



# ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГУБЕРНАТОРА ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

от 23 января 2013 г. № 57

## Об утверждении Концепции создания химико-фармацевтического кластера на территории Волгоградской области

В целях реализации Стратегии социально-экономического развития Южного федерального округа на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 05 сентября 2011 г. № 1538-р, Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 965, и во исполнение постановления Губернатора Волгоградской области от 03 октября 2012 г. № 934 "О создании химико-фармацевтического кластера на территории Волгоградской области" постановляю:

1. Утвердить прилагаемую Концепцию создания химико-фармацевтического кластера на территории Волгоградской области.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его подписания.

Губернатор  
Волгоградской области



С.А.Боженков



УТВЕРЖДЕНА

постановлением  
Губернатора  
Волгоградской области

от 23 января 2013 г. № 57

## КОНЦЕПЦИЯ

создания химико-фармацевтического кластера  
на территории Волгоградской области

### 1. Введение

Концепция создания химико-фармацевтического кластера на территории Волгоградской области (далее именуется – Концепция) разработана в целях определения основных направлений развития фармацевтической промышленности и создания химико-фармацевтического кластера на территории Волгоградской области с учетом Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 г. № 965 (далее именуется – Стратегия). Основная идея Концепции основана на потенциале Волгоградской области в части создания, производства и внедрения в медицинскую практику инновационных лекарственных препаратов и воспроизведенных лекарственных средств в соответствии с основной целью Стратегии.

Химико-фармацевтический кластер – это группа географически локализованных взаимосвязанных инновационных фирм – разработчиков лекарств, производственных компаний, поставщиков оборудования, комплектующих, специализированных услуг, объектов инфраструктуры: научно-исследовательских институтов, вузов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом. Отличительным признаком эффективно действующих кластеров является выход инновационной продукции.

Преимущества кластерного развития:

обеспечение организационного контроля на всех этапах развития кластера;

ускорение сроков реализации инвестиционных проектов, экономия начальных затрат участников кластера;

уменьшение инвестиционных рисков для участников кластера;

повышение эффективности затрат на стимулирование комплексных проектов со стороны бюджета Волгоградской области;

ротация высококвалифицированного персонала, возможность системного решения вопросов подготовки, переподготовки, привлечения персонала;

увеличение масштабов производства и организации научного сопровождения деятельности фармацевтических предприятий;

повышение инвестиционной привлекательности Волгоградской области и увеличение налоговых поступлений в областной бюджет.

Самым серьезным препятствием на пути любых проектов по созданию инновационных продуктов является отсутствие механизмов внедрения этих продуктов в практику. В Российской Федерации доля лекарственных средств, поступивших в обращение после истечения срока действия исключительных патентных прав на оригинальные лекарственные средства (далее именуются – дженерики) по сравнению с инновационными продуктами составляет около 80 процентов. Доля инновационной продукции в США – 80 процентов, в Японии – 78 процентов, во Франции – 65 процентов.

Результатом является переплата конечным потребителем (в том числе и государством) за торговые названия препаратов, подчас морально устаревших, что значительно затормаживает рост доступности лекарственных препаратов для населения. Сложившаяся система продвижения лекарственных препаратов стимулирует фармпроизводителей вкладывать больше средств в маркетинг и продажи, а не в разработку новых эффективных препаратов, что существенно замедляет развитие фармацевтической отрасли по инновационному сценарию. При этом основную часть продуктовых портфелей отечественных производителей составляют низкорентабельные дженериковые препараты, что не позволяет фармпроизводителям выделять на исследования и разработки более 1–2 процентов от своей выручки. Для сравнения – фармпроизводители в США и Западной Европе выделяют 10–15 процентов, что дает им возможность формировать более половины своих продуктовых портфелей за счет инновационных препаратов. Реальный потенциал потребления лекарственных средств, производимых национальной отраслью, составляет не более 10–15 процентов рынка в денежном выражении и не более 50–60 процентов – в товарном.

До тех пор пока инновационная продукция не будет востребована и обеспечена платежеспособным спросом со стороны государства, ее доля на рынке будет ничтожно мала. В результате существующие отечественные разработки также будут скорее исключением, чем правилом.

Обеспечение потребности в инновационных препаратах возможно при оперативной оценке их эффективности с последующим незамедлительным включением в соответствующие стандарты лечения.

Приведение законодательства Российской Федерации в соответствие с мировыми стандартами, как это заявлено в Стратегии, позволит существенно увеличить долю инновационной продукции и обеспечить национальную лекарственную безопасность.

Для разработки и внедрения инновационных препаратов необходимо:

привлечение федеральных и региональных научно-исследовательских организаций в проекты по разработке лекарственных препаратов и доклиническим исследованиям;

привлечение федеральных и региональных медицинских центров для проведения клинических испытаний и разработки методик применения новых лекарственных средств;

создание экспертных групп по направлениям с привлечением отечественных и зарубежных специалистов в целях оперативной доработки и внедрения стандартов лечения с учетом использования инновационных лекарственных средств;

совершенствование системы контроля применения стандартов лечения в медицинской практике.

С учетом изложенного, представляется целесообразным формирование химико-фармацевтического кластера на территории Волгоградской области (далее именуется – кластер) с участием научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, высших образовательных учреждений Волгоградской области, опытного производства и промышленных региональных предприятий для целей разработки и промышленного производства продукции кластера и собственно фармацевтического производства.

Для целей Концепции имеет смысл ограничить понятие кластера на этапе его формирования уже существующими потенциальными сегментами кластера, а также сегментами, непосредственно необходимыми для его дальнейшего развития.

К существующим потенциальным сегментам кластера относятся, прежде всего, научные, научно-производственные и промышленные предприятия и организации Волгоградской области – существующие организации во всех принципиальных для развития кластера областях: разработка инновационных лекарственных средств, создание и воспроизведение фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, исследовательская база для создания законченных технологических линий многостадийных процессов синтеза сложных химических соединений, развитая доклиническая база, система подготовки квалифицированного персонала, большое количество медицинских представителей фармацевтических компаний, прошедших обучение в соответствии с современными стандартами в области маркетинга и продвижения фармацевтической продукции.

Использование данного потенциала экономит годы последовательных усилий и затрат со стороны областного бюджета и создает уникальную возможность реализации в Волгоградской области Стратегии в части, касающейся производства лекарственных препаратов с наибольшей долей добавленной стоимости в конечной продукции.

Непосредственно для создания и развития кластера необходимы следующие составляющие:

наличие научных разработок и возможностей их осуществления с использованием научно-технического потенциала Волгоградской области, имеющего на сегодняшний день различную ведомственную принадлежность, а также наличие GLP ("Good Laboratory Practice", надлежащая лабораторная практика);

наличие современного, соответствующего стандартам GMP ("Good Manufacturing Practice", надлежащая производственная практика) фармацевтического производства различных форм фармацевтической продукции для размещения контрактного производства как со стороны участников кластера, так и для привлечения крупных иностранных фармацевтических компаний.

Привлечение иностранных компаний необходимо для обеспечения трансфера технологий и специалистов не только в области изготовления лекарственных средств. Реализация Стратегии будет серьезно замедлена отсутствием реальных государственных инвестиций из-за высоких рисков бюджетных затрат на специфические проекты в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (далее именуется – НИОКР). Компенсацией государственных затрат могут стать адекватные по объему инвестиции в данном сегменте со стороны иностранных компаний, желающих получить статус локального производителя для сохранения имеющейся доли фармацевтического рынка Российской Федерации. Доля затрат на собственные НИОКР подразделений ведущих мировых фармацевтических компаний будет снижаться за счет более эффективного использования внешних привлеченных экспертных групп по разработке инновационных фармацевтических продуктов (аутсорсинг).

Таким образом, под кластером для целей Концепции необходимо понимать совокупность потенциальных и перспективных сегментов, состоящих из существующей научной составляющей, являющейся основой для инновационного развития кластера, лечебно-методической базы для оценки и внедрения разработок, развитой научно-производственной и сырьевой базы химической промышленности Волгоградской области для целей фармацевтического производства, а также инвестиционного проекта создания собственного производства достаточной мощности для собственных целей кластера и привлечения крупных иностранных фармацевтических компаний.

Системными проблемами на уровне Российской Федерации, требующими решения в рамках реализации Концепции и развития фармацевтической промышленности в Волгоградской области, являются:

технологическое отставание на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства от научных исследований до внедрения в медицинскую практику;

отсутствие ориентации на применение инновационной продукции, что приводит к существенному объему в структуре государственного заказа затрат на низкоэффективные воспроизведенные лекарственные средства – дженерики, и отсутствие возможности развития фармацевтических компаний из-за низкой доли добавленной стоимости традиционных дженериков;

отсутствие взаимосвязи между разработкой лекарственных препаратов, выпуском и внедрением в практику фармацевтической продукции. Данный фактор серьезно увеличивает риски инвестиций в научные исследования как со стороны государства, так и частных инвесторов.

Одной из основных задач создания и развития фармацевтической промышленности в Волгоградской области является решение указанных проблем, в том числе на основе государственно-частного партнерства, несмотря на существенные недостатки действующей нормативной базы при внедрении продуктов совместной разработки, созданных с привлечением бюджетных средств. Реализация поставленной задачи и определение оптимальных организационно-правовых форм государственно-частного партнерства даст возможность повысить эффективность внедрения разработок в промышленное производство и дальнейшее медицинское применение, минимизировать риски инвестиционных и бюджетных расходов при модернизации материально-технической и производственной базы научных учреждений, создании фармацевтического производства на территории Волгоградской области.

Кластерная политика создания и развития фармацевтической промышленности предполагает координацию целей и задач участников кластера для достижения кумулятивного эффекта при продвижении продукции кластера на фармацевтическом рынке Российской Федерации и за ее пределами. Усилия со стороны Волгоградской области в части, касающейся развития и поддержки кластера, будут компенсированы за счет привлечения ведущих компаний и специалистов фармацевтической отрасли, налоговых поступлений в бюджет Волгоградской области, создания высокотехнологичных рабочих мест, а также последовательного увеличения инвестиционной привлекательности Волгоградской области для инновационных фармацевтических компаний.

## 2. Основные цели, задачи и целевые показатели Концепции

Существующая материально-техническая база, наличие высококвалифицированного персонала и имеющиеся научные разработки обеспечат выполнение основных задач Концепции в сроки, приемлемые с точки зрения реализации Стратегии и объективного развития фармацевтического рынка при рациональном использовании бюджетных средств.

Основной целью Концепции является определение согласованного единого подхода к созданию кластера со стороны профильных органов государственной власти, участников кластера и потенциальных инвесторов, включая российские и иностранные фармацевтические компании.

Реализация Концепции потребует решения следующих основных задач:

создание достаточного по объему покрытия перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;

поддержка участников кластера и обеспечение кооперации во всех сегментах, включая организацию исследований, разработку технологий производства, масштабирования производства и наработки опытных партий, производство субстанций, готовых лекарственных форм, продвижение лекарственных препаратов на рынке, а также развитие сопутствующего приборостроения для обеспечения наиболее эффективной цепочки формирования добавленной стоимости продукции кластера;

развитие традиционно сложившейся химической производственной базы для выпуска крупнотоннажных партий сырья для фармацевтической отрасли;

организация и поддержка создания научных центров на базе вузов и НИИ Волгоградской области, проведение научных исследований, в том числе в целях улучшения материально-технической базы учреждений и привлечения специалистов для реализации конкретных проектов;

обеспечение перспектив увеличения доли продаж продукции кластера в объеме мирового и российского рынков;

организация специализированных программ обучения и привлечение высококвалифицированного персонала;

совершенствование методов и инструментов привлечения инвестиций.

Для внедрения инновационных лекарственных разработок необходимо решение следующих задач:

1) разработка на базе научно-исследовательских учреждений – участников кластера новых поколений инновационных отечественных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, являющихся наиболее частой причиной смертности и инвалидизации населения России:

лекарственных средств с оригинальным механизмом действия для лечения сахарного диабета и профилактики его поздних осложнений;

новых, более активных в отношении злокачественных новообразований лекарственных средств, эффективных при опухолях с первичной или приобретенной резистентностью к известным противораковым препаратам;

отечественных антиретровирусных препаратов, лекарственных средств для лечения оппортунистических инфекций при СПИД, препаратов, укрепляющих иммунную систему при ВИЧ-инфекции;

новых противотуберкулезных средств, влияющих на лекарственно-резистентные микобактерии туберкулеза, инновационных способов доставки известных лекарственных препаратов в очаг туберкулезной инфекции;

антибиотиков с новым или комбинированным механизмом действия; препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой и центральной нервной системы, высокоэффективных кардио- и церебропротективных средств;

2) формирование современной интегрированной системы компьютерного поиска лекарственных средств. Создание аппаратно-программных комплексов для решения различных задач компьютерного поиска лекарственных веществ на основе достижений хемоинформатики, биоинформатики, геномики и протеомики;

3) разработка на основе современных мировых технологий в области фармации, фармакологии, молекулярной биологии, геномных и постгеномных технологий технических решений получения новых патентно-чистых соединений для скрининга, доклинических и клинических исследований, приводящих к созданию инновационных лекарственных средств нового поколения;

4) разработка методов синтеза, технологий и опытно-промышленных регламентов получения сверхчистых и оптически активных лекарственных субстанций и создание на их основе инновационных лекарственных форм;

5) разработка наиболее важных воспроизведенных препаратов, имеющих высокий уровень доказательности, в виде инновационных, в том числе нанотехнологических лекарственных форм (терапевтических систем с направленной доставкой, программируемым выделением и пролонгированным действием);

6) организация полного цикла промышленного производства воспроизведенных препаратов, включая получение фармацевтических субстанций, с целью удовлетворения потребностей отечественного здравоохранения в этих препаратах на основе полного импортозамещения;

7) создание лицензированного и сертифицированного по международным стандартам регионального центра по изучению биодоступности и биоэквивалентности лекарственных средств. Определение качества впервые регистрируемых в России генерических препаратов;



8) создание научно обоснованной системы формирования формулярных списков лекарственных средств на основе фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований, минимизация государственных затрат в сфере лекарственного обеспечения. Создание на региональном уровне координационного центра по проведению фармакоэкономических исследований и качественной оценке их результатов. Формирование единой электронной базы данных фармакоэкономических исследований, структурированной по методам, нозологиям и уровню доказательности;

9) разработка и внедрение региональных программ оценки использования лекарственных средств с целью улучшения качества оказания медицинской помощи населению. Переход на инновационную модель персонифицированного выбора и дозирования лекарственных средств при назначении фармакотерапии с использованием геномных технологий. Совершенствование системы мониторинга безопасности лекарственных средств;

10) подготовка производственных и научно-педагогических кадров высшей квалификации для предприятий фармацевтической промышленности, вузов и научных организаций – участников кластера.

Для определения эффективности реализации Концепции могут использоваться следующие целевые показатели:

годовой объем производства и реализации лекарственных препаратов, в том числе включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, на территории Волгоградской области;

количество зарегистрированных в установленном порядке и выведенных на рынок инновационных лекарственных средств и дженериков, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;

количество законченных и текущих исследовательских проектов в сфере разработки и технологии производства лекарственных средств;

объем привлеченных частных инвестиций в создание и развитие фармацевтических объектов и организаций;

количество новых высокотехнологичных рабочих мест для персонала, занятого в сфере производства фармацевтической продукции, в том числе рабочих мест для выпускников учебных заведений Волгоградской области;

количество привлеченных специалистов высокого международного уровня в сфере создания, разработки технологий и различных исследований лекарственных средств.

### 3. Основные мероприятия по реализации Концепции

Концепция должна реализовываться путем осуществления мероприятий, направленных на подготовку перспективных территорий для развития производственного сегмента кластера, заключения соглашений о сотрудничестве с перспективными инвесторами, а также расширения количества участников кластера за счет специализированных инновационных организаций – разработчиков и технологов производства субстанций и лекарственных препаратов.

Функционирование кластера невозможно без достаточного объема производственных объектов, способных разместить собственное или контрактное производство. Производственные компании часто обладают собственным набором субстанций и (или) готовых лекарственных форм, недостаточных по количеству наименований и объему выпускаемых партий для полного и эффективного использования мощностей предприятия. В случае наличия у фармацевтических компаний собственных научно-исследовательских подразделений и активной маркетинговой политики их производственные мощности могут быть эффективно загружены через 3–5 лет существования на рынке. В этом промежутке целесообразно привлекать участников фармацевтического рынка для организации контрактного производства.

Наличие производственных объектов с избыточными производственными возможностями или создание современных фармацевтических производств для размещения продуктов кластера или привлечения иностранных фармацевтических компаний является одной из ключевых задач формирования кластера.

Для реализации указанной задачи необходимо осуществить инженерную подготовку территорий для размещения производственных объектов. Инфраструктура размещения производственного сегмента кластера создается за счет бюджетных средств и (или) на средства, привлеченные на условиях государственно-частного партнерства.

Компактное размещение производственных объектов позволит минимизировать расходы на инженерную подготовку территорий и обеспечить оптимальное использование земельных ресурсов с точки зрения соблюдения санитарно-защитных зон.

Таким образом, важнейшим условием приемлемых сроков развития производственного сегмента кластера являются бюджетные инвестиции и (или) средства, привлеченные на условиях государственно-частного партнерства в инженерную подготовку наиболее перспективных территорий.

Дополнительно должен учитываться имеющийся производственный потенциал Волгоградской области в особенности в химической отрасли. При соблюдении единых подходов к качеству выпускаемой продукции и кооперации целей с участниками кластера существующие в настоящий момент в Волгоградской области производственные компании должны получить дополнительные возможности и преференции для обеспечения увеличения сбыта производимой продукции и наличия достаточных собственных средств для развития производства.

С учетом сроков инженерной подготовки территорий частным инвесторам помимо основной производственной площадки кластера целесообразно рассматривать возможность приобретения готовых производственных объектов и репрофилирования таких объектов для целей развития кластера. В таком случае для инвестора сокращаются сроки и затраты на подготовку территории при сохранении возможности получения преференций участника кластера.

В настоящий момент участники фармацевтического рынка Российской Федерации ведут самостоятельную политику создания и продвижения собственной продукции. Такая практика приводит к увеличению сроков и стоимости вывода на рынок перспективных лекарственных средств. В соответствии с основной целью создания кластера интегрированные усилия участников кластера должны способствовать более успешной реализации продукции по сравнению с самостоятельными действиями.

Географическая локализация сегментов кластера, включая научные учреждения, доклиническую и клиническую базу, современные производственные объекты, имеет самостоятельную ценность вследствие сокращения временных, логистических и коммуникационных затрат. При этом необходимым условием участия в кластере является готовность участников к совместным согласованным действиям по продвижению (увеличению реализации по сравнению с самостоятельными действиями) продукции кластера. С учетом конкурентного характера отношений участников фармацевтического рынка необходима дополнительная координационная работа для обеспечения эффективности финансовых затрат при создании импортозамещающих лекарственных средств.

До настоящего времени не дано четкого определения понятиям "локальный производитель" и "локальная продукция". Ряд производителей одного и того же лекарственного препарата под разными торговыми наименованиями вынуждены делить рынок, что приводит к сокращению потенциально возможных доходов. Установленное федеральным законодательством требование к государственным заказчикам об указании в конкурсной документации международных непатентованных наименований лекарственных средств дополнительно осложняет работу по продвижению фармацевтической продукции.

Таким образом, достижение целей создания кластера возможно при условии координированных и последовательных действий со стороны его участников. Такая координационная работа на начальном этапе может выполняться исполнительными органами государственной власти Волгоградской области с учетом положений законодательства о защите конкуренции.

Впоследствии необходимо выработать более действенные механизмы координации участников. Основным затруднением будет являться поиск гибких организационно-правовых форм, гарантирующих участникам одновременно независимость в принятии решений для сохранения конкурентных преимуществ и обязательства по согласованию перспектив развития (особенно при разработке технологий для целей замещения импортной продукции в системе государственного заказа).

Сложность такой интеграции обусловлена бесперспективностью прямых бюджетных инвестиций из-за высоких рисков в наукоемкие производственные процессы и невозможностью организации действенного контроля со стороны государства. Независимые инвесторы нуждаются в стимулировании и льготах для принятия решения о локализации производства в рамках кластера, но на последующих этапах зависимость участников кластера друг от друга будет ослабевать с одновременным ростом конкурентных позиций.

В целом для Волгоградской области процесс интеграции различных сегментов кластера является безусловно положительным. Основными преимуществами интеграции являются:

- увеличение числа заказов на разработку инновационных лекарственных средств и технологию производства дженериков в научных учреждениях и, как следствие, привлечение специалистов и научных сотрудников, обновление материально-технического оснащения учреждений;

- увеличение числа заказов на проведение доклинических и клинических исследований;

- замещение участниками производственного сегмента кластера в перспективе контрактного производства собственной фармацевтической продукцией (в случае инновационных компаний) или в результате приобретения лицензии на производство и трансфер технологий (в случае контрактных производств).

Существенное влияние на процесс формирования кластера и возможность интеграции его участников будет оказывать позиция органов государственной власти Волгоградской области по следующим ключевым вопросам:

- основной источник инвестирования в развитие отечественной фармацевтической промышленности (средства бюджета, частные инвестиции, в том числе иностранные, и их сочетание);

- вклад Волгоградской области в развитие кластера (инженерная подготовка территорий, организационно-управленческие решения);

- гарантии и преимущества для перспективных участников кластера на начальном этапе (принятие инвестиционных решений, экономия на этапе строительства за счет инфраструктурной подготовки и ускорения процесса согласования проектной документации);

- преимущества для участников кластера за счет интеграции (более быстрый процесс разработки и вывода на рынок фармацевтической продукции, преференции при размещении государственного заказа).

#### 4. Прогнозная оценка перспектив и направлений развития кластера

Реализация Концепции невозможна без направленных государственных усилий по стимулированию фармацевтического производства, развитию технологической базы и созданию инновационных лекарственных средств и дженериков для целей замещения импортной продукции. Основными затруднениями являются сложности научного поиска и разработки технологических схем производства лекарственных средств, неэффективность прямых бюджетных инвестиций и отсутствие реального контроля со стороны государства, кроме размещения государственного заказа на ограниченный перечень наиболее востребованных лекарственных средств.

Потенциальные инвесторы испытывают аналогичные затруднения в части, касающейся высоких инвестиционных рисков, сложного наукоемкого процесса при отсутствии достаточного количества грамотных специалистов и управленцев, а также рисков сбыта наукоемкой специализированной продукции в случае отсутствия изменений в законодательстве о размещении государственного заказа.

Тем не менее, большой экономический потенциал отрасли при постоянно увеличивающихся расходах на систему здравоохранения не может не быть оценен со стороны участников рынка и потенциальных инвесторов. Многие из необходимых решений находятся в компетенции федеральных органов государственной власти, например, установление требований по обязательному соответствию стандартам GMP, создание органа государственной власти в сфере контроля качества фармацевтического производства. В случае, если эти вопросы останутся нерешенными, инвестиции в современные технологические решения со стороны добросовестных участников рынка будут наталкиваться на недобросовестную конкуренцию со стороны компаний, не соответствующих современным стандартам и реализующих собственную продукцию с заведомо более низкой себестоимостью.

Для Волгоградской области, прежде всего, важно наличие развитой научно-производственной базы различного профиля. Налоговые поступления, улучшение качества обучения в высших профильных учебных заведениях, улучшение материально-технической базы учреждений и предприятий без дополнительных финансовых и организационных затрат, престиж Волгоградской области и привлечение специалистов отрасли, развитие международного научно-технического и производственного сотрудничества – вот далеко не полный перечень ожидаемых преимуществ создания и развития кластера.

5. Потенциал развития кластера за счет прочей продукции (изделия медицинского назначения, средства лабораторной диагностики, медицинское оборудование)

С точки зрения размещения государственного заказа изделия медицинского назначения, расходные материалы, средства лабораторной диагностики и дезинфицирующие средства представляют собой достаточно крупный рынок. Потенциально емкость данного рынка равна фармацевтическому, особенно в последнее время, по причине развития наукоемких медицинских технологий в части, касающейся специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи.

За исключением традиционных расходных материалов и изделий медицинского назначения в сегменте специализированных дорогостоящих изделий практически отсутствует конкуренция из-за недоступности товара и включения в его стоимость заработной платы за осуществление медицинских вмешательств (кардиохирургия, нейрохирургия, эндопротезирование и так далее). В результате стоимость специализированных изделий для конечного получателя увеличена в несколько раз, наценка на реальную стоимость продукции может составлять 300–400 процентов.

Тем не менее увеличение объема высокотехнологичной и специализированной помощи за счет средств областного бюджета, включение большего количества медицинских вмешательств в систему обязательного медицинского страхования и утверждение медико-экономических стандартов создают условия для изменения принципов реализации данной продукции.

Изменения на лекарственном рынке в части, касающейся контроля ценообразования, импортозамещения и стимулирования собственного производства, повлекут за собой более быстрые изменения и в прочих сегментах рынка продукции медицинской и фармацевтической направленности. Привлечение компаний, специализирующихся на разработке и производстве данного вида продукции, также относится к стратегическим задачам формирования кластера.

Не менее важным сектором является медицинское приборостроение, развитие которого позволит охватить наибольший спектр мероприятий федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91.

Разработка и создание инновационных и аналогичных существующим средств медицинского применения на территории Волгоградской области является логичным продолжением развития кластера и дает дополнительные стимулы в оценке перспектив и значения кластера для Волгоградской области.

Кластер создает исключительно благоприятные условия для развития специализированных производств, в том числе вспомогательного, обслуживающего и поддерживающего характера. Лидирующие на мировом рынке крупные компании и фирмы нуждаются в большом количестве приспособленных к их технологиям смежных производств, оборудования, материалов и так далее, что создает емкий рынок для небольших фирм, в том числе с инновационной направленностью, которые в будущем и становятся генераторами конкурентных преимуществ. Кластер дает работу множеству мелких фирм – поставщиков простых комплектующих, соединяя в себе только лучшие предприятия, обладающие международной конкурентоспособностью.

Малые предприятия в составе кластера являются особыми субъектами рынка, которые выступают не как отдельные предприятия, а как элементы объединенной группы предприятий и потому их эффективность оценивается как с позиции успешности функционирования кластера, так и с позиции входящего в него отдельного малого предприятия.

#### 6. Управление кластером в рамках достижения целей и решения основных задач Концепции

Управление кластером и кооперация участников кластера должны базироваться на обеспечении единого подхода и требований к качеству продукции, предоставлении преференций и информационном обеспечении участников кластера. Отбор участников кластера должен производиться на основе значимости номенклатуры и объемов производимой продукции, объема инвестиций в фармацевтические объекты и перспективы развития с учетом проведения научных исследований. Орган управления кластером должен нести ответственность за своевременное информирование участников о перспективных направлениях развития кластера, в том числе возможностях эффективного внедрения продукции в медицинскую практику, а также потенциале и материально-технических ресурсах научных и образовательных учреждений Волгоградской области в целях реализации совместных проектов. Для соблюдения интересов участников и обеспечения гарантий участникам орган управления кластером должен обеспечить единый подход при формировании договорных отношений и реализации совместных проектов в сфере разработки, производства и реализации фармацевтической продукции.

Оценка эффективности реализации Концепции и изменения в структуре управления кластером должны производиться на основании системы целевых показателей как заявленных в Концепции, так и сформированных впоследствии с учетом промежуточных результатов развития кластера.

Одной из возможных форм управления кластером является создание координационного органа, в состав которого включаются представители участников кластера, профильных органов государственной власти, представители научных и образовательных учреждений, а также отдельные специалисты, имеющие непосредственное отношение к функционированию кластера. К обязательным функциям координационного совета должны быть отнесены функции по определению целевых показателей развития кластера, оценка промежуточных результатов в соответствии с целевыми показателями, принятие решений о соответствии фармацевтических организаций требованиям к участнику кластера. Также координационный совет может принимать решения по мерам поддержки участников кластера, по реализации инвестиционных и исследовательских проектов и так далее. Помимо указанного координационного совета целесообразно рассматривать наличие постоянно действующего координационного органа, выполняющего непосредственные функции по администрированию мероприятий в рамках кластера.

Однако при реализации любой модели управления кластером необходимо учитывать соблюдение интересов непосредственных участников кластера, а также их независимость и конкуренцию.

## 7. Этапы развития кластера

Создание и развитие кластера предполагается осуществлять в три этапа:

- первый этап – до 2015 года;
- второй этап – до 2017 года;
- третий этап – до 2020 года.

Первый этап создания и развития кластера предполагает организацию до 2014 года кооперационных связей между потенциальными участниками кластера, а также развитие перспективных или выделение существующих территорий для размещения объектов фармацевтического производства и реализацию инвестиционных проектов создания производственных объектов и исследовательских центров на базе научных учреждений Волгоградской области. Такие мероприятия позволят устранить существующее технологическое и производственное отставание фармацевтической промышленности, а также частично обеспечить замещение импортируемой продукции при размещении государственного заказа.

Для решения поставленной задачи необходимо организовать внедрение продукции кластера в медицинскую практику для обеспечения замещения импортируемой продукции, а также покрытия потребности в лекарственных средствах в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Параллельно с производством готовых лекарственных форм необходимо развитие производства синтетических и биотехнологических субстанций лекарственных средств.



Принципиальное значение имеет организация действенной взаимосвязи научных и медицинских центров с фармацевтическими предприятиями для обеспечения инновационного характера развития кластера, подготовка и привлечение высококвалифицированного персонала, а также отработка схем государственно-частного партнерства при реализации совместных проектов, в том числе в рамках федеральных целевых программ.

Одновременно с этим, на первом этапе создания и развития кластера предполагается до 2015 года строительство и введение в эксплуатацию площадки научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации на базе объекта незавершенного строительства, расположенного по адресу: Волгоградская область, Волгоград, ул.Новороссийская. Основными задачами центра являются: направленный синтез биологически активных веществ с использованием биоинформационных технологий и высокопроизводительного скрининга, доклиническое изучение потенциальных лекарственных средств в соответствии со стандартом GLP, разработка и внедрение технологий получения сверхчистых и оптически активных лекарственных субстанций и создание на их основе инновационных лекарственных форм, обеспечение проведения первой и последующих фаз клинических исследований лекарственных средств в соответствии со стандартом GMP, разработка технологий промышленного производства инновационных лекарственных средств в соответствии со стандартом GMP на базе опытно-промышленного производства научного центра.

На втором этапе развития кластера (до 2017 года) планируется строительство и запуск первой очереди фармацевтического производства по стандарту GMP.

На третьем этапе (до 2020 года) необходимо обеспечить увеличение количества малых и средних инновационных предприятий и дальнейшее развитие научных центров на базе крупнейших вузов Волгоградской области. Такая система позволит осуществлять эффективный мониторинг тенденций развития мировой фармацевтической промышленности для обеспечения экспортного потенциала производимой продукции и более полной интеграции в международные исследовательские проекты.

Рост экспорта продукции кластера позволит привлечь дополнительные средства в развитие фундаментальных и прикладных научных исследований, недоступных в настоящий момент локальным фармацевтическим компаниям из-за финансовых ограничений и затруднений при реализации собственной продукции на внутреннем рынке.

## 8. Государственное участие и финансирование кластера

Финансирование мероприятий при развитии кластера обеспечивается за счет бюджетных и внебюджетных источников. К бюджетным затратам относятся расходы областного бюджета на обеспечение инженерной инфраструктуры кластера, а также расходы федерального бюджета на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и капитальных вложений в государственные учреждения (государственные предприятия, вузы). К внебюджетным затратам относятся прежде всего инвестиционные расходы при строительстве фармацевтических объектов и реализации исследовательских проектов. В отдельных проектах, в том числе инфраструктурных, и объектах кластера может учитываться совместное финансирование на условиях государственно-частного партнерства.

Привлечение инвестиций в Волгоградскую область – один из главных инструментов развития региона, в связи с чем инвесторам обеспечиваются выгодные условия осуществления инвестиционной и инновационной деятельности и предоставляется государственная поддержка в реализации инвестиционных и инновационных проектов в соответствии с действующим законодательством.

Производство фармацевтической продукции является одним из приоритетных направлений инвестиционного развития Волгоградской области.

Государственная поддержка при реализации инвестиционных проектов на территории Волгоградской области оказывается в виде предоставления налоговых и имущественных преференций, государственных гарантий инициаторам проектов, возмещение из областного бюджета разницы процентных ставок по кредитам, полученным в российских кредитных организациях под реализацию инвестиционных проектов.

В Волгоградской области активно внедряется механизм "инновационного лифта", позволяющий поддерживать и финансировать инновационные проекты на всех этапах их реализации – от стадии поисковых научных исследований до создания новых конкурентных производств и выпуска инновационной продукции.

На первой стадии в соответствии с заключенными соглашениями Правительства Волгоградской области с Российским фондом фундаментальных исследований и Российским гуманитарным научным фондом проводятся совместные конкурсы на получение грантов на финансирование поисковых научных исследований по направлениям, актуальным для Волгоградской области.

На второй стадии – стадии прикладных исследований, разработки технологий и инновационных проектов, проведения НИОКР поддержка оказывается в виде научных грантов Волгоградской области, в виде грантов Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.

На третьей стадии – стадии реализации инновационного проекта государственная поддержка оказывается в виде предоставления налоговых и имущественных преференций, государственных гарантий инициаторам (инвесторам) инновационных проектов и других форм. Предполагается, что в соответствии с разработанным проектом закона Волгоградской области "О государственной поддержке инновационной деятельности в Волгоградской области" государственная поддержка будет оказываться также в виде грантов, субсидий, преференций по аренде государственного имущества Волгоградской области, направленных на поддержку реализации инновационных проектов.

На последней стадии Правительство Волгоградской области принимает меры по содействию созданию и работе новых инновационных производств, а также проводит мероприятия по стимулированию спроса на инновационную продукцию, в том числе содействие продвижению инновационной продукции на внутреннем и внешнем рынке и организации ярмарок и выставок инновационной продукции.