

**ОТЗЫВ официального оппонента**  
**на диссертацию на соискание ученой степени**  
**кандидата экономических наук Айтян Татевик Ваниковны**  
**на тему: «Особенности государственного регулирования**  
**фармацевтической отрасли в странах Западной и Центральной Европы»**  
**по специальности 08.00.14 – «Мировая экономика»**

**Актуальность темы.** Фармацевтическая отрасль является одной из наиболее высокотехнологичных отраслей экономики в странах Западной и Центральной Европы. Для поддержания конкурентных позиций на рынке лекарственных препаратов компании активно обновляют продуктовые портфели, представляя рынку не только улучшающие инновации, но также и радикальные инновации, способные существенно повлиять на снижение смертности, заболеваемости и инвалидизации населения. Многие медицинские услуги замещаются лекарственной терапией, которая имеет более низкие финансовые издержки и более высокую доступность для широких слоев населения. В современной системе здравоохранения качественное и доступное лекарственное обеспечение становится одним из первостепенных вопросов.

Между тем, для развития фармацевтики требуются постоянные финансовые вложения в исследования и разработки в условиях высокого риска. И, несмотря на высокие нормы прибыли в отрасли, крупные международные компании не склонны инвестировать в малоизученные или коммерчески невыгодные области. Более того, компании нуждаются в гарантиях защиты интеллектуальной собственности, чтобы обеспечить себе дальнейшую окупаемость затрат. Поэтому поддержка государства путем стимулирования инноваций является существенной для развития фармацевтической отрасли. Кроме поддержки, фармацевтическому рынку зачастую требуются также сдерживающие силы в лице государства, в

частности, в вопросах ценового регулирования, контроля качества и безопасности продукции, этичной коммуникации с врачебным сообществом, что определяет высокую актуальность представленной диссертации.

Эффективность мер и инструментов государственного регулирования фармацевтической отрасли изучаются ведущими экономистами и представляют высокую значимость. Особый интерес учёных вызывают страны Западной и Центральной Европы и США, которые на протяжении многих лет обладают самыми развитыми фармацевтическими системами.

В последние годы изучение опыта зарубежных стран в сфере регулирования фармацевтического рынка становится особо значимым для России, поскольку позволяет сформулировать практические рекомендации для широкомасштабной программы развития и реформирования отрасли, начавшейся в 2009 году с запуском «Фарма-2020». Но, несмотря на высокую актуальность рассматриваемой темы, на данный момент она недостаточно разработана в российской экономической литературе: многие исследования основаны не на самых современных данных, а сформированные рекомендации не всегда учитывают серьёзных социально-экономических и геополитических изменений, произошедших в России за последние годы. Кроме того, недостаточно подробно изучены фактические результаты реализации программы развития отрасли и причины их несоответствия ранее поставленным целям.

Диссертационное исследование Айтан Татевик Ваниковны включает вышеуказанные аспекты и имеет научно-практическую значимость для современного и перспективного развития российской фармацевтической отрасли.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций.**

Достоверность и обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций автора обеспечены корректной формулировкой цели

исследования и последовательным решением поставленных в диссертации задач.

В работе последовательно и глубоко раскрываются ключевые преимущества системы ее государственного регулирования в странах Западной и Центральной Европы, которые помогают обеспечивать постоянный поток инноваций и заинтересованность компаний в инвестициях в новые разработки при общедоступности качественной лекарственной терапии для населения. В заключительной части исследования автор использует проведенный детальный анализ для разработки практических рекомендаций по совершенствованию государственного регулирования российского фармацевтического рынка.

Теоретическое значение исследования состоит в расширении научных знаний о современных методах и инструментах формирования эффективного государственного регулирования фармацевтической отрасли, а практическая значимость - в возможности использования рекомендаций автора в формировании современной модели развития отечественной фармацевтической индустрии.

Существенное научно-практическое значение в обосновании основных положений и выводов диссертационного исследования имеет сравнительный анализ систем государственного регулирования исследуемой отрасли в США и странах Западной и Центральной Европы (стр.73-80), поскольку автор включает в него не только параметры государственных расходов и цены, но также общую доступность лекарственной терапии населению и показатели качества жизни. Для разработки практических рекомендаций важное значение имеет проведённый в работе детальный анализ различных схем возмещения в рамках системы лекарственного обеспечения в таких странах, как Великобритания и Германия (стр.154-160), а также исследование современного состояния фармацевтического рынка России, ключевых преимуществ и недостатков проведённых реформ в рамках реализованной программы развития отрасли (стр.164-209). В заключительной главе автор

уделяет особое внимание актуальным вопросам импортозамещения лекарственных препаратов в РФ. Достижением автора следует считать разработку трехэтапной программы развития фармацевтической отрасли в России, которая преследует цель достижения широкой доступности населению качественной лекарственной терапии.

Достоверность и обоснованность результатов проведённого исследования обусловлена также использованием в работе обширного библиографического и статистического материала: фундаментальные труды зарубежных и отечественных ученых, международные нормативные правовые акты, прогнозные и программные разработки государственных органов власти, статистические материалы национальных и международных баз данных по отрасли IMS Health и DSM, отчёты и доклады Европейской комиссии, Европейского инвестиционного банка, Всемирной организации здравоохранения, Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA) и др. За основу своего исследования автор берет актуальные данные развития фармацевтического рынка, включая 2017-2018 годы.

Оппонируемая диссертация стилистически выдержана, включает достаточное количество иллюстративного материала (аналитические таблицы, графики, рисунки), который несет высокую содержательную нагрузку. Основные положения и результаты диссертационного исследования изложены в 7 научных публикациях автора в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук, в т.ч. в журналах из перечня МГУ.

**Научная новизна** диссертационного исследования не вызывает сомнений и корректно сформулирована автором:

- Выявлены и систематизированы наиболее значимые исторические и современные факторы, способствовавшие развитию фармацевтической отрасли в странах Западной и Центральной Европы и

сформировавшие особенности ее государственного регулирования. В работе они представлены четырьмя ключевыми периодами: слияние фармацевтической промышленности и науки; «Золотая эра» фармацевтической отрасли; социальная переоценка и новые методы регулирования отрасли; активизация пациентов и отраслевая консолидация (стр.43-64).

- Детальная оценка мер государственного регулирования в странах Западной и Центральной Европы, проведенная на основе современных данных по отрасли, позволила автору выявить их преимущества и недостатки. Среди достоинств важно отметить: эффективную работу институтов, которые поддерживают реализацию государственных мер регулирования, но не создают излишних административных барьеров и являются достаточно прозрачными для бизнеса и населения (стр.146-148); процесс регистрации новых препаратов, который ведётся с оценкой пользы для пациента и стоимости лечения в сравнении с существующими на фармрынке препаратами (стр.135-140); высокий уровень контроля за соблюдением надлежащей производственной, клинической и лабораторной практики (стр.45-49). Благодаря данным мерам, большинству стран Западной и Центральной Европы удается эффективно выполнять задачу контроля объема и качества расходов на лекарственные средства, что обеспечивает доступность качественной лекарственной терапии всему населению. В то же время, в силу высоких требований к регистрации новых лекарственных препаратов и недостатка финансирования НИОКР государством, европейские страны отстают в сфере фармацевтических инноваций от США, являющихся мировым лидером (стр.77).

- На основе анализа европейского опыта автором сформулированы конкретные предложения по формированию оптимальной системы государственного регулирования национального фармацевтического производства и лекарственного обеспечения в России, которые нацелены, в первую очередь, на удовлетворение потребностей пациентов. Предложения

представлены в рамках трёх ключевых блоков: повышение конкурентоспособности российских производителей по ключевым терапевтическим группам препаратов и стимулирование иностранных производителей к постепенной локализации; совершенствование прозрачности и эффективности механизма выбора препаратов для рекомендации пациентам и государственных закупок в сфере здравоохранения, повышение ценовой конкуренции поставщиков лекарств в розничном сегменте; введение страхового лекарственного обеспечения, а также стимулирование развития инноваций среди отечественных производителей и передачи новых технологий международными фармацевтическими компаниями российским (стр.209-223).

Таким образом, можно сделать вывод о том, что заявленная в диссертационном исследовании цель в целом достигнута.

**Замечания по диссертации.** Отмечая высокую актуальность и новизну исследования, следует также остановиться на имеющихся отдельных недостатках работы:

1. Вызывает необходимость уточнения положения о том, что «современному фармацевтическому рынку присущи многие признаки монополистической конкуренции» (стр. 38-39).

2. В диссертации подробно не исследованы вопросы сотрудничества государства, бизнес-структур и исследовательских центров при профильных университетах стран Западной и Центральной Европы для внедрения современных технологий производства и подготовки высококвалифицированных кадров для фармацевтической индустрии. Данный опыт был бы значим для развития российского рынка лекарственных препаратов (стр.81-115).

3. Автору было бы целесообразно дополнить анализ российского фармацевтического рынка видением, в каких именно терапевтических областях следует сфокусировать внимание регулятора в вопросах стимулирования локализации производства в РФ лекарственных препаратов

зарубежных фармацевтических компаний. В каких направлениях отечественное производство лекарств может иметь потенциальные преимущества перед импортной продукцией и почему? (стр.164-208).

Необходимо отметить, что в тексте диссертации и автореферата содержатся редакционные неточности.

**Заключение.** Вместе с тем, указанные замечания не умаляют высокой значимости проведенного диссертационного исследования.

Оппонируемая диссертация представляет собой самостоятельное, завершённое и логически выстроенное исследование актуальной научной проблемы, а сформулированные автором выводы и предложения содержат научную новизну и представляют интерес с теоретической и прикладной точек зрения. Сформулированные диссидентом выводы и научная новизна вносят вклад в решение такой сложной научной проблемы, как развитие системы государственного регулирования фармацевтической индустрии в развитых зарубежных странах и использование их опыта в странах с развивающейся рыночной экономикой, в том числе в современной России.

Диссертация отвечает требованиям, установленным Московским государственным университетом имени М.В.Ломоносова к диссертациям на соискание ученой степени кандидата экономических наук. Содержание диссертации соответствует паспорту специальности 08.00.14 – «Мировая экономика» (по экономическим наукам), а также критериям, определенным пп.2.1-2.5 Положения о присуждении ученых степеней в Московском государственном университете имени М.В.Ломоносова, а также оформлена, согласно приложениям № 5, 6 Положения о диссертационном совете Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова.

Автореферат достаточно полно и точно раскрывает основные положения диссертации.

В 7 научных публикациях соискателя раскрыты основные положения научной новизны проведённого исследования.

Таким образом, соискатель Айтян Татевик Ваниковна заслуживает присуждения ученой степени кандидата экономических наук по специальности 08.00.14 – «Мировая экономика».

Официальный оппонент:

Доктор экономических наук, профессор,  
профессор кафедры философии и методологии экономики  
экономического факультета ФГБОУ ВО  
«Московский государственный университет  
имени М.В. Ломоносова»,

Егоров Евгений Викторович



Егорова Е.В.  
удостоверяю  
4

15.11.2018 г.  
Дата подписания

Контактные данные:

тел.: +7(495)9391725, e-mail: [egorov@econ.msu.ru](mailto:egorov@econ.msu.ru)

Специальность, по которой официальным оппонентом  
защищена диссертация:

08.00.05 – «Экономика и управление народным хозяйством»

Адрес места работы:

119991, Российская Федерация, г. Москва, ГСП-1,  
ул. Ленинские горы, д.1, стр.46, 3-й учебный корпус  
ФГБОУ ВО «Московский государственный университет  
имени М.В. Ломоносова», экономический факультет  
тел.: +(495)9395942, e-mail: [pr@econ.msu.ru](mailto:pr@econ.msu.ru)

Подпись сотрудника Экономического  
факультета МГУ имени М.В. Ломоносова  
Е.В. Егорова удостоверяю:

дата

15.11.2018

