

## АНАЛИЗ ОТЕЧЕСТВЕННОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ОПЫТА ПО ПЛАНИРОВАНИЮ И РЕГУЛИРОВАНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

*Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Россия, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, литера А; тел.: +7 (916) 909-21-82; e-mail: semin-aa@mon.gov.ru*

### РЕЗЮМЕ

**Цель.** Провести анализ управления инновационной деятельностью по выводу на рынок инновационных лекарственных средств (ЛС) в России и за рубежом.

**Материал и методы.** В работе применялись методы познания, включающие методы эмпирического (наблюдение, сравнение) и теоретического исследования (анализ, синтез, агрегирование), экспертных оценок, SWOT-анализа.

**Результаты.** Проведен анализ отечественного и зарубежного опыта по планированию и регулированию исследований в области фармацевтики. Несмотря на то, что в настоящее время в Российской Федерации сформирован мощный разветвленный государственный аппарат по регулированию научных исследований и разработок в области медицины, фармацевтическая наука остается разобщенной. Это приводит к снижению эффективности научно-исследовательских работ в области фармацевтики. В то же время, в развитых странах активно функционируют межведомственные координационные и консультативные органы (советы, комиссии), нередко на высшем уровне. Это свидетельствует о высоком внимании, оказываемом в этих странах межведомственному взаимодействию и межотраслевым проектам в сфере научных исследований и разработок.

**Заключение.** Зарубежные системы поддержки НИОКР характеризуются рядом отличий от используемых отечественных механизмов. На основе опыта зарубежных коллег предложен ряд рекомендаций относительно будущих мер по модернизации существующих и введению новых механизмов государственной поддержки научных исследований в области фармацевтики в России.

**Ключевые слова:** фармацевтическая наука, исследования и разработки, прогнозирование, документ стратегического планирования, инновационный территориальный кластер, малое и среднее предприятие

**Для цитирования:** Семин А. А. Анализ отечественного и зарубежного опыта по планированию и регулированию исследований в области фармацевтики. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2017;24(3):149-159. DOI: 10.25207 / 1608-6228-2017-24-3-149-159

**For citation:** Semin A. A. domestic and foreign experience analysis of planning and regulatory research in pharmaceuticals. *Kubanskij nauchnyj medicinskij vestnik*. 2017;24(3);149-159. (In Russian). DOI: 10.25207 / 1608-6228-2017-24-3-149-159

**A. A. SEMIN**

### DOMESTIC AND FOREIGN EXPERIENCE ANALYSIS OF PLANNING AND REGULATORY RESEARCH IN PHARMACEUTICALS

*Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 197376, Russian Federation, St. Petersburg, Professora Popova st., 14, Lit. A; tel.: +7 (916) 909-21-82; e-mail: semin-aa@mon.gov.ru*

### SUMMARY

**Aim.** To conduct an analysis of the management of innovation activities for innovative medicines market launch in Russia and abroad.

**Material and Methods.** The methods of cognition (including methods of empirical (observation, comparison) and theoretical research (analysis, synthesis, aggregation)), expert assessments, SWOT analysis were used in the research.

**Results.** The analysis of domestic and foreign experience in planning and regulating research in the field of pharmaceuticals is carried out. Despite the fact that at present a powerful ramified state apparatus for regulating scientific research and development in the field of medicine has been formed in the Russian Federation, the pharmaceutical science remains divided. This leads to a decrease in the effectiveness of research in the field of pharmaceuticals. At the same time,

in developed countries, interdepartmental coordination and advisory bodies (councils, commissions) are active, often at the highest level. This testifies to the high attention given in these countries to interdepartmental interaction and intersectoral projects in the field of research and development. Conclusion. Foreign R & D support systems are characterized by a number of differences from domestic mechanisms. A number of recommendations based on the experience of foreign colleagues for future measures to modernize existing and introduce new mechanisms for state support of research in the field of pharmaceuticals in Russia are proposed.

**Keywords:** pharmaceutical science, research and development, forecasting, strategic planning document, innovative territorial cluster, small and medium-sized enterprise

## Введение

Инновационная трансформация российской экономики является тем системным инструментом, при помощи которого Правительство РФ может обеспечить в долгосрочном плане национальную конкурентоспособность, успешно решить накопившиеся проблемы в социально-экономической сфере.

Фармацевтика является самой высокотехнологичной и наукоемкой отраслью в мировой экономике с долей расходов на исследования и разработки в общем объеме продаж более 14 %, что в денежном выражении в 2015 году составило 150 млрд долл., а в 2022 г. ожидается, что они возрастут до 182 млрд долл. [1].

Эффективность вложений в исследования и разработки подтверждают данные, озвученные министром промышленности и торговли Российской Федерации Мантуровым Д.В. на заседании Правительственной комиссии по импортозамещению 8 июля 2016 года: «...в прошлом году объёмы продаж 17 лекарственных препаратов, созданных при участии государства, в 28 раз превысили бюджетные затраты на их разработку. Российские лекарства позволяют также экономить средства и рядовым потребителям, и государству» [2].

Тем не менее, в настоящее время в России отсутствует непрерывная цепочка создания стоимости инновационного продукта на всех этапах его реализации (от заказа на исследования и инновационные разработки до их внедрения в производство и создания инновационных компаний).

В результате внедрение НИОКР в производство и коммерциализация инновационных идей являются в сложившейся системе администрирования инноваций скорее исключением, нежели правилом [3].

Президент Российской Федерации В.В. Путин в своем послании Федеральному собранию на 2017 год отметил: «Нам нужно превратить исследовательские заделы в успешные коммерческие продукты, этим, кстати говоря, мы всегда страдали: от разработок до внедрения огромное время проходит... Это касается не только нашего времени, и даже не советского, а ещё в Российской империи всё было то же самое. Нужно эту тенденцию переломить – мы можем это сделать...» [4].

В этой связи, заявленная цель исследования по анализу управления инновационной деятельностью по выводу на рынок инновационных ЛС в России и за рубежом является актуальной и позволит сформу-

лировать рекомендации относительно будущих мер по модернизации существующих и введению новых механизмов государственной поддержки научных исследований в области фармацевтики в Российской Федерации.

## Материал и методы

В работе применялись методы познания, включающие методы эмпирического (наблюдение, сравнение) и теоретического исследования (анализ, синтез, агрегирование), экспертных оценок, SWOT-анализа. Каждый из перечисленных частных методов применялся адекватно его функциональным возможностям. Адресное использование указанных методов при их применении обеспечило надежность оценок и выводов, полученных в работе.

Объектом исследования стала государственная политика в области стратегического планирования как в Российской Федерации, так и в экономически развитых странах. Матрица регулирования государственного стратегического планирования в Российской Федерации в области фармацевтики объединяющая ключевые понятия: прогнозирование, целеполагание и планирование представлена на рисунке 1.

Из представленной матрицы следует, что Президент Российской Федерации и Правительство Российской Федерации определяют цели, задачи и приоритетные направления стратегического планирования, а непосредственную разработку документов стратегического планирования, мониторинг и контроль их реализации осуществляют федеральные органы исполнительной власти. При этом обеспечение согласованности, сбалансированности и взаимоувязки документов стратегического планирования, а также определение последовательности их разработки являются функцией Правительства Российской Федерации.

С целью разработки рекомендаций и новых механизмов для более эффективного управления в сфере фармацевтической науки необходимо было изучить и опыт зарубежных стран.

## Результаты и обсуждение

Представлен анализ деятельности федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации по планированию и регулированию исследований в области фармацевтики

Очевидно, что сферу научных исследований и разработок в области фармацевтики становится все

сложнее отделить от других областей науки, и, как результат, все большую экономическую и социальную значимость приобретают межотраслевые и/или междисциплинарные проекты. При этом ряд отраслевых стратегий (Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года) утверждены на ведомственном уровне, что не может способствовать эффективному взаимодействию заинтересованных органов государственной власти [5,6].

В то же время, необходимо создание единой системы приоритетов и научного планирования, которая позволит устранить дублирование научных тематик, сконцентрировать имеющиеся финансовые и другие ресурсы в самых «критических» точках, не разрывать инновационную цепочку и координировать все ее этапы – от научных исследований до внедрения.

Документами стратегического планирования неоднократно подчеркивается важность формирования приоритетных направлений развития науки и технологий.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 07.07.2011 г. № 899 «Науки о жизни» отнесены к приоритетным направлениям развития науки, технологий и техники в России. В перечень критических технологий Российской Федерации включены биомедицинские технологии, геномные, протеомные, постгеномные, клеточные технологии, технологии снижения потерь от социально значимых заболеваний, являющиеся прямыми продуктами научных исследований и разработок в области фармацевтики.

Вместе с тем, возникает вопрос, насколько узкими должны быть направления и до какой степени

следует конкретизировать приоритеты государства в сфере науки.

Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 года № 642 утверждена Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации, в соответствии с которой предусматривается трансформация науки и технологий в ключевой фактор развития России и обеспечения способности страны эффективно отвечать на большие вызовы.<sup>1</sup>

Одним из наиболее значимых с точки зрения научно-технологического развития Российской Федерации большим вызовом является «...рост угроз глобальных пандемий, увеличение риска появления новых и возврата исчезнувших инфекций».

В Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации указано, что в ближайшие 10–15 лет приоритетами научно-технологического развития Российской Федерации следует считать те направления, которые позволят получить научные и научно-технические результаты и создать технологии, являющиеся основой инновационного развития внутреннего рынка продуктов и услуг, устойчивого положения России на внешнем рынке, и обеспечат в том числе «переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибактериальных)».

Финансовое обеспечение реализации указанной Стратегии осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, в том числе предусмотренных на реализацию государственных программ Российской Федерации.

В утвержденных государственных программах Российской Федерации, затрагивающих вопросы развития фармацевтической науки («Развитие

|                         | Прогнозирование   | Целеполагание   | Планирование   |
|-------------------------|---|---|--|
| <b>Президент РФ</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Стратегический прогноз РФ</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Послание Президента Федеральному Собранию</li> <li>Стратегия национальной безопасности</li> <li>Стратегия социально-экономического развития</li> <li>Стратегия научно-технологического развития</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Приоритетные направления развития науки, технологий и техники в РФ</li> <li>Национальная технологическая инициатива</li> </ul>  |
| <b>Правительство РФ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Прогноз социально-экономического развития РФ</li> <li>Прогноз научно-технологического развития РФ</li> <li>Бюджетный прогноз РФ</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Стратегия инновационного развития РФ</li> <li>Стратегия развития медицинской науки в РФ</li> <li>Перечень стратегически значимых ЛС</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Основные направления деятельности Правительства РФ</li> <li>Государственные программы РФ</li> </ul>   |
| <b>ФОИВ</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Отраслевые прогнозы</li> <li>Перечень биомедицинских для разработки инновационных ЛС</li> <li>Научные платформы медицинской науки</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ</li> <li>Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Планы деятельности ФОИВ</li> <li>Комплексная программа развития биотехнологий в РФ</li> <li>Дорожная карта развития разработки и производства современных иммунобиологических ЛС</li> </ul> |

**Рис. 1.** Матрица стратегического планирования в Российской Федерации в области фармацевтики

<sup>1</sup> Объективно требующая реакции со стороны государства совокупность проблем, угроз и возможностей, сложность и масштаб которых таковы, что они не могут быть решены, устранены или реализованы исключительно за счет увеличения ресурсов.

здравоохранения», «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 годы, «Развитие науки и технологий» на 2013–2020 годы) имеется выраженный акцент на технологической стороне производства, развитии рынков, повышении конкурентоспособности отечественной продукции. Кроме того, большое внимание со стороны государства уделяется вопросам эффективного внедрения результатов научных исследований и разработок в промышленность, их коммерциализации, а также развитию механизмов государственно-частного партнерства [7,8,9].

Кроме того, при сопоставлении мероприятий указанных государственных программ опять же отмечается высокая доля межотраслевых мероприятий, требующих эффективного межведомственного взаимодействия.

Анализ показателей эффективности реализации рассматриваемых государственных программ Российской Федерации позволяет выделить 4 наиболее используемые группы индикаторов:

индикаторы, характеризующие публикационную активность;

индикаторы, характеризующие научную и инновационную активность;

индикаторы, характеризующие финансово-экономическую эффективность реализуемых мероприятий;

индикаторы, характеризующие изменения научно-инновационной инфраструктуры.

Однако на современном этапе развития сферы регулирования научных исследований и разработок представляется целесообразным переход к более сложным относительным показателям, которые будут характеризовать эффективность выполнения НИОКР и их практическую значимость.

Например, демографические показатели и показатели, характеризующие состояние здоровья населения, до настоящего времени не используются в качестве индикаторов эффективности реализации мероприятий по развитию фармацевтической науки. Также такими индикаторами могли бы служить показатели эффективности применения отдельных методов диагностики и лечения.

Таким образом, существует очевидная необходимость в существенном видоизменении и совершенствовании системы индикаторов эффективности реализации мероприятий по развитию сферы научных исследований и разработок в области фармацевтики. Основанием для этого является не только потребность в сборе более информативных показателей результативности, но и недостаточность исходных данных для планирования конкретных направлений развития фармацевтической науки.

Рассматриваемые стратегические документы исходят из общего понимания ключевых системных проблем, сложившихся во многих наукоемких отраслях экономики России. К таким проблемам относятся:

технологическая отсталость и моральное устаревание продукции, вызванные отставанием в разви-

тии отраслей, инфраструктуры и рынков;

разобщенность участников инновационной деятельности, вызванная неразвитостью данной среды внутри страны;

слабая интеграция в международные рынки, вызванная низкой конкурентоспособностью.

Указанные проблемы взаимно обуславливают друг друга и имеют свои особенности в каждой отрасли, однако большинство задач, сформулированных в Стратегиях, нацелены на преодоление именно этих проблем.

Для общей характеристики рассматриваемой системы стратегических документов необходимо отметить, что их разработчики среди возможных подходов к регулированию инновационной деятельности выбирали комбинированную стратегию, основанную на координации усилий государства, крупных промышленных корпораций, научных организаций и участников рынка, большое значение придавалось привлечению международных игроков.

В сценариях развития отраслей также наблюдается общность подходов. На начальных этапах реализации Стратегий большое значение придается созданию стимулирующей инновационной и информационно-аналитической инфраструктуры, реформированию системы научных организаций. Дальнейшие этапы призваны стать интеграционными, когда начнет проявляться системный эффект от обеспеченных ресурсами и инфраструктурой, организованных и простимулированных взаимодействий между участниками процесса. Другими словами, начальные этапы можно характеризовать как инвестиционные, а последующие этапы – как инновационные.

Во всех документах отдельно рассматривается проблема кадрового обеспечения – система подготовки, переподготовки и закрепления кадров. Данная проблема осложняется сформировавшимся разрывом между поколениями специалистов. Решение кадровой проблемы видится во взаимодействии наиболее конкурентоспособных учреждений образования с научными организациями и предприятиями, а также за счет приглашения специалистов высокого уровня из-за рубежа.

Обязательным элементом Стратегий является использование модели научно-образовательно-производственных кластеров как объединений предприятий, поставщиков оборудования, комплектующих, специализированных производственных и сервисных услуг, научно-исследовательских и образовательных организаций, связанных отношениями территориальной близости и функциональной зависимости в процессе производства и реализации товаров и услуг. Предусматривается формирование и стимулирование деятельности нескольких десятков таких объединений в различных регионах Российской Федерации.

Так, в настоящее время созданы и развиваются следующие инновационные территориальные кластеры в области фармацевтики:

Инновационный территориальный биотехнологический кластер Пущино;

Калужский фармацевтический кластер;

Кластер «Физтех XXI» (г.Долгопрудный);

Кластер медицинского, экологического приборостроения и биотехнологий Санкт-Петербурга;

Алтайский биофармацевтический кластер «АЛТАЙБИО»;

Фармацевтика, медицинская техника и информационные технологии Томской области;

Инновационный кластер информационных и биофармацевтических технологий Новосибирской области.

Схожие подходы используются и в области управления реализацией стратегий. Для координации усилий исполнителей стратегий создаются межведомственные советы, фонды интеллектуальной собственности, экспертные советы.

На основании выше представленных материалов и указанных документов можно сделать вывод о том, что в Российской Федерации сформирована разветвленная система государственного регулирования сферы научных исследований и разработок в области фармацевтики. Наиболее влиятельными участниками данного процесса являются Министерство образования и науки Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации и Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

Вместе с тем, другие федеральные органы исполнительной власти также направляют значительные бюджетные финансовые средства на проведение научных исследований и разработок для дальнейшего применения их результатов в области здравоохранения, в том числе и те министерства и ведомства, которые не имеют реальных полномочий в сфере развития фармацевтической науки.

Таким образом, несмотря на то, что в настоящее время в Российской Федерации сформирован мощный разветвленный государственный аппарат по регулированию научных исследований и разработок в области медицины, фармацевтическая наука остается разобщенной. Одноплановые мероприятия и работы могут выполняться в учреждениях Минздрава России (включая ФМБА России и Росздравнадзор), Минобрнауки России, Минпромторга России, ФАНО России, деятельность которых в сфере фармацевтических исследований не координируется. Это приводит к снижению эффективности научно-исследовательских работ в области фармацевтики.

Очевидным является создание надведомственного органа для наиболее эффективного регулирования сферы научных исследований и разработок в области фармацевтики и обеспечения необходимого уровня координации.

Особую актуальность это приобретает в связи с одновременным ростом в Российской Федерации количества и значимости межотраслевых и/или междисциплинарных проектов по проведению научных исследований и разработок в области фармацевтики.

### **Анализ зарубежного опыта планирования и регулирования научных исследований в области медицины**

Даже при условии признания высокой важности развития науки и инноваций для социально-экономического благополучия страны и национальной безопасности, ни одно государство не может вести научные исследования и разработки на современном уровне по всем направлениям. В связи с этим возникает необходимость выбора приоритетных направлений, на которых должны быть сконцентрированы основные усилия правительства и куда должны в первую очередь инвестироваться соответствующие бюджетные средства.

Таким образом, важнейшей задачей научной политики является разработка инструментов определения научно-технологических приоритетов, а также механизмов их реализации.

В ходе анализа опыта применения в зарубежных странах на государственном уровне системного подхода в прогнозировании научно-исследовательской деятельности в области медицины установлено:

профильные ведомства определяют, в первую очередь, приоритетные направления развития здравоохранения в целом, в отдельных случаях составлен перечень приоритетных направлений развития медицинской науки, однако принципы и методология формирования указанных перечней на официальных ресурсах не приведены;

круг «критических технологий» для медицинской науки определен в ходе комплексного исследования по формированию перечня критических технологий на государственном уровне;

наиболее прогрессивный на настоящий момент метод прогнозирования «Форсайт» также использован в целях определения приоритетных направлений развития медицинской науки в рамках комплексных исследований.

Выбор в качестве приоритета фармацевтической науки, в той или иной степени, нашел отражение в научно-технической политике таких стран, как США, Великобритания, Франция, Япония, Германия и Финляндия.

В этих зарубежных странах (за исключением США), в структуре федеральных органов исполнительной власти определено ведомство, ответственное за комплексное развитие науки и инноваций в стране. При этом далеко не всегда профильное ведомство играет существенную роль в регулировании научных исследований и разработок в области медицины. Фундаментальные исследования, как правило, планируются и финансируются ведомством, ответственным за реализацию государственной научно-технической политики.

Задачи по обеспечению взаимодействия науки и промышленности, успешной коммерциализации научных разработок и координации промышленных НИОКР в целом, как правило, также осуществляет ведомство, ответственное за реализацию го-

сударственной научно-технической политики, или организации, подведомственные ему. При этом наличие в развитых странах специальных организаций (агентств), ответственных за коммерциализацию научных разработок и трансфер технологий, свидетельствует о признании особой важности данных вопросов для интересов государства.

Во всех странах, перечисленных выше, активно функционируют межведомственные координационные и консультативные органы (советы, комиссии), нередко на высшем уровне. Это свидетельствует о высоком внимании, оказываемом в развитых странах межведомственному взаимодействию и межотраслевым проектам в сфере научных исследований и разработок.

Распределение финансовых средств на приоритетные направления развития науки и технологий, как правило, осуществляется через специальные государственные фонды.

При этом зарубежные системы поддержки НИОКР характеризуются рядом отличий от используемых отечественных механизмов:

осуществлением персональной грантовой поддержки специалистов по разным областям, позволяющей поддерживать исследования молодых людей со студенческой скамьи до руководителей лабораторий;

наличием во многих странах Европы, БРИКС, США, помимо общих естественно-научных фондов и программ поддержки, специализированных фондов по определенным областям наук (например, по биологическим, биомедицинским исследованиям и т.д.);

широким привлечением «корпоративной» науки к решению государственных задач и координации усилий с университетской и федеральной наукой.

Возможным решением ряда научных задач в области фармацевтики, могло бы стать внедрение в России инструментов финансирования международных научных консорциумов.

Так, в США несколько лет успешно действует программа поддержки внутренних научных коллективов из стран ЕС. ЕС, в свою очередь, через рамочную программу Horizon 2020 активно привлекает к собственным разработкам участников со всего мира.

Всё европейское финансирование российских ученых с 2014 составило порядка 1,38 млн. евро (в данном случае представлены средства в основном персональных грантов, например, в рамках направления MSCA (Marie-Sklodowska-Curie Action)).

Следует отметить, что при анализе инструментов международного сотрудничества, западными партнерами выделяются значительные средства на популяризацию собственной науки, исследований и политики. Например, «Инструмент партнерства 2015 Ежегодная программа на период 2014-2017 гг. Многолетняя индикативная программа» (Partnership Instrument 2015 Annual Action Programme covered by the 2014-2017 Multi-annual

Indicative Programme) имеет конкретную цель, посвященную «общественной дипломатии».

Планируемые в рамках программы мероприятия вписываются в стратегию публичной дипломатии ЕС, которая охватывает четыре направления: работа с научными кругами; совместные политические исследования и дискуссии, представляющие взаимный интерес; взаимодействие с представителями гражданского общества по вопросам, представляющим общий интерес, с использованием культуры в качестве вектора для публичной дипломатии. Гранты в рамках одного из разделов программы («Политика ЕС и разъяснительное партнерство» – «Культурная дипломатия») распространяются на Россию, Японию, Китай, США, регионы Центральной Америки, Южной Америки, Азиатско-Тихоокеанский регион с бюджетом в 15,5 млн. евро.

Однако, одной из важнейших целей государственного регулирования в сфере научных исследований и разработок, в том числе, в области медицины, является стимулирование непрерывного трансфера знаний и технологий из науки в экономику страны, поскольку рынок самостоятельно, без специальных стимулов, не в состоянии обеспечить необходимый для экономического развития уровень финансирования науки.

В развитых странах накоплен огромный опыт по интеграции результатов научных исследований в практику отраслей промышленности. В данном аспекте важную роль играет привлечение частного сектора, так как объем бюджета любого государства ограничен. При анализе зарубежного опыта выявлены общие механизмы привлечения коммерческих организаций к финансированию научной деятельности, а именно:

1) Экономическое стимулирование исследовательской кооперации в частном секторе и исследовательской кооперации частного сектора с государственным и университетским секторами, в том числе, налоговое стимулирование кооперации, льготное кредитование совместных проектов, доленое финансирование со стороны государства крупных научно-технических проектов.

Необходимо отметить, что если раньше налоговые льготы действовали лишь в отношении компаний, проводящих исследования и разработки собственными силами, то в настоящее время эти льготы в большинстве стран распространяются и на компании, проводящие исследования и разработки силами внешних подрядчиков.

Разумеется, налоговые льготы не рассматриваются правительствами развитых стран как единственный эффективный способ стимулирования исследовательской и инновационной деятельности, но они имеют ряд преимуществ по сравнению, например, с правительственными программами предоставления субсидий или грантов.

В частности, налоговые стимулы не снижают автономию компаний по отношению к государству, в отличие от программ предоставления субсидий или

грантов, реализуя которые государство оставляет за собой значительные контрольные функции. Поэтому при выборе направлений исследований компании в данном случае руководствуются реальными рыночными потребностями, а не спросом со стороны государства. Кроме того, налоговые льготы требуют меньшего документооборота, что облегчает деятельность и самих компаний, и правительственных органов [10].

В США насчитывается более сотни льгот, получаемых не авансом, а в качестве поощрения за реальную деятельность. Главное отличие западной системы льгот от российской состоит в том, что они предоставляются не научным организациям, а инвесторам. При этом регулярный пересмотр льгот позволяет государству целенаправленно стимулировать инновационную деятельность в приоритетных отраслях, влиять на структуру и численность научных и инновационных организаций [11].

Вместе с тем, прямое финансирование научных исследований и разработок из средств государственного бюджета остается основным экономическим инструментом государственной научно-технической политики. В развитых странах доля государственного финансирования может достигать 40% национальных научных расходов. При этом для фундаментальных исследований этот показатель значительно выше: от 50 до 70% в разных странах [10].

2) Безвозмездная передача или предоставление на льготных условиях в постоянное или временное пользование государственного имущества для проведения исследований и разработок компаниям частного сектора.

Одной из основных форм передачи федерального имущества во временное пользование частным компаниям в США являются соглашения о совместном проведении исследований и разработок. При этом компания проводит исследования по тематике, заданной федеральным ведомством.

Также в развитых странах практикуется создание центров коллективного пользования (ЦКП), позволяющих компаниям использовать оборудование для проведения исследований (на платной или безвозмездной основе). Этот механизм является эффективным стимулом для компаний, имеющих высокий исследовательский потенциал, но не располагающих достаточными средствами для приобретения дорогостоящего оборудования. При использовании оборудования ЦКП организация определяет свою тематику самостоятельно, проблема состоит лишь в том, обладает ли ЦКП необходимым оборудованием.

3) Создание спроса со стороны государства на результаты исследований и разработок через механизмы государственного заказа.

По сути, государственные закупки наукоемкой продукции представляют собой создание нового рынка для отечественных производителей.

Примером практической реализации данного механизма может служить стартовавший в 2004

году в США проект «Биологический щит», в рамках которого государство гарантирует спрос на вакцины и медикаменты нового поколения, способные защитить американцев от угрозы биотерроризма. Проект предполагал, что в течение 10 лет Министерство внутренней безопасности потратит 5,6 млрд. долл. на закупку средств борьбы с сибирской язвой, оспой и другими биологическими и химическими ядами [12].

Однако без детальной проработки данного вопроса государственные закупки могут легко превратиться в неэффективное расходование бюджетных средств. Это касается как самих закупочных механизмов, так и механизмов отбора объектов для закупки. Очевидно, что даже самое благополучное государство не в состоянии закупать весь ассортимент наукоемкой продукции (пусть и весьма перспективной), производимой в стране. В первую очередь необходимо обратить внимание на те отрасли, закупка продукции которых параллельно способствует решению других национальных задач (в частности, повышению обороноспособности страны, укреплению здоровья нации и т.д.).

4) Развитие государственно-частного партнерства.

Во многих странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) доля государственного бюджета, распределяемого с помощью инструмента государственно-частного партнерства (ГЧП), постоянно растет [13]. Так, в Германии программы ГЧП в научно-исследовательской сфере начали реализовываться еще в 1970-х годах, благодаря чему доля бюджетного финансирования в расходах на НИОКР сократилась с 70 до 30% в настоящее время [14].

Следует отметить, что инструмент ГЧП можно рассматривать не только как способ разделения расходов на реализацию каких-либо инициатив в научно-инновационной сфере, но и как метод регулирования отношений между субъектами научной и инновационной деятельности. В большинстве развитых стран ГЧП применяются как при софинансировании, так и регулировании. В качестве инструмента софинансирования ГЧП преобладает в большинстве стран ЕС, а как инструмент регулирования – в США и Японии [15].

Чаще всего встречаются такие формы ГЧП, как софинансирование научно-исследовательских проектов на доконкурентной стадии (и тогда стимулом для участия промышленности является передача прав на результаты исследований и разработок для их дальнейшей коммерциализации); софинансирование ранних стадий коммерциализации («посевное», венчурное финансирование); создание совместных исследовательских центров в областях, которые традиционно находятся в зоне ответственности государства (в том числе, здравоохранение); ускорение развития технических стандартов, необходимых для регулирования научно-инновационной деятельности, развитие кластеров и объектов инновационной инфраструктуры, поддержка малых инновационных предприятий

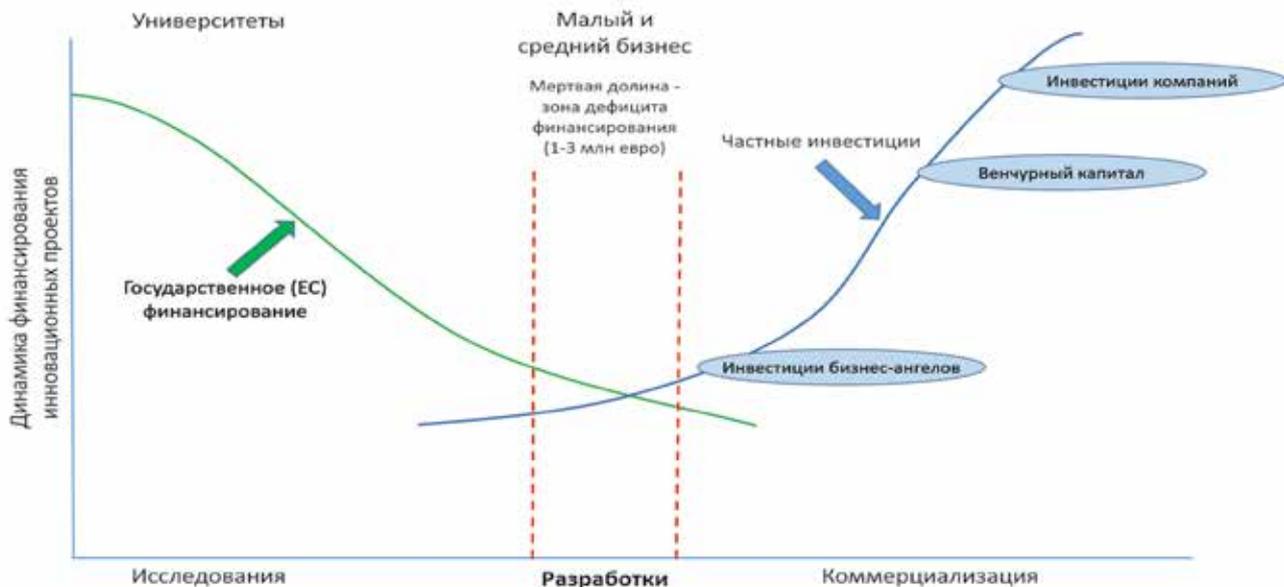


Рис. 2. Схема финансовой поддержки инновационных проектов со стороны ЕС и отдельных стран – членов ЕС.

и стимулирование создания новых малых фирм.

5) Создание и поддержка технологических платформ.

В рамках «Седьмой рамочной программы по развитию научных исследований и технологических разработок» (FP7), которая служила основным инструментом ЕС для поддержки научных исследований и разработок и для привлечения частного финансирования в период с 2007 по 2013 годы, созданы Европейские Технологические Платформы (ЕТП).

Участвуя в работе ЕТП, представители европейской промышленности, университетов и исследовательских структур влияют на политику Европейской Комиссии в сфере науки и технологий. В частности, темы исследований блока Cooperation в последней программе FP7 сформированы на основе программ стратегических исследований технологических платформ. Таким образом, обеспечивается актуальность для промышленности финансируемых тем научных исследований.

6) Использование потенциала малых фирм как источника инноваций.

В большинстве развитых стран реализуются инициативы в отношении малого и среднего инновационного предпринимательства. Достаточно развиты формы такой поддержки в США, Великобритании, Франции, Германии, Финляндии.

Различные схемы и программы государственной поддержки предпринимательства, особенно инновационного, формируются с учетом особенностей динамики развития соответствующих проектов и уровня обеспеченности их частными инвестициями. Типовая модель развития инновационного проекта и его финансового обеспечения представлена на рисунке 2.

При этом используют разнообразные механизмы, в том числе финансовую поддержку в различных формах, мероприятия в области подготовки и переподготовки кадров, обеспечение доступа к информации, технологиям и рынкам, обеспечение

налоговых преференций – льгот малым фирмам или налогового кредита для инвесторов, финансирующих малый бизнес [16].

В США для стимулирования сотрудничества государственных организаций и частного сектора принят Закон о кооперационных исследованиях и разработках между федеральными научными учреждениями и коммерческими компаниями [17]. Закон предоставил доступ всем заинтересованным компаниям США к научно-техническим ресурсам федеральных лабораторий при учете ограничений, связанных с национальной безопасностью. В данном случае речь идет о научных исследованиях и разработках, заказчиком которых является федеральный орган исполнительной власти, рассчитанных на получение результатов, имеющих коммерческую ценность. При этом федеральным лабораториям разрешено передавать права собственности на результаты научно-технической деятельности частному предприятию. Малым и средним инновационным фирмам предоставляются преимущества в виде эксклюзивных лицензий.

Другим примером является программа поддержки кооперативных исследовательских центров, реализуемая Национальным научным фондом США. Под кооперативными исследовательскими центрами понимаются пулы, концентрирующиеся вокруг университетов и включающие не менее шести партнеров из промышленности. Они создаются для продвижения результатов исследований, проведенных в университетах или государственных лабораториях, в промышленность.

Также в качестве примера механизма оказания финансовой помощи развитию малых инновационных предприятий можно привести наиболее известные, имеющие более чем 30-летнюю историю, и потому хорошо изученные американские программы: Инновационные исследования в малом бизнесе (Small Business Innovation Research) и Передача технологий малому бизнесу (Small Business Technology Transfer) [18].

Программа инновационных исследований в малом бизнесе стала своего рода моделью для других стран, где также началась поддержка малого инновационного предпринимательства как важного компонента национальной инновационной системы. Она призвана обеспечить начальным капиталом малый бизнес и помочь ему участвовать в НИОКР, финансируемых правительством.

В ЕС в рамках программы Horizon 2020 впервые реализуется инициатива (программа), нацеленная на создание специальной системы государственного софинансирования и других видов поддержки именно инновационных микро-, малых и средних предприятий. Эта программа получила название «МСП инструмент» (Horizon's 2020 SME Instrument – SMEI) [19]. Программа SMEI имеет солидный бюджет – примерно 3 млрд евро на период 2014-2020 г. – это чуть менее 30% от суммы, выделенной в рамках Horizon 2020 на исследования и разработки, осуществляемые малыми и средними предприятиями [20].

SMEI в значительной степени копирует успешно применяемые в США программы Инновационные исследования в малом бизнесе и Передача технологий малому бизнесу.

SMEI в отличие от других программ допускает возможность быть ее участником одному отдельному малому и среднему предприятию (МСП), в то время как в других подобных программах требуется, чтобы данный инновационный проект выполнялся консорциумом из двух, трех или более партнеров.

Также, в рамках программы Horizon 2020 с января 2015 г. в пилотном режиме запущена новая программа поддержки МСП – «Ускорение движения к инновации» (Fast Track to Innovation pilot – FTI), запущенная в пилотном режиме в 2015 году [21]. В ЕС впервые появилась программа, нацеленная на прямую финансовую поддержку инновационных проектов на продвинутых этапах, предваряющих выход новшества на рынок, т.е. на его коммерциализацию. Данный период соответствует уровням технологической готовности TRL 6 – TRL 9.

Интерес представляет также опыт поддержки малых фирм во Франции через Национальное агентство по повышению инновационной привлекательности научных исследований (ANVAR). Агентство имеет промышленно-коммерческий статус и работает как независимый концерн, но его миссия определяется правительством, и оно же предоставляет основные средства [22].

Агентство может предоставлять беспроцентные займы на срок до 5-6 лет, покрывающие до 50% общих затрат, связанных с выполнением инновационного проекта или проекта по передаче технологии, которые подлежат возврату в случае успешного выполнения проекта. Кроме того, возможно и выделение грантов для подготовки и завершения инновационных программ, создания инновационных компаний, повышения технологического уровня малых и средних предприятий (путем привлечения исследователей, получения и использования научно-технической информации и т.д.), а также стимулирования более широкого участия малых и средних предприятий в европейских проектах технологического сотрудничества.

На рисунке 3 показаны три источника финансовой поддержки МСП в ЕС, которые действуют через финансовых посредников (intermediaries), использующих широкий спектр инструментов: кредиты; гарантии на кредиты; контргарантии; мезонинное финансирование (mezzanine financing), или, как его еще называют, промежуточное финансирование; венчурные инвестиции; акционерное инвестирование и др.

ЕС оказывает поддержку предпринимательству через многочисленные финансовые институты на местах. Таких институтов на пространстве ЕС действует более 1 тыс. Ежегодно помощь оказывается более 200 тыс. предприятий различных по величине и степени развития, начиная со стартовых и заканчивая расширяющимися предприятиями [23]. Важно то, что ЕС стремится сделать финансовую поддержку МСП максимально удобной и быстро реализуемой. В частности, для этого был создан



Рис. 3. Схема финансовой поддержки МСП и более крупных компаний со стороны ЕС и отдельных стран – членов ЕС.

специализированный портал, который позволяет легко найти соответствующий финансовый институт в любой стране ЕС.

Таким образом, опираясь на опыт зарубежных коллег, можно обозначить ряд рекомендаций относительно будущих мер по модернизации существующих и введению новых механизмов государственной поддержки научных исследований в области фармацевтики:

разработка узконаправленных стратегических планов развития конкретных областей науки;

поддержка проектов определенной направленности, включенных в стратегии развития приоритетных сегментов промышленности;

создание специализированного Фонда целевой поддержки проектов в области фармацевтики;

ориентация мероприятий, направленных на международное сотрудничество в области фармацевтики, на передовые страны по конкретным научным задачам (создание новых направлений), а также на страны-соседи (поддержание и развитие устоявшихся коопераций);

разработка и принятие мер, направленных на популяризацию отечественной науки (поддержка научно-популярных изданий, проведение конференций и выставок для школьников и студентов и т.д.);

индивидуальная поддержка молодых ученых внутри организаций сферы науки, призванная стимулировать развитие отечественных компетенций.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Lin A.A., Goncharov V., Ivichev E.A. The field of pharmaceuticals is the most high-technology part of world economy // *SEI GESUND*. 2016. – №1. – P. 23-25.
2. Стенограмма заседания Правительственной комиссии по импортозамещению 8 июля 2016 г. «О реализации проектов импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности». [обновлено 8 июля 2016; процитировано 1 декабря 2016] Доступно: <http://government.ru/news/23699/>
3. Наркевич И.А., Семин А.А., Лин А.А. и др. Вывод на рынок инновационных лекарственных средств в России: проблемы и решения. *Фармация*. 2017; Т.66. №2. 3-6.
4. Послание Президента РФ Федеральному Собранию РФ на 2017 год. [обновлено 1 декабря 2016; процитировано 1 декабря 2016] Доступно: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/53379>
5. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 г. № 66 (ред. от 07.04.2016 г.) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
6. Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
7. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 294 (ред. от 07.05.2017 г.) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения».
8. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 305 (ред. от 31.03.2017 г.) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 – 2020 годы».
9. Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 г. № 301

(ред. от 30.03.2017 г.) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие науки и технологий» на 2013 – 2020 годы».

10. Заварухин В.П., Корчмар Л.Л., Рубвальтер Д.А., Руденский О.В. Механизмы косвенного финансирования инновационной деятельности: налоговые режимы, льготы и кредиты в странах ОЭСР. Информационно-аналитический бюллетень ЦИИИ. 2006; № 4. 1-107.

11. Дорошенко Г.С. Финансирование научных исследований и инновации: дис. ... канд. экон. наук. Краснодар. Кубанский государственный университет; 2003. 184 с.

12. Рубвальтер Д.А., Шувалов С.С. Опыт ведущих зарубежных стран в области государственного регулирования сферы исследований и разработок. Информационно-аналитический бюллетень ЦИИИ. 2007; № 1. 1-78.

13. Public / Private Partnerships for Innovation: Policy Rationale, Trends and Issues. OECD. 2004; p.8.

14. Справка о международном опыте инновационного развития. Минэкономразвития России. 2011. [обновлено 7 апреля 2011; процитировано 5 июня 2017] Доступно: [http://economy.gov.ru/minrec/about/structure/depsvod/doc20110407\\_02](http://economy.gov.ru/minrec/about/structure/depsvod/doc20110407_02).

15. Caloghirou N., Vonortas N., Loannides S. Science and Technology Policies Towards Research Joint Ventures. *Science and Public Policy*. 2002; Т. 29. №2.

16. Дежина И.Г. Государственное регулирование науки в России: дис. ... д-ра экон. наук. М. Институт мировой экономики и международных отношений РАН; 2007. 421 с. [Dezhina I.G. State regulation of science in Russia: dis. ... dr. econ. sciences. M. The Institute of world economy and international relations of the RAS; 2007. 421 p. (In Russ.)].

17. National Science Board. 2006. Science and Engineering Indicators 2006. Arlington, VA: National Science Foundation. 2006; Т. 1.

18. SBIR/STTR. Frequently Asked Questions – General Questions. SBIR/STTR America's Seed Fund. 2015. [обновлено 20 ноября 2015; процитировано 27 декабря 2016] Доступно: <http://www.sbir.gov>.

19. Horizon's 2020 SME Instrument. European Commission. Executive Agency for SMEs. 2015. [обновлено 31 мая 2017; процитировано 6 июня 2017] Доступно: <http://ec.europa.eu>.

20. SM SMEs – European Commission. Related Horizon 2020 sections. European Commission. 2015. [обновлено 31 мая 2017; процитировано 6 июня 2017] Доступно: <https://ec.europa.eu>.

21. Fast Track to Innovation pilot (2015-2016). European Commission. 2015. [обновлено 18 декабря 2014; процитировано 27 декабря 2016] Доступно: <http://ec.europa.eu>.

22. Иванов В.В., Иванова Н.И., Розенбум Й., Хайсберс Х. Национальные инновационные системы России и ЕС. М. ЦИПРАН РАН. 2006. 280 с. [Ivanov V.V., Ivanova N.I., Rosenbumb J., Heisbers H. National innovation systems of Russia and the EU. M. Center for Studies in the Problems of the Development of Science RAS. 2006. 280 p (In Russ.)].

23. Access to Finance – EUROPA. Your Europe. 2015. August. [обновлено 27 августа 2015; процитировано 6 марта 2017] Доступно: <http://europa.eu>.

#### REFERENCES

1. Lin A.A., Goncharov V., Ivichev E.A. The field of pharmaceuticals is the most high-technology part of world economy // *SEI GESUND*. 2016. – №1. – P. 23-25.

2. The transcript of the Meeting of the Government Import Substitution Commission on 8 July 2016 "O realizacii proektov importozamescheniya v farmacevticheskoy i medicinskoj promyshlennosti" ("On the import substitution projects in the pharmaceutical and medical industry"). Available at: <http://government.ru/news/23699/> (accessed 1 December 2016).
3. Narkevich I.A., Semin A.A., Lin A.A. and etc. Market launch of innovative drugs in Russia: Problems and solutions. *Pharmacy*. 2017; T.66. №2. 3-6. (In Russ., English abstract)].
4. Presidential Address to the Federal Assembly of the Russian Federation 2017. Available at: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/53379/> (accessed 1 December 2016).
5. Order of the Russian Ministry of Health No. 66 of February 13, 2013 (as amended on 07/04/2016) "On the Approval of the Strategy of Medicinal Supply to the Population of the Russian Federation for the Period until 2025 and the Plan for its Implementation".
6. Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation of October 23, 2009 No. 965 "On the approval of the Strategy for the Development of the Pharmaceutical Industry of the Russian Federation for the Period to 2020".
7. Decree of the Government of the Russian Federation No. 294 of April 15, 2014 (as amended on May 7, 2017) "On approval of the state program of the Russian Federation" Health Development"
8. Decree of the Government of the Russian Federation No. 305 of April 15, 2014 (as amended on March 31, 2017) "On approval of the state program of the Russian Federation" Development of the pharmaceutical and medical industry "for 2013-2020."
9. Decree of the Government of the Russian Federation No. 301 of April 15, 2014 (revised as of 30.03.2017) "On approval of the state program of the Russian Federation" Development of science and technology "for 2013-2020".
10. Zavarukhin V.P., Korchmar L.L., Rubvalter D.A., Rudensky O.V. The functional structure of research and innovation systems in OECD countries. *Information-analytical bulletin CSRS*. 2006; № 4. 1-107. (In Russ., English abstract).
11. Doroshenko G.S. The financing of scientific research and innovation: dis. ... cand. econ. sciences. Krasnodar. Kuban State University; 2003. 184 p. (In Russ.).
12. Rubvalter D.A., Shuvalov S.S. Experience of leading foreign countries in the field of state regulation of the sphere of research and development. *Information-analytical bulletin CSRS*. 2007; № 1: 1-78. (In Russ.).
13. Public / Private Partnerships for Innovation: Policy Rationale, Trends and Issues. OECD. 2004; p.8.
14. Summary on international background of innovative development. The Russian Ministry of Economic Development. 2011. Available at: [http://economy.gov.ru/minec/about/structure/depsvod/doc20110407\\_02/](http://economy.gov.ru/minec/about/structure/depsvod/doc20110407_02/) (accessed 5 June 2017).
15. Caloghirou N., Vonortas N., Loannides S. Science and Technology Policies Towards Research Joint Ventures. *Science and Public Policy*. 2002; T. 29. №2.
16. Dezhina I.G. State regulation of science in Russia: dis. ... dr. econ. sciences. M. The Institute of world economy and international relations of the RAS; 2007. 421 p. (In Russ.).
17. National Science Board. 2006. Science and Engineering Indicators 2006. Arlington, VA: National Science Foundation. 2006; T. 1.
18. SBIR/STTR. Frequently Asked Questions – General Questions. SBIR/STTR America's Seed Fund. 2015. Available at: <http://www.sbir.gov> (accessed 27 December 2016).
19. Horizon's 2020 SME Instrument. European Commission. Executive Agency for SMEs. 2015. Available at: <http://ec.europa.eu> (accessed 6 June 2017).
20. SM SMEs – European Commission. Related Horizon 2020 sections. European Commission. 2015. Available at: <https://ec.europa.eu> (accessed 6 June 2017).
21. Fast Track to Innovation pilot (2015-2016). European Commission. 2015. Available at: <http://ec.europa.eu>. (accessed 27 December 2016).
22. Ivanov V.V., Ivanova N.I., Rosenbum J., Heisbers H. National innovation systems of Russia and the EU. M. Center for Studies in the Problems of the Development of Science RAS. 2006. 280 p. (In Russ.).
23. Access to Finance – EUROPA. Your Europe. 2015. August. Available at: <http://europa.eu>. (accessed 6 March 2017).

Поступила/ Received 01.05.2017

Принята в печать/ Accepted 28.05.2017

Автор заявил об отсутствии конфликта интересов / The author declares no conflict of interest

**Контактная информация:** Семин Алексей Алексеевич; тел.: (495) 629-57-25; +7 (916) 909-21-82; e-mail: [semin-aa@mon.gov.ru](mailto:semin-aa@mon.gov.ru); Россия, 117546, г. Москва, ул. Медынская, д. 14, корп.1, кв.259.

**Corresponding author:** Alexey A. Semin; tel: (495) 629-57-25; +7 (916) 909-21-82; e-mail: [semin-aa@mon.gov.ru](mailto:semin-aa@mon.gov.ru); 14-1-259, Medynskaya St., Moscow, 117546, Russian Federation.