2020"]. [Online] Available from: <https://pharma-2020.ru/projects/pharmaprom/index.html>. (Accessed: 18.01.2019).
32. Lin, A.A., Sokolova, S.V. & Shestakov, V.N. (2015) Pharmaceutical market: the sector of scholarly research and developments. *Problemy sovremennoy ekonomiki – Problems of Modern Economics*. 3. pp. 227–332. (In Russian).
33. Lin, A.A., Sokolova, S.V. & Del'vig-Kamenskaya, T.Yu. (2015) Pharmaceutical market: causes and the quantitative measure of import substitution. *Problemy sovremennoy ekonomiki – Problems of Modern Economics*. 4. pp. 273–278. (In Russian).
34. EAEU. (2014) *Evraziyskaya ekonomicheskaya komissiya. Departament promyshlennoy politiki. "Informatsiya o rezul'tatakh analiza sostoyaniya i razvitiya farmatsevticheskoy otrasli gosudarstv – chlenov EAES"* [Eurasian Economic Commission. Department of Industrial Policy. Information about the results of analyzing the condition of the development of the pharmaceutical sector of EAEU member states]. Moscow: [s.n.].
35. Trofimova, E.O. (2017) Svoebrazie tekushchego momenta [The peculiarity of the present moment]. *Remedium*. 6. pp. 16–19.
36. Pfizer-ru. (2016) *Investitsionnaya strategiya Pfizer* [Pfizer investment strategy]. [Online] Available from: <https://www.pfizer.ru/morethan>. (Accessed: 08.12.2018).
37. Trifonova, N.V. et al. (2017) *Mezhdunarodnyy biznes* [International business]. St. Petersburg: Izdat. Tsentr "Piter".
38. Pharmvestnik.ru. (2015) *"Dzhonson & Dzhonson" i "Farmstandart" podpisali memorandum o lokalizatsii proizvodstva test-polosok* [Johnson & Johnson and Farmstandart have signed a memorandum on the localization of test strip production]. 27 April. [Online] Available from: <https://pharmvestnik.ru/content/news/dzhonson-i-farmstandart-podpisali-memorandum-o-localizatsii-proizvodstva-test-polosok.html>. (Accessed: 27.01.2019).
39. Strategy-journal.ru. (2018) *Privlech' innovatsii* [To attract innovations]. 05 September. [Online] Available from: <http://strategyjournal.ru/articles/privlech-innovatsii/>. (Accessed: 27.01.2019).
40. R-pharm. Com. (2015) *"R-FARM" vykhodit na rynek respubliki Belarus'* [R-Farm enters the market of the Republic of Belarus]. 22 December. [Online] Available from: <http://www.r-pharm.com/ru/press-center/news/237>. (Accessed: 21.12.2018).
41. Tolikova, E.E. & Zhuravlev, M.S. (2018) Cluster approach to innovative development of Eurasian Economic Union state members. *Evraziyskiy yuridicheskiy zhurnal – Eurasian Law Journal*. 1. pp. 358–360. (In Russian).
42. EAEU. (2018) *Evraziyskaya ekonomicheskaya komissiya. "Promyshlennaya politika v EAES: tri goda integratsii"* [Eurasian Economic Commission. "Industrial policy of EAEU: three years of integration"]. Moscow: EEK.
43. EAEU. (2016) *Prilozhenie № 3 k rasporyazheniyu Soveta EEK ot 18 oktyabrya 2016 g. № 32 "O formirovaniy prioritetnykh Evraziyskikh tekhnologicheskikh platform"* [Appendix to the Council of Eurasian Economic Commission's instruction No. 32 of 18 October 2016 "On the formation of Eurasian technology platforms"]. [Online] Available from: http://www.eurasiancommission.org/ru/act/prom_i_agroprom/dep_prom/SiteAssets/ETP_pasporta/Medicina.pdf. (Accessed: 04.12.2018).

Received: 19 February 2019