

Раздел 4. МАРКЕТИНГ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВО

УДК 338.45

«НЕНАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА»: МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ

Балашов Алексей Игоревич (aleksey.i.balashov@gmail.com)

*ФГАОУ ВПО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики»»
(Санкт-Петербургский филиал)*

В статье рассматриваются этапы перехода российской фармацевтической промышленности на стандарты GMP, идентифицируются проблемы, стоящие перед отраслью в переходный период и обосновываются направления модернизации системы обеспечения качества.

Ключевые слова: фармацевтическая отрасль, производство лекарственных средств, качество лекарственных препаратов, надлежащая производственная практика, стандарт GMP.

Эффективность и безопасность лекарственных средств (ЛС) зависит от качества их компонентов и производственных процессов. Качество лекарственных препаратов складывается из качества действующего вещества, состава и качества вспомогательных веществ и технологии изготовления лекарственной формы. Очевидно, что производство лекарственных средств и сопряженные с ним процессы должны нормироваться, чтобы стандарты, заложенные при разработке препаратов, соблюдались на протяжении всего их жизненного цикла. Если ЛС производятся не по строго установленным правилам, гарантировать их однородность от серии к серии нельзя, что в условиях современного рынка, насыщенного воспроизведенными (дженерическими) лекарственными препаратами, означает, что доказанная терапевтическая эквивалентность одной серии препарата может оказаться не биоэквивалентна всем последующим.

Современная регуляторная система обеспечения качества ЛС основана на соблюдении всеми участниками сферы обращения ЛС правил «надлежащей практики»: разработчиком препарата – правил GLP (Good Laboratory Practice - Надлежащей лабораторной практики) и GCP (Good Clinical Practice - Надлежащей клинической практики), производителем ЛС – правил GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащей производственной практики), фармдистрибьютором и аптечной организацией – стандартов GDP (Good Distribution Practice – Надлежащей дистрибьюторской практики) и GPP (Good Pharmacy Practice – Надлежащей аптечной практики).

В условиях промышленного производства готовых лекарственных средств (ГЛС) ведущее место в системе государственного регулирования лекарственного оборота занимает регистрация новых лекарственных препаратов вместе с контролем за производственными площадками в форме их лицензирования и инспектирования на предмет соблюдения правил Надлежащей производственной практики: свода минимальных требований к организации производства ЛС (от устройства помещений,

уровня оборудования, качества воздуха и воды в цехах до квалификации персонала, униформы и гигиены работников), направленных на обеспечение качества выпускаемых ЛС. Соблюдение фармацевтическим производителем стандартов GMP гарантирует надежность процессов производства лекарственных препаратов, достоверность данных, формирующих регистрационное досье ЛС, а значит, и безопасность лекарственного препарата для пациента. Оценке соответствия GMP со стороны фармацевтического инспектората подвергается каждая производственная площадка (как локальная, так и зарубежная), продукция которой допускается в национальный лекарственный оборот (в отношении зарубежных производственных площадок возможно признание сертификатов GMP, выданных национальными фармацевтическими инспекторами по месту нахождения производителя ЛС).

Основы концепции Надлежащей производственной практики начали закладываться вскоре после окончания Второй мировой войны. В 1950 гг. фармкомпаниями США и Канады был сформулирован ряд рекомендаций по обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе их производства. В начале 1960-х гг., после трагедии с талидомидом, во многих странах стали ужесточать требования к деятельности фармацевтических компаний. В США это выразилось, в частности, в принятии в 1962 г. поправки Кефопера-Харриса к закону 1938 г. о пищевых, лекарственных и косметических товарах, значительно расширившей сферу контроля за оборотом ЛС. Американский президент Дж. Кеннеди в одном из своих выступлений потребовал от американских фармацевтических компаний работать в соответствии с Надлежащей производственной практикой. После этого специалисты Администрации по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA) переработали имевшийся к тому времени в Северной Америке пакет добровольных правил в комплексную систему требований, получившую название GMP. Кодифицированные в 1963 г., эти требования приобрели статус закона [5, С. 21].

В настоящее время в мире существует 4 варианта GMP: правила GMP Европейского Союза; правила Соединенных Штатов Америки (сGMP); правила GMP Всемирной Организации Здравоохранения (GMP ВОЗ) и правила GMP Схемы Конвенции фармацевтических инспекций (GMP PIC/S). Все эти варианты правил Надлежащей производственной практики схожи между собой по идеологии и набору требований. Основные различия состоят в структуре требований и степени их детализации. Выбор той или иной модели GMP представляет собой определение «системы координат» для национальной системы лекарственного обращения. Государства с сильной регуляторной системой стремятся создавать свои стандарты и диктовать собственные правила допуска лекарственных препаратов на национальный рынок. Остальные страны адаптируют свое законодательство к уже известным стандартам, отталкиваясь от экспортного потенциала локальных производителей и географии импорта. Например, страны СНГ гармонизируют свое законодательство с правилами GMP, принятыми в ЕС и PIC/S, страны Африки, Азии – с GMP ВОЗ, Канада и Австралия – с сGMP (США). Китай, правила Надлежащей производственной практики которого, первоначально были созданы по подобию сGMP США, сейчас, в версии 2010 г., приближается к GMP ЕС [1].

Целью настоящей статьи является анализ процесса перехода российской фармацевтической промышленности на стандарты Надлежащей производственной практики, идентификация стоящих на современном этапе перед отраслью и регуляторной системой проблем и обоснование направлений их решения.

Развитие фармацевтической промышленности в России в советский период, как отмечал В.И.Дорофеев, определялось следующими факторами [3, С. 13]:

- остаточным принципом финансирования отрасли (относившейся в группе «Б» - выпуск товаров народного потребления); техническим и технологическим отставанием отечественных фармацевтических предприятий от уровня мировых лидеров;

- ориентацией локальной фармацевтической промышленности на выпуск несложных, в первую очередь жизненно важных лекарственных препаратов, обеспечивающих первоочередные потребности населения;

- искусственным разделением труда в рамках Совета экономической взаимопомощи (СЭВ), когда производство готовых лекарственных средств развивалось в основном в Венгрии, Польше, ГДР, Чехословакии, Украине, Белоруссии и прибалтийских республиках, а на территории РСФСР выпускалась в основном крупнотоннажная химическая продукция (удобрения, кислоты, щелочи, фармацевтиче-

ские субстанции), поставлявшаяся затем по внутренним ценам в обмен на ГЛС.

Указанные экономические особенности отрасли определяли существенное расхождение отечественных нормативных документов по обеспечению качества ЛС с зарубежными стандартами. Основным акцент при регистрации ЛС в СССР делался на проверку (на основе выборочных образцов) качества готовой фармацевтической продукции, выпускаемой в лекарственный оборот, а не на проверку надежности процессов производства. В 1974 г. в СССР был утвержден руководящий технический материал (РТМ 64-7-81-74) – сокращенный и упрощенный вариант правил GMP – носивший рекомендательный характер, а «на излете» существования союзного государства, в 1991 г., Минмедпром СССР издал Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (РД 64-125-91), являвшиеся развитием РТМ 64-7-81-74.

История российских правил GMP начинается в 1999 г., когда совместным приказом Минздрава России и Минэкономики России от 3 декабря 1999 г. № 432/512 был утвержден российский отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», учитывающий принципы международных правил GMP, однако в целом далеко не полностью им соответствующий. Одновременно были установлены сроки внедрения ОСТ 42-510-98 в российской фармацевтической промышленности: к 2005 г. – для производителей ГЛС и к 2007-2008 гг. – для производителей фармацевтических субстанций. Фактически ОСТ 42-510-98 подвел нормативно-техническую базу под зафиксированное в принятом годом раньше Федеральном законе № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» требование о том, что производство лекарственных средств должно осуществляться исключительно в соответствии с правилами организации производства и контроля качества» [6, ст. 13 п. 1]. Однако отсутствие механизма реализации данного требования (инспектората по GMP, лицензионных требований о соответствии производственных площадок Надлежащей производственной практике и др.) и в Федеральном законе «О лекарственных средствах», и в ОСТ 42-510-98, послужило причиной его неисполнения [2].

В 2003 г. президент России В.В. Путин издал распоряжение о переходе фармацевтической промышленности на работу по европейским правилам GMP к 2005 г. В 2004 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование) от 20 мая 2009 г. № 159-ст был утвержден ГОСТ Р 52249-2004, представляющий собой выполненный с многочисленными ошибками перевод Руководства Евросоюза по GMP,

по версии 2002-2003 годов. В 2009 г. выходит новая редакция российского ГОСТа (ГОСТ 52249-2009), одновременно Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) утверждает методические рекомендации «Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека». Однако оба этих документа, опять неся рекомендательный характер, не являясь также гармонизированными с зарубежными стандартами обеспечения качества ЛС ни по структуре, ни по содержанию, ни по применяемой терминологии. Не удивительно, что при такой диспозитивности нормативных требований сроки перехода российских фармацевтических предприятий на стандарты GMP также многократно сдвигаются.

Окончательно срок перехода российской фармацевтической промышленности на правила Надлежащей производственной практики (к 1 января 2014 г.) зафиксировал, подписанный 12 апреля 2010 г. президентом России, Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [7], заменивший собой морально устаревший Федеральный закон № 86-ФЗ. Тем не менее, утверждение российских стандартов GMP, представляющих собой опять выполненный с серьезными ошибками и изъятиями (несогласованность терминологии, опечатки в единицах измерения, отсутствие ссылок на европейские директивы без их адекватной замены на соответствующие российские требования, изъятие из российских правил Части 3 GMP ЕС, отражающей современные тенденции развития) перевод правил GMP Европейского Союза, затянулось до конца 2013 г. (приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 г. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» был утвержден Минюстом РФ лишь за два с половиной месяца до «часа X» - 10 сентября 2013 г. [9]).

Нарастающая к концу 2013 г. нервозность российских фармацевтических производителей (очевидно, что за оставшееся до «часа X» два месяца проверить соответствие стандарту GMP около 600 существующих в России производственных площадок невозможно) вынудила российских регуляторов сферы лекарственного обращения (Минздрав РФ и Минпромторг РФ) сформулировать (в виде проекта постановления правительства [8]) официальную позицию по вопросу перехода российской фармацевтической отрасли на GMP. Позиция российского регулятора иллюстрирует столь характерный для нашей страны правовой нигилизм, когда де-юре норма закона действует (переносить дату перехода фармацевтических предприятий на стандарты GMP правительство не стало, и начиная с 2014 г. локальное

производство ЛС должно осуществляться в соответствии со стандартами Надлежащей производственной практики), а де-факто фармацевтические предприятия, производственные процессы которых не соответствуют стандарту GMP, продолжают свою деятельность до истечения срока действия лицензий (последняя из них заканчивается в 2018 году). Для переоформления лицензии на производство ЛС в дальнейшем предприятие обязано предоставить в Минпромторг РФ отчет о проверке своего производства на соответствие стандартам GMP. При этом по состоянию на начало 2014 г. российскими регуляторами так и не были разработаны необходимые для аттестации фармпроизводителей документы, а организацией, получившей монопольное право на выдачу предприятиям подтверждений соответствия их производственных процессов правилам Надлежащей производственной практики, определено ФГУ «Государственный институт заменителей и медицинских препаратов», само являющееся производителем ЛС и оказывающее коммерческие услуги по научным исследованиям и разработкам. В российской фармацевтической промышленности в настоящее время фактически установлен двухлетний переходный период к правилам Надлежащей производственной практики, которые поделены на восемь основных требований, четыре из них должны будут быть выполнены предприятиями к началу 2015 г., еще одно – к 1 июля 2015 г., а остальные – к началу 2016 года.

Неспешность российских регуляторов с внедрением в отрасли стандартов GMP очевидно не случайно и имеет, как отмечал еще в 2009 г. И.А.Садчиков [10, С. 72], вполне объективную причину, коренящуюся в структуре локальной фармацевтической отрасли. Большинство российских фармацевтических предприятий, выпускающих устаревшие ГЛС, просто не сможет перейти на стандарты GMP, которые требуют значительных инвестиций в новое оборудование, современных технологий и переобучения персонала (приблизительные затраты на переход российских фармацевтических предприятий на стандарт GMP оцениваются экспертами в 1,5 - 2 млрд. долл. [5, 10]). По данным консалтинговой компании DSM Group, из 576 локальных фармацевтических производителей в первом полугодии 2013 г. 390 выпускали в основном такие, не известные более ни одному фармацевтическому рынку мира традиционные российские ЛС как настойки пустырника, валерианы, боярышника, растворы аммиака и борной кислоты, йод, меновазин, анальгин, корвалол и т.п. Несмотря на продолжающееся сокращение объема потребления населением этих препаратов, занимающих в стоимостном выражении не более 1,5%

от объема локального производства ГЛС, они все еще весьма востребованы у потребителей с низким уровнем дохода, и их исчезновение с рынка и замена на существенно более дорогие аналоги, чревата социальной напряженностью, а также ростом бюджетных затрат на лекарственное обеспечение россиян в условиях отсутствия в стране работающей модели лекарственного страхования [1].

Попробуем идентифицировать проблемы, с которыми уже столкнулась либо в ближайшее время столкнется российская фармацевтическая промышленность, после официально состоявшегося с 2014 г. «полуперехода» отрасли на стандарты Надлежащей производственной практики.

1. Фрагментарность системы контроля качества ЛС, обращающихся на российском рынке. Вместо обеспечения контроля всей фармацевтической продукции, которая поступает на российский рынок (а большая часть ее импортируется из Индии и Китая), контролируется только лицензирование локального производства ЛС. Соответствие стандартам GMP производственных процессов иностранных фармацевтических компаний российский регулятор не проверяет. Действующим законодательством право фармацевтического инспектората РФ проводить проверки зарубежных производственных площадок, либо приостанавливать обращение на территории России конкретного ЛС в связи с выявлением несоответствия его производства требованиям GMP не предусмотрено.

2. Появление дополнительных административных барьеров и усиление регуляторного бремени для локальных производителей, экспортирующих ЛС. После принятия приказа Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916 [9] Росздравнадзор прекратил выдачу паспортов лекарственных средств (СПП) – документов, обязательных для производителей, осуществляющих экспорт ГЛС и фарм субстанций – ссылаясь на необходимость предоставления сертификата GMP. В результате, из-за сложившейся правовой коллизии, ряд российских компаний вынужден приостановить экспорт производимых ими препаратов и фарм субстанций, что ведет к срыву заключенных контрактов и финансовым потерям. Интересно, что у ряда экспортеров при этом имеются сертификаты GMP, выданные инспекторатами стран ЕС или Украины, однако, из-за отсутствия в России схемы признания европейских сертификатов (Россия не является членом системы PIC/S), экспортерам требуется проверку заново, чтобы получить российский сертификат GMP.

3. Проблемы с допуском продукции локальных фармацевтических производителей к государственным закупкам, с последующим

замещением ее более дорогостоящими препаратами, в том числе импортного производства. На основании положения закона [7], организаторы государственных закупок ЛС уже в 2014 г. могут требовать от участников госторгов наличия сертификата о соответствии производства стандарту Надлежащей производственной практики. Затронуть это может не только производителей «традиционных» ЛС, но также и ряд стратегических производителей медикаментов (например, крупнейшего российского производителя иммунобиологических препаратов – ФГУП «Микроген», в портфеле которого насчитывается более 380 препаратов, в том числе туберкулезная вакцина для новорожденных БЦЖ-М и вакцина против гриппа «Гриппол» для национального календаря профилактических прививок).

4. Неопределенность статуса, порядка финансирования и механизма взаимодействия инспектората GMP с другими регуляторами фармацевтической отрасли. В настоящее время состав инспектората неизвестен общественности, требования к их квалификации законодательно не установлены, компетентность «действующих» инспекторов не подтверждена аттестацией, возможность общественного контроля деятельности инспектората заблокирована. Предварительно озвученная ФГУ «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов» стоимость одной инспекции для локальных производителей составляет порядка 3 млн. руб. (более 60 тыс. евро). В то время как мировой практикой является бесплатная оценка соответствия GMP для национальных производителей и бесплатная процедура признания результатов иностранных GMP-инспекций, либо проведение инспекции иностранных производственных площадок на договорной основе (в последнем случае стоимость GMP-инспекции не превышает 30-35 тыс. евро). Абсолютно не ясен механизм взаимодействия инспектората GMP с Роспотребнадзором, Росздравнадзором и другими структурами Минздрава РФ по результатам инспекции на предмет внесения изменений в регистрационное досье ЛС, аннулирование регистрационного удостоверения, отзыва серий ЛС и др. Не предусмотрено проведение инспекций по результатам реконструкции производственных площадок, начала производства нового препарата либо при внесении серьезных изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

5. Утвержденные в конце 2013 г., российские правила GMP не будучи интегрированными в Схему Конвенции фармацевтических инспекций (PIC/S), одновременно и не гармонизированы с правилами обеспечения качества лекарственных средств в государствах-членах Таможенного Союза России, Казахстана и Бе-

ларуси (ТС), поскольку имеют разную степень соответствия оригинальному тексту GMP ЕС. Так, действующие правила GMP Республики Казахстан содержательно эквивалентны европейским правилам 10-летней давности, в Беларуси действует аутентичная версия GMP ЕС 2013 г., а в России, как уже упоминалось выше, Правила приняты с изъятием Части 3, кардинально меняющей акценты внедрения фармацевтической системы качества. Между тем, в соответствии с утвержденным Евразийской экономической комиссией планом мероприятий по взаимному признанию регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, произведенных в государствах-членах ТС в условиях GMP, в ближайшее время должны быть подготовлены единые правила GMP Таможенного Союза. Как планируется осуществлять интеграцию трех (а в случае расширения ТС, и большего количества) национальных регуляторных систем, не ясно. Будут ли предоставлены дополнительные сроки для фармацевтических производителей Казахстана, необходимые для преодоления существующего разрыва требований? Включат ли в версию GMP ТС Часть 3 правил GMP, отсутствующую в российской версии, или Беларусь будет вынуждена отказаться от современных требований к фармацевтической системе качества? Эти, и многие другие вопросы, пока остаются без ответа, усложняя и без того не простую регуляторную систему фармацевтической отрасли, увеличивая неопределенность ведения в ней бизнеса и ухудшая инвестиционный климат.

Отмеченные проблемы в сфере обеспечения качества производственных процессов промышленной фармации требуют выработки адекватных мер по их преодолению.

Не претендуя на полноту, организационно-правовую законченность и исчерпывающую эмпирическую подтвержденность (которые, по нашему мнению, образуют предмет отдельного исследования), попробуем обосновать основные направления модернизации системы обеспечения качества производственных процессов в российской промышленной фармации в краткосрочной перспективе (до 2016 года).

1. Расширение субъектного и ситуационного состава оснований проведения проверок условий производства ЛС, обращающихся в России. Реализация данного предложения потребует внесения изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [7] в части проведения проверок стандартов производства как у локальных, так и у иностранных производителей ЛС в процессе регистрации лекарственного препарата на территории России, а также возможности приостановления обращения лекарственного препара-

та в связи с выявлением несоответствия условий его производства требованиям GMP.

2. Утверждение на период до присоединения России к Конвенции фармацевтических инспекций PIC/S (которая, даже при активных действиях российской стороны, произойдет не ранее 2020 г.) временной схемы выдачи паспортов лекарственных средств для российских экспортеров, при которой основанием для выдачи CPP помимо сертификата GMP, выданного российским инспектором, может служить наличие у экспортера также сертификатов GMP стран, входящих в схему PIC/S.

3. Уточнение порядка организации государственных закупок ЛС, исключающего до 2016 г. неправомерное требование от участников госторгов наличия сертификата о соответствии производства стандарту Надлежащей производственной практики. При этом для трансформации внешних (не отраженных в ценах) эффектов от перехода части локальных фармацевтических предприятий на стандарты GMP во внутренние (учтенные в ценах) предлагается предусмотреть в цене ЛС, размещаемого на госторгах, «премию» за соответствие производственных процессов заявителя стандартам GMP.

4. Создание в структуре органов исполнительной власти РФ полноценного фармацевтического инспектората на основе слияния Росздравнадзора с профильным департаментом Минпромторга РФ, ответственным за выдачу фармацевтическим производителям заключений о соответствии правилам GMP. Утверждение нормативных требований к квалификации инспекторов и их обучение с привлечением международных экспертов ВОЗ и PIC/s. На переходный период, до 2016 г. (до завершения создания фармацевтического инспектората) частичное возложение его функций на ФГУ «Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов» с компенсацией (по установленным тарифам) его затрат на инспектирование российских производственных площадок из средств федерального бюджета. Корректировка административных регламентов Минздрава РФ в сфере оказания государственных услуг по ведению регистрационных досье и выдаче регистрационных удостоверений ЛС в части их аннулирования при выявлении фармацевтическим инспекторатом отклонений условий производства лекарственного препарата от стандартов Надлежащей производственной практики.

Рассмотренные в настоящей статье вопросы достижения российской фармацевтической промышленностью общемировых требований в сфере обеспечения качества производственных процессов представляют собой лишь небольшой фрагмент общесистемной проблемы модернизации сферы лекарственного обраще-

ния в нашей стране. Расширение субъектного и ситуационного состава оснований проведения проверок условий производства ЛС, обращающихся в России; утверждение временной схемы выдачи паспортов лекарственных средств для российских экспортеров; уточнение порядка организации государственных закупок ЛС и создание в структуре органов исполнительной власти РФ полноценного фармацевтического инспектората являются важными, но далеко не единственными, шагами к ее решению. Модернизация национальной фармацевтической отрасли требует системной, скоординированной политики регуляторов, бюджетных институтов, фармацевтического бизнеса и пациентского сообщества.

Литература

1. Александров, А. В. «Новые» грабли или чему нас учит российский опыт внедрения GMP? [Текст] / А. В. Александров // Фармацевтическое обозрение Казахстана от 12.02.2014 г. // Режим доступа: <http://pharmapractice.ru/102718>.
2. Балашов, А. И. Проблема перехода российских фармацевтических предприятий на международные стандарты Надлежащей производственной практики (GMP) [Текст] / А. И. Балашов // Вестник Санкт-Петербургского государственного инженерно-экономического университета (ИНЖЭКОН). - 2009. - № 6(33). - С. 321-323.
3. Дорофеев, В. И. Фармацевтическая промышленность России в условиях переходного периода [Текст] / В. И. Дорофеев. - М.: Медицина, 1995. - 144 с.
4. Комментарии к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека

- и применения в ветеринарии [Текст] / Под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. - М.: Перо, 2014. - 488 с.
5. Мешковский, А. П. Переход к GMP: что обсуждается / А. П. Мешковский // Вестник Росздравнадзора. - 2008. - № 1. - С. 20-23.
 6. О лекарственных средствах [Текст]: федер. закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ (утратил силу с 01.09.2010 г. в связи с принятием Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ) // Российская газета от 25.06.1998 г. № 118.
 7. Об обращении лекарственных средств [Текст]: федер. закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. 25.11.2013 г.) // Российская газета от 14.04.2010 г. № 78.
 8. Об установлении сроков перехода производства лекарственных средств к их производству в соответствии с конкретными требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, включая сроки аттестации уполномоченных лиц [Электронный ресурс]: пост. правительства РФ (идентиф. № проекта 00/03-12345/02-14/16-34-3) // Режим доступа: http://regulation.gov.ru/project/12345.html?point=view_project&stage=1&stage_id=4715.
 9. Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств [Текст]: приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 г. (рег. в Минюсте РФ 10.09.2013 г. № 29938) // Российская газета от 01.08.2013 г. № 252/1.
 10. Садчиков, И. А. Экономика фармацевтической отрасли [Текст] / И. А. Садчиков, А. И. Балашов, В. А. Редькин. - СПб.: СПбГИЭУ, 2009. - 216 с.

УДК 330.101.5

НОВАЯ СТРАТЕГИЯ УПРАВЛЕНИЯ КОМПАНИЕЙ ПРИ ПЕРЕХОДЕ К ЭКОНОМИКЕ ЗНАНИЙ

Ветрова Ольга Борисовна (nich@muctr.ru)

ФГБОУ ВПО «Российский химико-технологический университет им. Д. И. Менделеева»

В статье предложена новая стратегия управления компанией, основанная на приобретении результатов других разработок для экономии ресурсов и повышения эффективности производства.

Ключевые слова: объекты интеллектуальной собственности, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, информационная система.

При переходе к экономике знаний предметом торговых отношений между резидентами разных стран становится интеллектуальная собственность. Права на результаты интеллектуальной деятельности в финансовой отчетности отражаются как нематериальные активы – специфический вид имущества компании. Анализ нематериальных активов – один из инструментов повышения эффективности производства, поэтому сбор и анализ информации об объектах интеллектуальной собст-

венности (ОИС) является приоритетной задачей менеджмента.

При внедрении инноваций на предприятиях обычно сравнивают прибыль, которую приносят существующие технологии с затратами на запуск производства, основанного на новых технологиях и с затратами на проведение собственных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР). При этом исследовательская деятельность обычно ограничивается недостатком финансовых средств