

Состояние российской фармацевтической отрасли на современном этапе

Хосева Е.Н.

Кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии ИПО ГБОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, г. Москва

Резюме. В обзорной статье рассматриваются особенности состояния российской фармацевтической отрасли на современном этапе, освещены основные проблемы и трудности перехода отечественных фармацевтических производителей на стандарты GMP, государственные программы, направленные на развитие отрасли.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, фармацевтическая отрасль, воспроизведённые лекарственные средства, стандарты GMP

State of the Russian pharmaceutical industry at the present stage

Hoseva E.N.

Department of Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy IPO SEI HPE First MG MU named after I.M. Sechenov Russian Ministry of Health, Moscow

Abstract. Review article presents the features of the state of the Russian pharmaceutical industry at the present stage, the main problems and difficulties of the transition of Russian pharmaceutical manufacturers to the standards of GMP, the state program of development of the industry.

Keywords: delivery of drugs, pharmaceuticals, generic, GMP standards

Автор, ответственный за переписку:

Хосева Елена Николаевна — докторант, к.м.н., кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии ИПО ГБОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, г. Москва; раб. тел. (499) 248 75 44; (499) 248 77 06; e-mail: e.hoseva@mail.ru; адрес: 119992, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д. 6, стр. 1, кабинет 229.

Введение

Лекарственное обеспечение населения, как в России, так и за рубежом, относится к важным показателям социального развития общества и индикатором благосостояния [1]. Нестабильная экономическая ситуация в последнее десятилетие не могла не сказаться на развитии фармацевтической отрасли в нашей стране, однако начиная с 2009 г. наблюдается экстенсивный рост, ряд государственных программ направлен на её модернизацию и переход на инновационный путь развития [2].

Это связано с тем, что фармацевтическая отрасль является важнейшей составляющей стратегии национальной и политической безопасности государства, а также одним из высокодоходных и быстроразвивающихся сегментов мировой и отечественной экономики [3-5].

Общая характеристика российского фармацевтического рынка на современном этапе

В последние годы российский фармацевтический рынок входит в десятку крупнейших фармрынков мира и представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих; по итогам 2012 г. Россия заняла в ней 7 место и третье — по темпам прироста в процентах [6]. При этом самым большим в мире является фармацевтический рынок США, где только розничные продажи лекарственных средств (ЛС) составляют 236,5 миллиардов долларов, хотя в 2012 г. объём продаж упал. Также сократились продажи почти во всех европейских странах на 2%. Объём фармацевтического рынка России в 2012 г. составил 921 млрд. руб. в ценах конечного потребления, что на 12% больше, чем показатель предыдущего года [7].

Россия, по-прежнему, отстаёт от средневропейского уровня потребления ЛС в 3 раза и в 5 раз от потребления в США. Меньше чем в России (140 долларов в месяц), потребление лекарств на одного человека только у Бразилии и Китая (115 и 38 долларов соответственно).

В настоящее время российский фармацевтический рынок продолжает оставаться импорто-ориентированным — 76% лекарств в денежном выражении, потребляемых населением, производятся за рубежом. Поэтому первые места в общем рейтинге производителей, которые представлены в России, занимают иностранные фармацевтические компании: Sanofi Aventis, Novartis, Berlin-Chemie, Takeda, Bayer, Teva и другие. На третьей строчке стоит Фармстандарт — единственный отечественный производитель в ТОП-20 ведущих игроков на фармацевтическом рынке России.

Основные проблемы отечественной фармацевтической отрасли

В настоящее время отечественная фармацевтическая промышленность является «догоняющей» по отношению к мировой отрасли и имеет ряд основных проблемных аспектов [9]:

- неспособность удовлетворить потребности российского фармацевтического рынка ЛС по основным фармакотерапевтическим группам;
- высокая зависимость отечественных производителей от импортных субстанций;
- присутствие в портфеле отечественных производителей большого числа устаревших, а также низкорентабельных воспроизведённых ЛС;
- недостаток инвестиций в научно-исследовательские программы и малое количество разработок новых инновационных ЛС;
- изношенность производственных ресурсов и трудности перехода отечественных производителей на стандарты Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice — GMP);
- высокая доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке, подрывающая доверие к отечественным производителям;
- дефицит высококвалифицированных кадров в отечественной фармацевтической отрасли.

Эти проблемы препятствуют развитию отечественной фармацевтической промышленности и определяют её неустойчивое состояние на современном этапе.

Структура российского фармацевтического рынка отличается от рынков развитых стран преобладанием воспроизведённых ЛС, зарегистрированных под собственной торговой маркой (брендируемых

дженериков), при этом на долю отечественных препаратов приходится только 12%, небрендируемых дженериков — 52%, инновационных ЛС — 3% [9].

Несмотря на это, отечественная фармотрасль, в среднем, на 68% обеспечивает здравоохранение ЛС в натуральных показателях, в госпитальном секторе — на 72%.

Большую часть продуктовой портфелей отечественных производителей составляют низкорентабельные дженерики, на новые разработки выделяется не более 1-2% от выручки предприятия (в среднем по отрасли в 2010 г. этот показатель составил 0,8%). Для сравнения, крупные мировые фармацевтические производители тратят на инновационные разработки в среднем до 15% выручки, что позволяет им иметь в портфелях более половины инновационных ЛС.

В отечественном сегменте рынка присутствуют препараты, запущенные в производство в 70-80-е годы XX в., подавляющее большинство ЛС, которые выпускаются в России, уже давно производят во всем мире [10]. Доля современных высокотехнологичных препаратов в общем объёме фармпроизводства на протяжении 2006-2010 гг. не превышала 4-7%. В нашей стране до сих пор недостаточно развито финансирование долгосрочных проектов по разработке инновационных лекарств, практически отсутствует механизм коммерциализации и внедрения разработок в промышленное производство.

Российская фармацевтическая продукция практически не представлена на международных рынках. Экспорту отечественных лекарств препятствует отсутствие стандартов, гармонизированных с международными правилами Надлежащей производственной практики (GMP), которые регулируют производство и контроль качества ЛС и являются обязательными для фармацевтической промышленности.

Отечественные ЛС экспортируются, преимущественно в страны СНГ (77%), при этом доля экспорта составляет только 7% от общего объёма выпускаемых в России ЛС. Ввиду того, что большинство стран СНГ имеют собственные производства дженериков, дальнейшее расширение российского экспорта в эти страны будет обусловлено возможностями отечественных производителей предложить либо конкурентоспособные инновационные продукты, либо аналоги действительно уникальных сложновоспроизводимых препаратов [9].

Отечественные фармпроизводители находятся почти в полной сырьевой зависимости от импорта [5]. Производство собственных субстанций в России практически прекращено, менее 20 предприятий осуществляют выпуск 1,7-1,9 тысяч условных тонн достаточно ограниченного перечня субстанций, при этом потребности отрасли составляют около 8 тысяч условных тонн субстанций в год. За последние 20

лет объём производства субстанций в нашей стране сократился более, чем в 20 раз [11].

Средняя рентабельность по отрасли составляет всего 17%, изношенность основных фондов достигает 60%, а загруженность производственных мощностей — 78% [3].

Кроме технологического перевооружения большинства отечественных заводов и строительства новых, общей проблемой, как российской экономики, так и фармацевтической отрасли является дефицит кадров. Научная и экспериментальная база институтов была практически разрушена, утерян кадровый состав высококвалифицированных научных и инженерно-технических работников. В настоящее время требуются инвестиции в научно-исследовательские центры и создание условий для роста экспортного потенциала российских лекарств [12].

В нашей стране фальсифицируется достаточно большой спектр ЛС (около 150 наименований), пользующихся повышенным спросом и относящихся к средней ценовой категории. Кроме того, до трети всех фальсифицированных ЛС в Россию поступает из Индии, Китая и Польши, десятая часть — из республик бывшего СССР. По мнению экспертов, причинами такого положения дел является несовершенство правовой базы и отсутствие механизма привлечения к ответственности за оборот фальсификата [9].

Проблемы перехода отечественных производителей на стандарты GMP

На сегодняшний день одной из актуальных проблем для отечественных фармпроизводителей является переход на стандарты GMP с 1 января 2014 г. [13, 14].

Отечественные стандарты GMP начали разрабатываться около 20 лет назад, однако до настоящего времени в России нет ни одного документа, гармонизированного с международными стандартами, проект правил GMP разработан, но не утверждён [15, 16]. Внедрение стандартов GMP является важным аспектом развития здравоохранения, поскольку решает задачи взаимозаменяемости ЛС, государственных закупок, лекарственное страхование, ценовую политику в сфере лекарственного обеспечения.

В настоящее время только 10% отечественных предприятий производят ЛС по международным стандартам GMP, это, как правило, предприятия со смешанным капиталом, а также предприятия, изначально построенные в соответствии с международными стандартами качества [17]. Ещё 40% предприятий, имеющих действующую систему качества и отдельные производственные участки которых работают по GMP, имеют план перехода на стандарты [18]. Оставшиеся 50% фармпредприятий не приступили к внедрению GMP, система обеспечения качества и программа модернизации у них отсутствует.

Отсутствие финансовых ресурсов для внедрения стандартов GMP у многих небольших российских компаний, которые производят ЛС по низким ценам, приведёт к вынужденной остановке производства, закрытию предприятий, либо к их переключению на выпуск нелекарственной продукции. Однако, по мнению экспертов, это не скажется на общем объёме выпускаемых ЛС, так как 90% из них производят 20-25 предприятий, уже работающих по международным стандартам [19]. Кроме того, эксперты прогнозируют рост слияний и поглощений на фармацевтическом рынке, когда неспособные к введению данных стандартов предприятия уступят свои позиции компаниям, внедрившим GMP или идущим по этому пути.

Таким образом, переход российской фармацевтической отрасли на стандарты GMP приведёт, с одной стороны, к уходу с рынка устаревшей дешёвой лекарственной продукции и существенному удорожанию стоимости лекарств, с другой — к формированию рынка качественных ЛС, оздоровлению фармацевтической промышленности в целом и движению к мировому уровню по качеству и номенклатуре выпускаемых препаратов [20-22].

Государственная поддержка и перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли

Модернизация фармацевтической промышленности является одним из приоритетных направлений внутренней политики государства [2], в связи с чем в 2009-2010 гг. были утверждены «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» (далее — Стратегия «Фарма — 2020») [23] и федеральная целевая программа (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [24], основной целью которых является переход отечественной фармацевтической промышленности на инновационную модель развития. Ожидаемыми конечными результатами реализации Стратегии «Фарма — 2020» и ФЦП являются [25-27]:

- увеличение доли продукции отечественного производства в общем объёме потребления на внутреннем рынке до 50% в стоимостном выражении;
- увеличение доли ЛС отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП) до 90%;
- изменение номенклатуры ЛС, произведённых на территории РФ, в том числе увеличение доли инновационных препаратов в портфелях локальных производителей до 60% в стоимостном выражении;

- увеличение экспорта фармацевтической продукции в 8 раз по сравнению с 2010 г.;
- организация производства фармацевтических субстанций на территории РФ в размере, необходимом для обеспечения выпуска 50% готовых лекарственных форм, включая не менее 85% по номенклатуре из списка стратегических ЛС;
- предусмотрено технологическое перевооружение производства 75 предприятий фармацевтической промышленности.

На основании первых результатов реализации ФЦП и Стратегии «Фарма — 2020», эксперты в области экономики говорят о том, что эффективный механизм и инструменты перехода российской фармацевтической промышленности на инновационную модель развития пока не созданы [20, 28, 29]. По мнению Балашова А.И. «...данные документы по своей сути являются отраслевыми программами, нацеленными в основном на импортозамещающую лекарственную политику и дальнейшее наращивание российскими фармацевтическими компаниями дженерикового производства, что в краткосрочном периоде может способствовать увеличению на российском рынке доли квазиотечественных (произведённых локализованными на территории РФ предприятиями из импортных субстанций на основе потерявших патентную защиту устаревших лекарственных молекул) лекарственных препаратов, но не формирует условия устойчивого развития отечественной фарминдустрии» [8]. Тем не менее, данные документы содержат адекватные целевые параметры, которые возможно использовать при разработке плана устойчивого развития фармацевтической отрасли.

Структура отечественной фармацевтической промышленности на современном этапе

Структура отечественной фармацевтической промышленности не однородна и представлена, на сегодняшний день, несколькими видами предприятий [30]:

- постсоветские фармацевтические предприятия, у которых есть лицензии на производство ЛС, но имеющие большие финансовые проблемы, затрудняющие переход этих предприятий на стандарты GMP;
- нишевые предприятия с небольшими производственными мощностями, работающие на базе бывших научно-исследовательских институтов;
- контрактные производства, выпускающие продукцию на основе кооперации с иностранными партнёрами;
- предприятия с современным производством, которое соответствует международным стандартам.

По данным Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее — Минпромторг РФ) (по состоянию на 28.02.2013 г.), лицензии на производство ЛС имеют 476 отечественных предприятий [22]. По сведениям Росздравнадзора, 1037 иностранных производителей осуществляют поставки ЛС в Россию [5].

В последние годы отмечается тенденция активного сотрудничества отечественных и зарубежных производителей, организуются совместные циклы производства, на территории России строятся производственные площадки, а термин «отечественный» производитель в этом случае звучит как «локальный» [31].

В качестве критериев локального производства в 2010 г. Минпромторгом РФ были определены наличие прав на интеллектуальную собственность, использование отечественных технологически значимых компонентов, передача технологических решений российскому юридическому лицу, полный цикл производства (от субстанции до готового препарата).

В 2012 г. Минпромторгом был разработан проект приказа «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведённые на территории РФ с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения» [32]. Согласно данному документу, отечественным будет считаться ЛС, соответствующее одному из критериев:

- субстанция для ЛС произведена на территории России;
- лекарственная форма препарата произведена на территории РФ;
- препарат должен быть расфасован (первичная упаковка) и/или упакован (вторичная упаковка) на территории РФ.

По мнению отечественных экспертов, такой подход будет важным шагом на пути к мировой фармацевтической индустрии, способствует процессам локализации и построению партнёрских отношений между российскими и зарубежными фармпроизводителями [21].

В число крупнейших отечественных производителей входят как российские компании, так и предприятия, работающие в стратегическом партнёрстве с иностранными фармацевтическими компаниями [22]. При этом две трети выпуска ЛС обеспечивают 20 крупнейших производителей.

По итогам 2012 г., в рейтинге предприятий по объёму производства ЛС и динамике выпуска этой продукции лидерами оказались [33]:

1. ОАО «Фармстандарт-УфаВита»;
2. ОАО «Фармстандарт-Лексредства»;
3. ООО «КРКА-РУС»;
4. ОАО «Нижфарм»;
5. ОАО «Валента Фармацевтика»;
6. ОАО «Акрихин».

Современные стратегические альянсы на российском фармацевтическом рынке

Согласно Стратегии «Фарма-2020», в нашей стране возможны такие варианты локализации и сотрудничества отечественных и иностранных производителей:

- строительство собственных заводов для упаковки или полного цикла производства ЛС;
- приобретение и модернизация по стандартам GMP уже существующих предприятий;
- передача прав интеллектуальной собственности и технологий производства полного цикла;
- создание стратегических альянсов с целью организации производства;
- совместные научные разработки и реализация образовательных программ.

Интерес к таким партнёрствам со стороны зарубежных фармпроизводителей обусловлен наличием у российской стороны производственных и складских мощностей, лабораторной базы, возможностями инфраструктуры. В лице российских партнёров иностранные компании получают возможности продвижения продукции на рынке в РФ, налаженные каналы сбыта, а зачастую и административные ресурсы. Для отечественных компаний альянсы позволяют, кроме коммерческой выгоды, получать передовые технологии, инвестиции, опыт [34].

В последнее время заметную долю российского фармрынка занимают препараты иностранных производителей, продвигаемые локальными компаниями на основе лицензионных соглашений. Такие альянсы являются взаимовыгодными и позволяют небольшим иностранным компаниям, не располагающим средствами для организации представительства, продвигать инновационные ЛС в России. Выгода для отечественных компаний от лицензионного продвижения заключается в возможностях расширения портфеля за счёт высококачественных продуктов без существенных затрат на создание новых брендов [35].

В настоящее время в нашей стране, согласно данным DSM Group, локализовали своё производство чуть более 20 иностранных фармацевтических компаний, около 50 освоили только процесс упаковки ЛС. Вместе с тем, международные фармацевтические производители усматривают перспективы на российском фармрынке, готовы инвестировать средства, нести новые технологии и свой опыт.

Ещё одним вариантом локализации иностранных компаний в России, а также перспективным направлением развития фармацевтической отрасли в нашей стране является создание фармацевтических кластеров [36, 37]. Они рассматриваются как важное стратегическое направление [38], решающее задачи создания индустриальных площадок с полным циклом производства ЛС, повышения уровня научной базы, перехода фармацевтических предприятий на стандарты GMP, создание инновационных препаратов, популяризация отечественной фармацевтической отрасли и экономическое развитие самого региона, в котором строится кластер [35-41]. В последние годы в России формируется ряд фармацевтических кластеров (Петербургский, «Северный», Калужский, Ярославский, Уральский, Ставропольский, Волгоградский).

Заключение

Резюмируя представленные в данном обзоре сведения необходимо отметить, что на современном этапе отечественная фармацевтическая промышленность в абсолютном большинстве представлена предприятиями, имеющими лицензии на производство ЛС, но находящимися в критической финансовой ситуации, которая не позволит им перейти на международные стандарты качества и приведёт к вынужденной остановке производства, их закрытию, либо слиянию и поглощению более влиятельными производителями.

Две трети всей лекарственной продукции отечественного фармацевтического рынка в настоящее время выпускают 20 крупнейших российских компаний, преимущественно работающих в стратегическом партнёрстве с иностранными фармпроизводителями.

Различные варианты локализации производства ЛС и сотрудничества отечественных и зарубежных производителей благоприятно скажется на развитии всей фармацевтической отрасли в Российской Федерации.

Одним из перспективных направлений стратегического развития фармацевтической промышленности рассматривается создание кластеров, позволяющих организовать на определённой территории предприятия полного цикла производства ЛС, а также повысить научный и кадровый потенциал отрасли.

Литература

1. Соколов И.Б., Лин А.А., Орлов А.С. Фармацевтический рынок: структурные особенности в России. // Проблемы современной экономики. — 2012. — №4 (44). - С. 336-341.
2. Послание Президента Российской Федерации Федеральному собранию от 22.12.2011 г. — Российская газета от 23.12.2011 г., №290.
3. Иващенко А., Кравченко Д. Концепция инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли. // Фарма 2020: Проблемы и перспективы. — 2009. — С. 19-26.

4. Холн Т.А. Регулирование фармацевтического рынка: существует ли почва для развития инновационных фармацевтических препаратов в России? // Проблемы учёта и финансов. — 2012. — №4 (8) — С. 73-75.
5. Юргель Н.В., Тельнова Е.А. Состояние фармацевтического рынка Российской Федерации и воздействие на него мирового финансового и экономического кризиса. // Вестник Росздравнадзора. — 2009.- №1. — С.46-56.
6. Лин А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности (Статья 1, часть 1). // Проблемы современной экономики. — 2012. — №3 (43). — С. 372-376.
7. Аналитический обзор «Фармацевтический рынок России. Итоги 2012 года» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: http://dsm.ru/marketnews/1170_22.05.2013.
8. Балашов А.И. Формирование устойчивого развития фармацевтической отрасли: автореф. дис. ... д-ра. экон. наук: 08.00.05 — СПб, 2012. — 38 с.
9. Доклад «Современное состояние и перспективы развития Российской фармацевтической промышленности». // «Финансовая газета». — 2012. — 27 с. — Режим доступа [Электронный ресурс]: http://fingazeta.ru/pdf3/doklad_farma.pdf.
10. Мелик-Гусейнов Д.В. Фармацевтический рынок России — больше, чем рынок. // Фармакоэкономика. — 2008. — №1. — С. 22-25.
11. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. — режим доступа: <http://pharma2020.ru/>
12. Сидорова И. Станет ли Россия независимой от импортных лекарств? Ремедиум. — 2012. — №8 (186). — С. 40-43.
13. Голикова Т. Мы должны вдохнуть в идею GMP новую силу. // Вестник Росздравнадзора. — 2010. — №4. — С. 6-9.
14. Мешковский А.П. Переход к GMP: что обсуждается и что остаётся за кадром. // Вестник Росздравнадзора. — 2008. — №1. — С.20-23.
15. Мешковский А.П., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Сапожникова Э.А., Пичугин В.В. К 50-летию GMP: из истории правил GMP. // Ремедиум. — 2013. — №2 (192). — С.32 — 39.
16. Руководство «Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики — Good Manufacturing Practice — GMP)» Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) [Электронный ресурс]. — М.: Ремедиум. — 2012. — 264 с. — Режим доступа: http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf.
17. Мелик-Гусейнов Д. GMP по-русски. // Новости GMP.— 2(4) / осень 2012. — С. 30-31. — [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.readoz.com/publication/read?i=1052678#page30>.
18. Тельнова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств. // Вестник Росздравнадзора. — 2010.- №4 — С. 10 — 16.
19. В России могут закрыться более 300 производителей лекарств [Электронный ресурс] // Новости GMP. — 1(5) / весна 2013. — С. 9. — Режим доступа: <http://www.readoz.com/publication/read?i=1056537#page8>.
20. Балашов А.И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология. — СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012. — 160 с.
21. Марданов Р. Импортозамещение, консервирующее отставание. // Ремедиум. — 2012. — №8 (186). — С. 52-56.
22. Фармацевтический рынок России. // Еженедельный информационно-аналитический обзор СМИ. Выпуск №10 (959). — 25 февраля — 3 марта 2013. — С. 40. — Режим доступа: www.pmedpharm.ru/content/.../f27cf2ce77f325bbe401960e1ad0350.d...
23. Тарловская Е.И. Генерики и оригинальные препараты: взгляд практического врача // Русский медицинский журнал. — 2008. — Том 16. — № 5. — С. 333-337.
24. Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении Концепции федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу» от 01.10.2010 г. № 1660-р. — Собрание законодательства РФ от 11.10.2010 г., №41 — ст. 5266.
25. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 г. № 91 «О Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу». — Российская газета от 18.03.2011 г. № 57.
26. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. — режим доступа: <http://pharma2020.ru/>
27. Федеральная целевая программа (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. — режим доступа: <http://fcpfarma.ru/catalog.aspx?CatalogId=730>
28. Паперная Г. Таблетки остаются на бумаге [Электронный ресурс] — Режим доступа: <http://mn.ru>.
29. Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]. — режим доступа: <http://base.garant.ru/12135989/>
30. Дмитриев В. «Фарма — 2020» — не панацея от всех болезней [Электронный ресурс] // Новости GMP/ 1(1) / Осень 2010. — С. 12-17. — Режим доступа: <http://www.readoz.com/publication/read?i=1031015#page12>.
31. Юргель Н.В. Приоритеты государственного регулирования в условиях стабильного фармацевтического рынка // Ремедиум. — 2008. — №1. — С. 32-35.
32. Макаркина О. Отечество полного цикла. Минпромторг надумал, как окончательно обрусеть фармпроизводителям [Электронный ресурс] // Фармацевтический вестник, №17 (677) май 15, 2012. — Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru/archive/651262.html>.
33. Рейтинг предприятий фармацевтической промышленности по показателям выпуска за 2012 год [Электронный ресурс]//Ремедиум. — 5 июля 2013. — Режим доступа: URL:<http://remedium.ru/industry/pharmindustry/analysis/detail.php?ID=57856>
34. Роль и цели стратегических альянсов на фармрынке. // Фармацевтическая промышленность. -2012. — №5. — С. 78 — 80.
35. Аспекты развития фармацевтической промышленности в России. // Фармацевтическая промышленность. — 2012. — №3. — С. 15-19.
36. Кожневникова А. Фармкластеры — вместе в будущее. // Новости GMP. 1(2) / лето 2011. — С. 10-11. — [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.readoz.com/publication/read?i=1040425#page10>.
37. Шибалко А.Н. Особенности российской практики формирования и развития фармацевтических кластеров. // Проблемы современной экономики. — 2012.- №4 (44), — С. 341 — 343.
38. Широкова И. Строительство фармкластеров. // Ремедиум. — 2013. — №2 (192). — С. 24-31.
39. Данилова Ю.Р. Кластеризация фармацевтических производств в системе региональной промышленной политики. // Экономический журнал. — 2012. — Т. 26, №2. — С. 97-103.
40. Кублицкая Т. Российский путь: фармкластеры, собственные молекулы или внятные условия для иностранных компаний? // Новости GMP. — 1 (2) / лето 2011. — С. 64 — 70. — [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.readoz.com/publication/read?i=1040425#page64>.
41. Петров А.П., Макарова И.В. Кластеры в фармацевтической промышленности: предпосылки, ресурсы и условия формирования. //Ars Administrandy. — 2011. — №1. — С. 75 — 78.