На правах рукописи

Брызгалова-План Елена Александровна

ФОРМИРОВАНИЕ МЕХАНИЗМА ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ РЕГИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ-РАЗРАБОТЧИКОВ

08.00.05– Экономика и управление народным хозяйством

(региональная экономика)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата экономических наук

г. Мытищи – 2021

Работа выполнена в Автономной некоммерческой образовательной организации высшего образования Центросоюза Российской Федерации «Российский университет кооперации»

Научный руководитель – доктор экономических наук, профессор
Каурова Ольга Валерьевна

Официальные оппоненты – **Веселовский Михаил Яковлевич**
доктор экономических наук, профессор,
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Московской области «Технологический университет имени дважды Героя Советского Союза, летчика-космонавта А.А. Леонова», кафедра управления, заведующий

Древинг Светлана Робертовна
доктор экономических наук, профессор,
Московский областной филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», кафедра менеджмента, профессор

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева»

Защита состоится «29» сентября 2021 г. в 16-00 часов на заседании диссертационного совета Д 513.002.05, созданного на базе Автономной некоммерческой образовательной организации высшего образования Центросоюза Российской Федерации «Российский университет кооперации», по адресу: 141014, Московская область, г. Мытищи, ул. Веры Волошиной, дом 12/30, корпус 4, аудитория 235.

С диссертацией и авторефератом можно ознакомиться в библиотеке и на сайте автономной некоммерческой образовательной организации высшего образования Центросоюза Российской Федерации «Российский университет кооперации» (https://www.ruc.su/).

Автореферат разослан «___»_____2021 г.

Ученый секретарь диссертационного
совета Д 513.002.05
кандидат экономических наук, доцент Ольга Александровна Репушевская

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Вопросы региональной экономики и регионального развития в странах с федеративным устройством всегда являются актуальными. На современном этапе Правительство и Президент Российской Федерации уделяют много внимания развитию экономики регионов и экономических кластеров. Очевидно, что экономические успехи субъекта РФ напрямую связаны со степенью развития отраслей народного хозяйства, представленных в регионе. Российский и зарубежный опыт показал, что создание экономических кластеров существенно способствует развитию тех или иных отраслей. Особенно это касается отраслей, развитие которых базируется на инновациях: фармацевтической, биотехнологической, биомедицинской, IT, космической.

Для развития нашей страны на современном этапе вопросы экономической дифференциации остаются наиболее острыми, и на повышение эффективности регионального развития влияет множество причин. В рамках данного исследования особое внимание уделено экономической дифференциации отдельных регионов, развитию экономических кластеров в регионе, развитости научного комплекса, инвестиционной привлекательности и механизмам финансирования регионов бюджетами разного уровня. Данные вопросы рассмотрены на примере региональных фармацевтических корпоративных компаний.

Важность фармацевтической отрасли, в том числе развитие региональных фармацевтических компаний, невозможно переоценить для здоровья населения и для экономики страны. Деятельность фармацевтической отрасли в целом, так и региональных фармацевтических компаний в частности, можно охарактеризовать как инновационную, наукоемкую, высокотехнологичную. Ее устойчивый рост определяется количеством инвестиций в научно-исследовательские и конструкторские разработки (НИОКР): инвестиций в поиск продуктовых инноваций, инновационных технологий, инновационных процессов, инновационных бизнес-моделей. Следует отметить, что национальная безопасность каждой страны напрямую зависит от состояния ее фармацевтической

отрасли, уровень развития которой определяется эффективностью деятельности и региональных фармацевтических компаний.

В современных условиях мировое сообщество все больше сталкивается с такими проблемами, как появление ранее неизвестных вирусов или инфекций, распространение ВИЧ-инфекции, старение населения, снижение рождаемости в развитых странах, увеличение количества заболеваний сердечно-сосудистой системы, сахарным диабетом, раком и т.д. Таким образом, вопросы разработки и изучения новых лекарственных средств становятся все более актуальными как в мировом масштабе, так и в рамках отдельного государства.

В то же самое время отмечается снижение эффективности НИОКР (R&D), которые проводятся различными крупными фармацевтическими компаниями в области разработки новых лекарственных средств по всему миру. Поэтому на современном этапе фармацевтическая отрасль столкнулась с серьезным вызовом – с одной стороны, обществу необходимы новые эффективные лекарственные средства по всем направлениям терапии, с другой стороны, крупные фармацевтические производители все больше денежных средств инвестируют в НИОКР, эффективность которых постепенно снижается.

Мировая практика показала, что многие крупные мировые фармацевтические производители предпочитают отдавать разработку и изучение новых лекарственных средств на аутсорсинг в более мелкие региональные фармацевтические компании-разработчики, которые имеют статус CDMO (contract development and manufacturing organization) и CRO (contract manufacturing organization).

Проведенные исследования компаний российского рынка, занимающихся изучением новых лекарственных средств (проведением клинических исследований), показали, что они закреплены только в статусе CRO.

Деятельность компаний по разработке и дальнейшему изучению новых лекарственных средств сталкивается с такими рисками, как увеличение конкуренции, изменение законодательства, отсутствие положительных результатов в НИОКР. На практике только одно или два вещества из десяти тысяч

(примерно 0,01 – 0,02 %), полученных в лаборатории, смогут пройти все необходимые этапы, чтобы в итоге стать продуктом на рынке и достичь потребителя.

Таким образом, в фармацевтической отрасли России сложилась острейшая необходимость развития механизма повышения эффективности функционирования фармацевтических компаний-разработчиков и увеличения количества таких компаний в разрезе регионов страны.

Степень научной разработанности проблемы. Вопросами региональной экономики и изучения экономических кластеров в разное время занимались такие зарубежные и российские авторы, как У. Айзард, М.Я. Веселовский, Ф. Вигман, М.П. Войнаренко, А.С. Воронов, А.Г. Гранберг, А. Де Ман, К. Кетелс, В.А. Леонов, В.В. Леонтьев, Н.Н. Некрасов, Т.В. Погодина, С.А. Помитов, М. Портер, Г. Перлофф, В. Прайс, Х. Ричардсон, С. Розенфельд, А.Е. Суглобов, П. Хагеттл, В.К. Щербин, Д. Якобси, Г.А. Яшевой и др.

Вопросами экономической дифференциации регионов занимались такие российские авторы, как С.С. Артоболевский, В.В. Воробьева, М.И. Долишний, А.В. Евченко, Т.Н. Есикова, А.А. Захаров, С.И. Кордюков, В.В. Курнышев, Б.Л. Лавровский, В.Н. Лексин, М.А. Малиновский, В.М. Масаков, С.Г. Мурина, А.Н. Попов, В.Е. Селиверстов, В.Ю. Суспицын, В.И. Терехин, Р.С. Хакимов, А.Н. Швецов и др.

Вопросами формирования региональных инновационных подсистем в разное время занимались такие зарубежные и российские авторы, как С.Н. Бибик, В.А. Бородин, Л.М. Гохберг, А. А. Дынкин, А. Исаксен, О.В. Кобозев, П. Кук, В.И. Менщикова, М.К. Файзуллоев, и др.

Вопросам изучения фармацевтической отрасли как в России, так и за рубежом ученые уделяют много внимания. Основная часть имеющихся работ посвящена изучению современного состояния и тенденций развития как отрасли в целом, так и отдельных ее сегментов.

Среди зарубежных авторов, занимающихся вопросами организации и управления процессами разработки и изучения новых лекарственных средств,

можно отметить следующих: Алемайиу (Alemayehu), Блэнкли (Blanckley), Болдон (Boldon), Гутьеррез (Gutierrez), Киндерс (Kinders), Куммар (Kummar), Митчел (Mitchell), Муркрофт (Moorcroft), Никлс (Nikles), Парчмэн (Parchment), Рубинштейн (Rubinstein), Сканнэл (Scannell), Уарингтон (Warrington), Халл (Hull).

Среди российских авторов, работающих над вопросами организации и управления процессами разработки и изучения новых лекарственных средств, можно отметить следующих: Т.В. Айтян, В.В. Береговых, Ю.В. Власенко, С.А. Рожнова, Т.А. Хонл, А.В. Цыпкина.

Изучением вопросов, связанных с понятием «эффективности деятельности», занимались такие ученые, как М. Алле, Н.П. Бондарева, И.Ю. Васютинский, Ю.А. Винокуров, Б.М. Генкин, А.С. Домрачев, А.Б. Коган, Ю.Н. Лапыгин, О.А. Минаева, Д.В. Паринов, А.Н. Прусаков, Д. Синк, В.И. Соломатов, А.Д. Шафронов, С.В. Хайниш и др.

При исследовании фармацевтической отрасли основное внимание ученых-экономистов, как правило, направлено на процесс производства и его эффективность, обеспечение качества лекарственных средств и их дальнейшее продвижение. Вопросам организации и управления процессами разработки и изучения новых лекарственных средств, предоставления услуг в этой сфере и эффективности управления уделяется значительно меньше внимания, особенно в русскоязычных источниках. На фоне постоянно появляющихся новшеств в области естественных и медицинских наук, в области развития техники и информационных технологий, с одной стороны, и снижение эффективности НИОКР, с другой – проблемы организации и управления НИОКР в фармацевтической отрасли, которые требуют серьезного научного изучения.

Актуальность и недостаточная научная разработанность проблемы формирования механизма повышения эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков определили выбор темы исследования, ее целей и задач.

Цель исследования заключается в теоретическом обосновании необходимости совершенствования производства новых лекарственных средств и

разработке научно-практических рекомендаций по повышению эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков.

Для того, чтобы достичь этой цели, поставлены такие **научно-практические задачи:**

– проанализировать состояние и выявить тенденции развития фармацевтической отрасли в России и за рубежом, проанализировать зарубежный и российский опыт деятельности фармацевтических компаний-разработчиков;

– исследовать теоретическую и практическую базы функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков с целью разработки научно-практических рекомендаций по повышению эффективности их функционирования;

– разработать предложения по формированию классификации направлений функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков;

– исследовать сущность и структуру региональных инновационных подсистем (РИП) на примере региональных фармацевтических компаний-разработчиков;

– определить проблемы формирования РИП;

– сформировать и адаптировать к современным условиям алгоритм функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика;

– определить методы оценки рисков и способы их снижения для региональных фармацевтических компаний-разработчиков;

– разработать предложения для оценки эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков;

– разработать механизм повышения эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика.

Объектом исследования выступает отраслевой рынок региональных фармацевтических компаний-разработчиков.

Предметом исследования являются организационно-экономические отношения, возникающие в процессе формирования и развития региональных фармацевтических компаний-разработчиков.

В качестве **методологической базы исследования** применялись такие научные методы, как абстрактно-логический при изучении экономической сущности и природы деятельности региональных фармацевтических компаний-разработчиков и региональных инновационных подсистем; научное наблюдение и сравнительный анализ для изучения современного состояния и развития региональных фармацевтических компаний-разработчиков. Были применены такие подходы, как системный: при постановке цели и определении задач исследования, при разработке механизма повышения эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика, и комплексный: при разработке классификации направлений деятельности региональных фармацевтических компаний-разработчиков, методики оценки эффективности их функционирования и методики оценки рисков. Использовался графический метод для представления результатов исследования.

Теоретическая база исследования представлена трудами отечественных и зарубежных ученых по вопросам формирования и развития региональных инновационных подсистем, эффективности деятельности организации и ведения бизнеса в области разработки и изучения новых лекарственных средств, по проблемам функционирования фармацевтических компаний-разработчиков, федеральными законами, указами Президента РФ, постановлениями Правительства РФ, а также различными нормативно-правовыми актами, касающимися этих вопросов.

В качестве **информационно-статистической базы** исследования были использованы официальные статистические и аналитические материалы Федеральной службы Российской государственной статистики (Росстат), Министерства здравоохранения РФ, американского Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), американской Ассоциации фармацевтических разработчиков и производителей лекарственных препаратов (PhRMA), Европейского агентства лекарственных средств (EMA), Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), международных консалтинговых компаний McKinsey,

PricewaterhouseCoopers, Booz Allen Hamilton; различные материалы отечественных и зарубежных ученых по проблематике исследования; статистические и аналитические материалы компаний ЗАО «Институт Фармацевтических Технологий», «ХимРар», «ВИЛАР», «Сервье» (Servier), «Софарма», АО «ABBA РУС», «Инновационные Фармакологические Разработки», Пробиотек, «Зигфрид Групп» (Siegfried Group), «Мерк» (Merck), «Лонза» (Lonza), «Каталент» (Catalent), «Патеон» (Patheon) и др.

Научная новизна исследования заключается в формировании теоретических основ функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков и механизма повышения эффективности деятельности организации для ведения бизнеса в области создания новых лекарственных средств.

Наиболее существенными пунктами научной новизны, выносимыми на защиту, выступают следующие:

– разработана авторская классификация направлений функционирования фармацевтических компаний-разработчиков на основе исследования их природы и экономической сущности, способствующая дальнейшей систематизации знаний о деятельности таких компаний и аналогичных им;

– предложено авторское определение региональной инновационной подсистемы, в котором раскрыта ее основная суть, как одного из ключевых инструментов регионального развития в эпоху экономики знаний;

– сформирован алгоритм функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика, имеющий в своей основе проектный подход и состоящий из этапа инициирования, планирования, исполнения, контроля и завершения;

– предложена карта оценки рисков для региональных фармацевтических компаний-разработчиков, включающая в себя внешние и внутренние виды рисков. В данной карте представлены региональные, отраслевые, финансовые, политические, природные, социальные, предпринимательские и др. риски (всего 41 риск);

– разработан механизм повышения эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика, в основу которого положен подход «кайдзен», способствующий органическому росту компании;

– разработана методика оценки эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков, позволяющая сделать экспресс-оценку уровня организации деятельности таких компаний и их экономических результатов.

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 08.00.05 – Экономика и управление народным хозяйством (региональная экономика) в том числе пунктам: п. 3.6. - Пространственная экономика. Пространственные особенности формирования национальной инновационной системы. Проблемы формирования региональных инновационных подсистем. Региональные инвестиционные проекты: цели, объекты, ресурсы, эффективность; п. 3.19. - Разработка методологии анализа и методики оценки функционирования корпоративных структур, малого и среднего бизнеса, предприятий общественного сектора и некоммерческих организаций в регионах и муниципалитетах. Проблемы рационального использования региональных материальных и нематериальных активов – природных ресурсов, материально-технической базы, человеческого капитала и др.

Теоретическая значимость исследования заключается в предложении классификации направлений функционирования фармацевтических компаний-разработчиков, определения региональной инновационной подсистемы. Результаты диссертационного исследования раскрывают природу и сущность функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков, работающих в области разработки и изучения новых лекарственных средств. Научные положения, которые были получены в ходе исследования, послужат для дальнейших научно-практических разработок в области изучения деятельности региональных фармацевтических компаний-разработчиков.

Практическая значимость исследования состоит в возможности реализации выводов и предложений для повышения эффективности

функционирования компаний, занимающихся научными разработками в фармацевтической отрасли.

Степень достоверности и апробация результатов исследования. В процессе проведения исследования применялись только официальные данные, что подтверждает степень его достоверности. Все полученные результаты и выводы были представлены на следующих международных и всероссийских научно-практических конференциях: XVII Международный социальный конгресс (г. Москва, 2017 г.), XVIII Международный социальный конгресс (г. Москва, 2018 г.), научно-практическая конференция «Академическая наука в XXI веке: проблемы и перспективы» (г. Уфа, 2018 г.), V Всероссийская научно-практическая конференция (г. Махачкала, 2018 г.), Международная научно-практическая конференция «Фундаментальная наука и технологии – перспективные разработки» (г. Моррисвиль, Северная Калифорния, США, 2019 г.), 34-я конференция IBIMA (г. Мадрид, Испания, 2019 г.), Международная научно-практическая конференция «Передовые технологии и системные исследования в кооперативном секторе экономики» в рамках «Чаяновских чтений – 2019» (г. Москва, 2019 г.), XVI Международная научная конференция «Малышевские чтения – 2020. Наука и образование: будущее и цели устойчивого развития» (г. Москва, 2020 г.), Международная научно-практическая конференция «Инновационные технологии в менеджменте: управленческий и социальный аспекты» (г. Москва, 2020 г.), Международная научно-практическая конференция «Кооперация и устойчивое развитие» (г. Мытищи, 2020 г.).

Механизм повышения эффективности функционирования и методика ее оценки были апробированы и внедрены в деятельность региональной компании ООО «Бейбиклауд». Апробация и внедрение подтверждены актом о внедрении.

Также отдельные рекомендации были внедрены в научную деятельность – разработано электронное научно-методическое пособие «Оценка эффективности региональных фармацевтических компаний-разработчиков», зарегистрированное как программа для ЭВМ Федеральной службой по интеллектуальной

собственности (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2021617257 от 26.04.2021 г.).

Публикации. В процессе проведения исследования все материалы и рекомендации были опубликованы в 14 научных статьях, общий объем которых составил 7,32 п.л. (в них, личный объем – 5,68 п.л.). из них - 5 статей в российских рецензируемых научных изданиях, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание учёных степеней доктора и кандидата наук общим объемом 3,87 п.л. (личный объем – 3,44 п.л.), 1 статья в издании, индексируемом в международной базе данных Scopus (общий объем – 0,7 п.л., личный объем – 0,25 п.л.), 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах данных Web of Science (общий объем – 1,1 п.л., личный объем – 0,55 п.л.).

Структура и объем диссертации. Структура данного исследования включает в себя введение, основную часть, состоящую их трех глав, заключения, где изложены все полученные выводы и рекомендации, списка литературы, включающего 195 источников, 10 таблиц, 38 рисунков и 12 приложений. Итоговый объем диссертации – 155 страниц.

II. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ

1. Разработана авторская классификация направлений функционирования фармацевтических компаний-разработчиков.

Исследована природа и экономическая сущность фармацевтических компаний-разработчиков, в результате которой была предложена классификация направлений их функционирования (Рисунок 1). За основу такой классификации взят жизненный цикл (ЖЦ) лекарственного средства (ЛС). Предлагается выделить три направления функционирования компаний: основное, сопутствующее и дополнительное.

Основное направление (относится к этапам разработки и изучения ЛС), включает в себя такие виды деятельности, как фармацевтическая разработка, организация доклинических и клинических исследований, разработка методов

Рисунок 1 – Классификация направлений функционирования фармацевтических компаний-разработчиков

анализа, разработка, масштабирование, трансфер технологии производства.

Сопутствующее направление (относится к этапам производства, регистрации и продажи ЛС) включает в себя такие виды деятельности, как контрактное производство, в т.ч. регистрационных образцов, поиск и валидация поставщиков, подготовка регистрационного досье на ЛС, государственная регистрация ЛС.

Дополнительное направление функционирования соотносится со всем жизненным циклом лекарственного средства и включает такие виды деятельности,

как осуществление/построение системы фармаконадзора, защита интеллектуальной собственности, подготовка и управление проектами, консультационная и экспертная деятельность, а также обучение персонала.

Количество направлений, в которых работает компания-разработчик, будет зависеть от ее профиля и объема выполняемых работ. Крупные компании работают во всех описанных направлениях, а менее крупные, как правило, ориентируются на работу только в одном направлении.

Предложенная классификация позволит в дальнейшем глубже систематизировать знания о природе и особенностях фармацевтических компаний, занимающихся научно-исследовательской деятельностью.

2. **Предложено авторское определение региональной инновационной подсистемы.**

В результате обобщения авторских подходов А.А. Дынкина, А.М. Мухамедьянова, Н.А. Серебряковой, Е.А. Смирновой, М.И. Рыхтика, М.К. Файзуллоева и др. было предложено определение региональной инновационной подсистемы и выделены ее особенности (Рисунок 2).

Региональная инновационная подсистема (РИП) – составляющая часть национальной инновационной системы (НИС), представляющая собой совокупность взаимосвязанных между собой элементов (институтов), отвечающих за генерацию, дальнейшее распространение и использование знаний с целью получения прибыли (коммерциализации) и достижения позитивных социальных эффектов как на уровне государства, так и на уровне региона.

Основные особенности региональной инновационной подсистемы (РИП):

- РИП взаимодействует как с другими региональными инновационными подсистемами, так и с международной средой;
- процесс формирования и развития РИП напрямую зависит от проводимой регионом инновационной политики и региональных особенностей (отраслевых, кластерной составляющей, географических, инфраструктурных, демографических, культурно-исторических и т.д.);

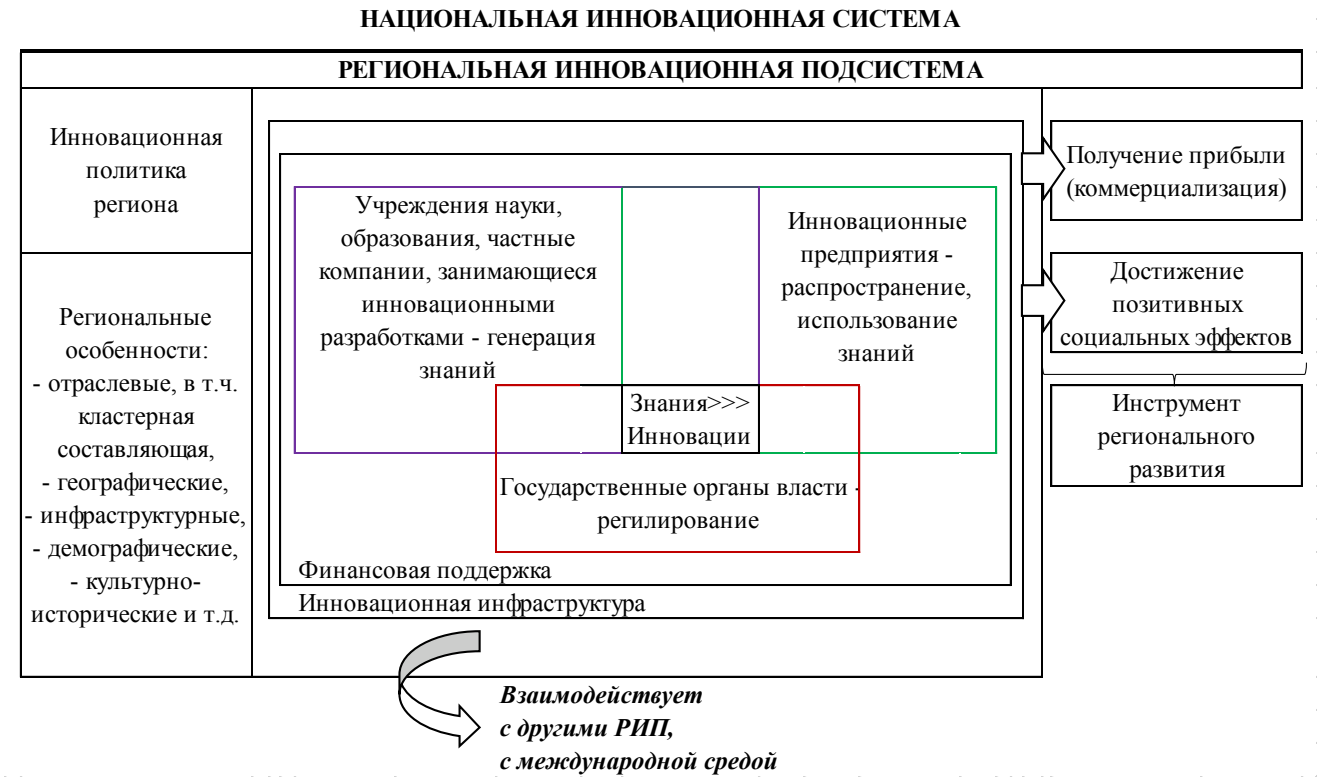

Рисунок 2 – Определение сущности региональной инновационной подсистемы

- РИП – это один из основных инструментов регионального развития в эпоху экономики знаний.

В предложенной формулировке объединены институциональный и функциональный подходы к определению РИП и раскрыта ее суть как одного из ключевых рычагов регионального развития.

3. Сформирован алгоритм функционирования региональной компании, занимающейся фармацевтическими разработками, который основан на проектном подходе.

В основу предложенного алгоритма заложен проектный подход, так как каждый заказ для фармацевтической компании-разработчика уникален в своем роде, и необходимы конкретные сроки для его выполнения. Поэтому любой заказ в таких компаниях можно рассматривать как проект. Алгоритм представлен в виде структурной блок-схемы на Рисунке 3.

Приведенный алгоритм показывает, как организована деятельность региональной фармацевтической компании-разработчика – иллюстрирует каждый

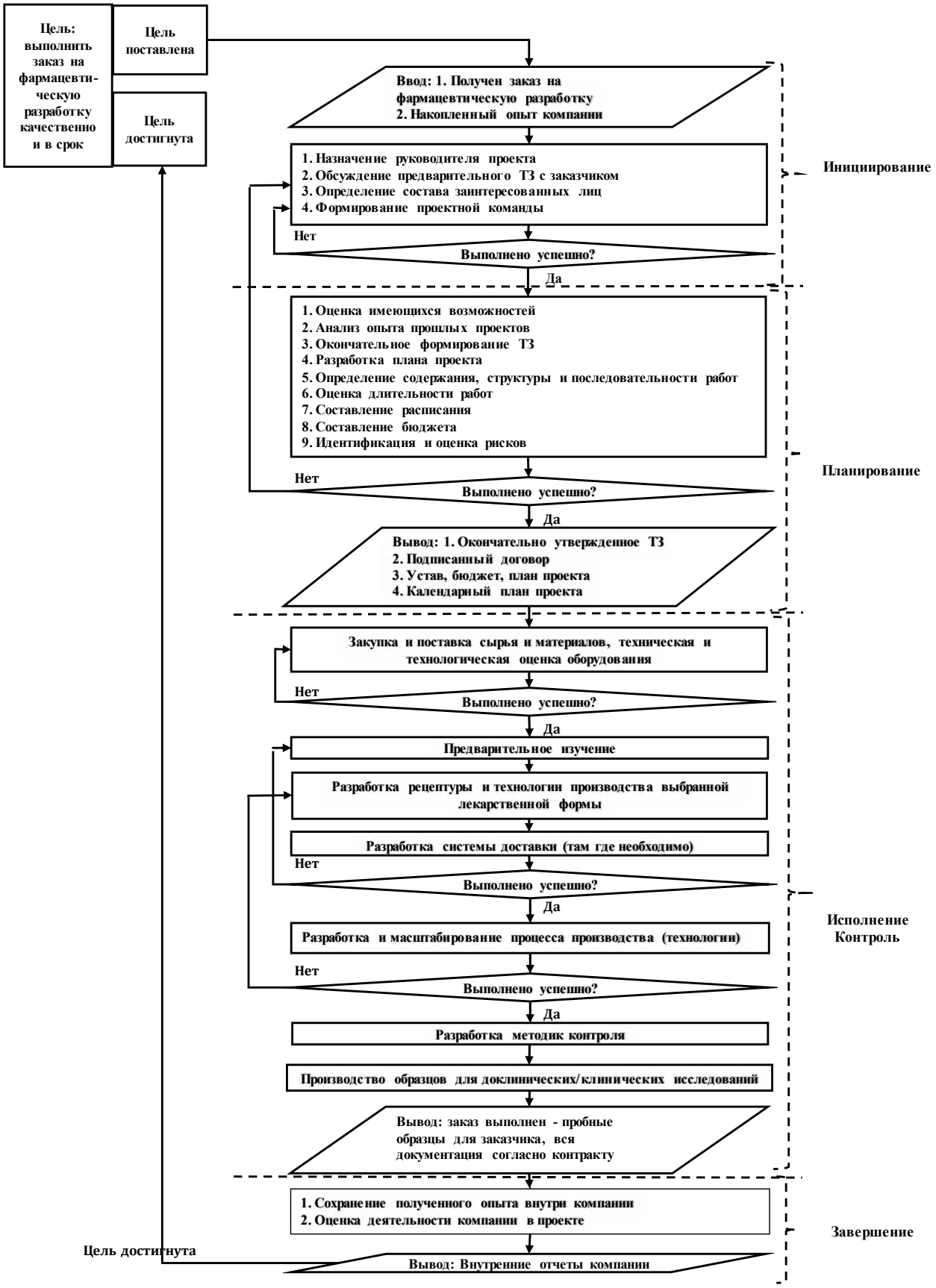

Рисунок 3 – Алгоритм функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика

этап процесса проведения фармацевтической разработки. Он может быть использован для обучения новых сотрудников с целью ознакомления с деятельностью компании.

4. Предложена карта оценки рисков для региональных фармацевтических компаний-разработчиков, включающая в себя учет внешних и внутренних типов рисков.

Были исследованы возможные риски на всех этапах деятельности региональных фармацевтических компаний-разработчиков, в том числе имеющих корпоративную структуру. Необходимо особо обратить внимание на идентификацию и оценку рисков на этапе планирования, связанной с проектной деятельностью в области создания нового лекарственного средства. От того, насколько профессионально компания-разработчик осуществляет управление рисками (их оценку и оптимизацию) напрямую зависит эффективность ее деятельности. Согласно ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство», риск определяется как следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей, а оценка риска – это процесс, охватывающий идентификацию риска, анализ риска и сравнительную оценку риска.

Предложена карта оценки рисков, в том числе и региональных, которую могут использовать региональные фармацевтические компании-разработчики. Компаниям-разработчикам предлагается заполнить карту оценки рисков, состоящую из двух частей. В первой части представляется описание рисков, производится их оценка путем умножения вероятности возникновения (оценивается с помощью коэффициента вероятности Кв) на степень опасности, характеризующую потерю доли прибыли в случае наступления риска (оценивается с помощью коэффициента опасности Ко). Предложена градация рискового события: малозначительный риск имеет оценку 0 ÷ 0,2, умеренный – 0,2 ÷ 0,5, критический – 0,5 ÷ 1. В Таблице 1 приведен фрагмент с оценкой региональных рисков. Во второй части в зависимости от полученной оценки, предлагаются действия, необходимые для оптимизации (снижения) рисков (в Таблице 2 приведены предложенные действия для снижения региональных рисков).

Таблица 1 – Оценка рисков региональных фармацевтических компаний-разработчиков

Описание риска	Вероятность возникновения		Степень опасности (потеря доли прибыли в случае наступления риска)		Оценка риска Кв х Ко
	в %	Кв	в %	Ко	
1. Изменения в системе здравоохранения на региональном уровне	20	0,2	50	0,5	0,1
2. Ужесточение законодательства в области защиты окружающей среды на региональном уровне	10	0,1	20	0,2	0,02
3. Увеличение налоговой нагрузки на региональном уровне	30	0,3	70	0,7	0,21
4. Сбои в транспортной системе на региональном уровне	20	0,2	80	0,8	0,16

Таблица 2 – Действия, необходимые для снижения рисков региональной фармацевтической компании-разработчика

Описание риска	Оценка	Действия, необходимые для снижения риска
1. Изменения в системе здравоохранения на региональном уровне	0,1 – малознач.	Постоянный анализ законодательства
2. Ужесточение законодательства в области защиты окружающей среды на региональном уровне	0,02 – малознач.	Постоянный анализ законодательства
3. Увеличение налоговой нагрузки на региональном уровне	0,21 – умерен.	Постоянный анализ налогового законодательства
4. Сбои в транспортной системе на региональном уровне	0,16 – малознач.	Страхование рисков

В предложенной карте оценки рисков рассмотрен 41 риск (в том числе риски внутренней и внешней среды – отраслевые, финансовые, политические, природные, социальные, предпринимательские и т.д.), с которым сталкиваются корпоративные компании, занимающиеся разработкой и изучением новых лекарственных средств.

Среди региональных рисков выделяются следующие: изменения в системе здравоохранения на региональном уровне, ужесточение законодательства в области защиты окружающей среды на региональном уровне, увеличение налоговой нагрузки на региональном уровне, сбои в транспортной системе на региональном уровне.

Предложенная карта оценки рисков может применяться как методика для оценки рисков корпоративных структур, работающих в области разработки и изучения новых лекарственных средств.

5. Разработан механизм повышения эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика, в основе которого заложен подход «кайдзен».

Суть подхода «кайдзен» к улучшению деятельности в том, чтобы создать/развить в компании философию ответственности и творчества у каждого, начиная от высшего руководства и заканчивая рядовыми сотрудниками. В рамках применения такого подхода ставится цель не обойти или уничтожить конкурентов любой ценой, а увеличить количество клиентов своим доброжелательным и вежливым к ним отношением, профессиональным выполнением заказов эффективно и точно в срок. Стратегия развития компании направлена не на борьбу с конкурентами, а на удовлетворение запросов клиентов.

При выполнении заказов предлагается использовать проектный подход для региональных фармацевтических компаний-разработчиков, учитывая особенности региона. Процессный подход предлагается использовать как операционную основу – для работы финансово-экономической, юридической службы, службы маркетинга, логистики, IT, HR, первичного обслуживания клиентов, закупок.

В условиях увеличения нестабильности политической и социально-экономической ситуации предлагается использовать ситуационный подход к управлению региональных фармацевтических компаний-разработчиков (Рисунок 4).

Механизм повышения эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков представляет собой комплекс

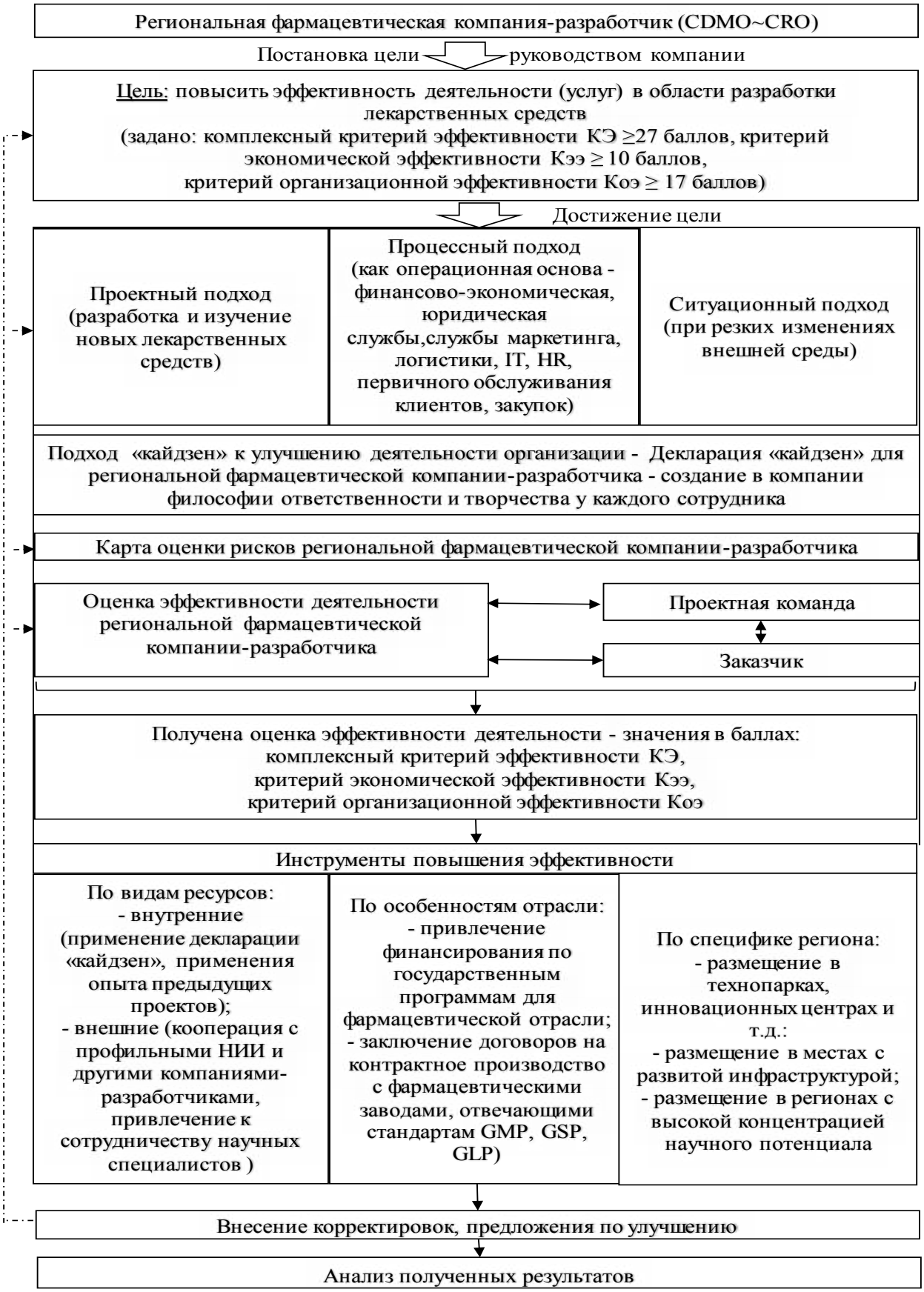

Рисунок 4 – Механизм повышения эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика

концептуальных, методологических и организационных решений, обеспечивающий улучшение функционирования таких компаний, способствующий их развитию на региональном уровне

Внедрение предложенного механизма способно обеспечить стабильный годовой рост эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика (рост показателей экономической эффективности, новых и вновь обратившихся клиентов, стабильное снижение количества проектов, не выполненных в срок, высокая лояльность клиентов и сотрудников компании).

6. Разработана методика оценки эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков, позволяющая сделать экспресс-оценку уровня организации деятельности таких компаний и их экономических результатов.

Исследовав сущность и особенности функционирования фармацевтических компаний-разработчиков как в регионах России, так и за рубежом, была предложена методика оценки эффективности функционирования таких компаний. С помощью данной методики была оценена эффективность функционирования корпоративной компании, расположенной в Московском регионе и выполняющей проекты по разработке и изучению новых лекарственных средств через объединенное сотрудничество таких организаций, как «КРКА Рус», «Берингер Ингельхайм», «Зигфрид Групп», «ГлаксоСмитКляйн» (GSK) и др. (Рисунок 5).

В рамках этой методики предлагается оценивать, как экономическую, так и организационную составляющую эффективности функционирования компании.

В качестве критериев эффективности предлагается взять два критерия: экономическую и организационную эффективность. Каждый из этих критериев будет характеризоваться соответствующими показателями (коэффициентами). Предлагается значениям коэффициентов присваивать оценку в баллах от 0 до 3, далее отдельно суммировать баллы для коэффициентов экономической эффективности (общий коэффициент экономической эффективности Кээ) и организационной эффективности (общий коэффициент организационной эффективности Коэ). Суммируя Кээ и Коэ, получается итоговая оценка

эффективности функционирования – комплексный критерий эффективности КЭ. В зависимости от значения КЭ в баллах дается оценка - низкая, удовлетворительная или высокая.

Название коэффициента	Значение коэф-та	Шкала для оценки	Кол-во баллов	Оценка
К1.1 - коэффициент изменения выручки	1,06	К<0,95 – 0 баллов 0,95≤ К≤1 – 1 балл 1<К≤1,1 – 2 балла К>1,1 – 3 балла	2	***Кээ*** 0-5 баллов - низкая, 6-9 баллов - удовлетворительная, 10 баллов и больше - высокая
К1.2 - коэффициент изменения чистой прибыли	0,96		1	
К1.3 - коэффициент изменения рентабельности чистой прибыли	0,94	К<0,9 – 0 баллов 0,9≤ К≤1 – 1 балл 1<К≤1,2 – 2 балла К>1,2 – 3 балла	1	
К1.4 - коэффициент изменения рентабельности собственного капитала	0,96		1	
К1.5 - коэффициент изменения рентабельности продаж	0,75		0	
К1.6 - коэффициент изменения валовой рентабельности	1,10		2	
К1.7 - коэффициент изменения рентабельности активов	0,90		1	
К1.8 - коэффициент изменения рентабельности персонала	0,89		0	
Общий коэффициент экономической эффективности Кээ			***8***	***Удовлетворительная***
К2.1 - удельный вес новых клиентов, % от клиентской базы	7,8	0 клиентов – 0 баллов 0<К≤5% – 1 балл 5%<К≤10% – 2 балла К>10% – 3 балла	2	***Коэ*** 0-8 баллов - низкая, 9-16 баллов - удовлетворительная, 17 баллов и больше - высокая
К2.2 - удельный вес вновь обратившихся клиентов, % от КБ	12		3	
К2.3 - удельный вес недовольных клиентов, % от кол-ва контрактов	0	0 клиентов – 3 балла 0<К≤0,5% – 2 балла 0,5%<К≤1% – 1 балл К>1,0% – 0 баллов	3	
К2.4 - удельный вес проектов, приостановленных по инициативе заказчика, % от кол-ва контрактов	0		3	
К2.5 - удельный вес проектов, приостановленных по решению менеджера проекта, % от кол-ва контрактов	0		3	
К2.6 - удельный вес проектов, не выполненных в срок в анализируемом периоде,% от кол-ва контрактов	2	0 проектов – 3 балла 0<К≤2,5% – 2 балла 2,5%<К≤5% – 1 балл К>5% – 0 баллов	2	
К2.7 - соответствие клиентской базы закону Парето 20/80, % от КБ	24% клиентов-80% продаж	15-25% клиентов - 80% продаж - 3 балла, меньше 15% клиетов/больше 25% клиентов - 80% продаж - 1 балл	3	
К2.8 - удельный вес сотрудников, оставшихся недовольными организацией проекта, % от общего числа сотрудников, задействованных в проектах	0	0 сотрудников – 3 балла 0<К≤2,5% – 2 балла 2,5%<К≤5% – 1 балл К>5% – 0 баллов	3	
Общий коэффициент организационной эффективности Коэ			***22***	***Высокая***
Комплексный критерий эффективности, характеризующий эффективность функционирования КЭ				***КЭ*** 0-14 баллов - низкая, 15-26 баллов - удовлетворительная, 27 баллов и больше - высокая
			30	***Высокая***

Рисунок 5 – Оценка эффективности функционирования корпоративной компании Московского региона, занимающейся разработкой и изучением новых лекарственных средств

Данной методикой могут пользоваться региональные фармацевтические компании-разработчики, работающие в направлении фармацевтической разработки; организации доклинических и клинических исследований; разработки методов анализа; разработки, масштабированию, трансферу технологии производства; контрактного производства, в т.ч. регистрационных образцов; поиска и валидации поставщиков; подготовки регистрационного досье на ЛС; государственной регистрации ЛС; осуществления/построения системы фармаконадзора; защиты интеллектуальной собственности; подготовки и управления проектами; консультационной и экспертной деятельности, обучения персонала.

III. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В результате исследования экономической сущности фармацевтических компаний-разработчиков, была предложена авторская классификация направлений функционирования таких компаний, за основу которой взят жизненный цикл ЛС. В рамках данной классификации, разработанной с помощью комплексного подхода, были выделены основное, сопутствующее и дополнительное направления функционирования. Предложенная классификация способствует дальнейшей систематизации знаний о деятельности фармацевтических компаний, занимающихся научными разработками.

2. В результате исследования сущности и структуры региональных инновационных подсистем (РИП) на примере региональных фармацевтических компаний-разработчиков было предложено авторское определение РИП. Отдельное внимание обращается на то, что РИП является одним из основных инструментов регионального развития в эпоху экономики знаний.

3. Сформулирован алгоритм функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика, позволяющий увидеть, как поэтапно организован процесс фармацевтической разработки в компании. В основу данного алгоритма заложен проектный подход.

4. Предложена карта оценки рисков для региональных фармацевтических компаний-разработчиков, включающая в себя 41 риск, с которым сталкиваются

такие компании во внутренней и внешней среде: отраслевые, финансовые, политические, природные, социальные, предпринимательские и т.д. К региональным относятся риски изменения в системе здравоохранения, ужесточения законодательства в области защиты окружающей среды, увеличения налоговой нагрузки и сбоев в транспортной системе на региональном уровне.

На основе применения данной карты, была проведена оценка рисков и разработаны рекомендации для их снижения в корпоративных компаниях Московского региона.

5. Разработан механизм повышения эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика, в основе которого заложен подход «кайдзен», суть которого заключается в создании и дальнейшем развитии философии ответственности и творчества у каждого ее сотрудника. Стратегия развития компании при таком подходе направлена не на борьбу с конкурентами, а на удовлетворение запросов клиентов.

В рамках данного механизма предлагается использовать методику оценки эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков из пункта 6 и карту оценки рисков для таких компаний из пункта 4.

Внедрение предложенного механизма способно обеспечить стабильный рост эффективности функционирования региональной фармацевтической компании-разработчика, а именно: стабильный годовой рост в 5 % показателей экономической эффективности; стабильный рост новых и вновь обратившихся клиентов примерно на 5 %; стабильное снижение количества проектов, не выполненных в срок, а также высокую лояльность клиентов и сотрудников компании.

6. В результате исследования сущности и особенностей функционирования фармацевтических компаний-разработчиков как в регионах России, так и за рубежом была разработана методика оценки эффективности функционирования таких компаний. В качестве критериев эффективности были выбраны экономическая и организационная составляющие. Оценки предлагается давать в баллах по шкале низкая-удовлетворительная-высокая.

Данная методика была применена для оценки эффективности корпоративной компании Московского региона. В результате проведенных расчетов комплексный критерий эффективности КЭ оказался равным 22 баллам, что соответствует удовлетворительной оценке. Далее был проведен расчет (Рисунок 5), который показал, что эффективность функционирования возрастает при использовании предложенного механизма – комплексный критерий эффективности оказался равным 30 баллам, что соответствует оценке «высокая».

Полученные результаты исследования могут быть использованы как практиками, так и научными специалистами, занимающимися вопросами организации деятельности по разработке и изучению новых лекарственных средств как на региональном, так и на федеральном уровнях.

Полученные рекомендации могут быть использованы для дальнейшего исследования рисков, с которыми сталкиваются компании фармацевтической отрасли. Также данные рекомендации могут применяться для разработки документов по стратегическому планированию и развитию компаний, занимающихся научными разработками в фармацевтической отрасли.

Данные научные результаты могут послужить базой для дальнейшего исследования вопросов эффективности деятельности компаний, занимающихся научной деятельностью как в фармацевтической, так и в других отраслях.

IV. ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Научные статьи, опубликованные в периодических изданиях, входящих в перечень российских рецензируемых научных журналов ВАК Минобрнауки России:

1. Брызгалова-План, Е.А. Алгоритм функционирования фармацевтических компаний-разработчиков и их классификация [Текст] / Е.А. Брызгалова-План // Экономика и предпринимательство. – 2021. – № 4 (129). – С. 1011-1016 (0,75 п.л.)

2. Брызгалова-План, Е.А. Региональные инновационные системы и проблемы их формирования [Текст] / Е.А. Брызгалова-План // Инновации и инвестиции. – 2021. – № 4. – С. 8-12 (0,58 п.л.)

3. Брызгалова-План, Е.А. Механизм повышения эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков [Текст] / Е.А. Брызгалова-План, О.В. Каурова // Экономика и предпринимательство. – 2021. – № 4 (129). – С. 385-391 (0,86 п.л./0,43 п.л.)

4. Брызгалова-План, Е.А. Оценка рисков фармацевтических компаний-разработчиков [Текст] / Е.А. Брызгалова-План // Фундаментальные и прикладные исследования кооперативного сектора экономики. – 2021. – №1. – С. 159-166 (0,88 п.л./0,44 п.л.)

5. Брызгалова-План, Е.А. Оценка эффективности функционирования региональных фармацевтических компаний-разработчиков [Текст] / Е.А. Брызгалова-План // Финансовые рынки и банки. – 2021. – № 4. – с. 14–21. (0,8 п.л.)

Научные статьи в международных базах данных Web of Science и Scopus:

6. Bryzgalova, E.A. Cooperation in pharmaceutical development [Text] / E.A. Bryzgalova, M.V. Kovshova, O.V. Kolesnikova [et al.] // Studies in Systems, Decision and Control. – 2021. – Vol. 316. – P. 797-803 (0,7 п.л./0,25 п.л.) (БД Scopus)

7. Erokhin, S.G. Current challenges for pharmaceutical development [Text] / S.G. Erokhin, M.V. Kovshova, E.A. Bryzgalova // Vision: Education excellence and management of innovations through sustainable economic competitive advantage. – 2019. – P. 4689-4695 (0,5 п.л./0,25 п.л.) (БД Web of Science)

8. Bryzgalova, E.A. Current trends in the pharmaceutical industry in Russia [Text] / E.A. Bryzgalova, M.V. Kovshova, T.M. Gridneva // Economic and Social Development. – 2018. – P. 456-462 (0,6 п.л./0,3 п.л.) (БД Web of Science)

Научные статьи, опубликованные в других научных изданиях:

9. Брызгалова, Е.А. Анализ современных особенностей взаимодействия производственной и сбытовой сфер в фармацевтике [Текст] / Е.А. Брызгалова // Современное состояние и пути развития науки и практики : взгляд молодых ученых : Материалы Международной научно-практической конференции аспирантов и

магистрантов (Москва – Ярославль, 25 марта 2017 г.). – Москва: Издательство «Канцлер», 2017. – С. 30-33 (204 с.). (0,2 п.л.)

10. Брызгалова, Е.А. Современные тенденции взаимодействия производственной и сбытовой сфер в фармацевтике [Текст] / Е.А. Брызгалова, М.В. Ковшова // Актуальные проблемы развития региональной экономики: Сборник материалов V-й Всероссийской научно-практической конференции (25 апреля 2018 г.). – Махачкала: ДГУНХ, 2018. – С. 38-41 (177 с.). (0,38 п.л./0,17 п.л.)

11. Bryzgalova, E. Innovations as the main development factor in a pharmaceutical company [Text] / E. Bryzgalova // Фундаментальная наука и технологии – перспективные разработки: Сборник материалов XIX международной научно-практической конференции (10 – 11 июня 2019 г.). – Morrisville, NC, USA, 2019. – С. 141-143 (143 с.). (0,2 п.л.)

12. Брызгалова-План, Е. А. Государственная поддержка инноваций в период становления цифровой экономики в России [Текст] / Е. А. Брызгалова-План // Наука и образование: будущее и цели устойчивого развития: Материалы XVI Международной научной конференции, в 4 частях, Москва, 27 ноября 2020 г. – Москва: Московский университет им. С.Ю. Витте, 2020. – С. 501-508 (645 с.). (0,34 п.л.)

13. Брызгалова-План, Е. А. Вопросы оценки эффективности деятельности региональных фармацевтических компаний-разработчиков [Текст] / Е. А. Брызгалова-План // Инновационные технологии в менеджменте: управленческий и социальный аспекты: материалы международной научно-практической конференции, Москва, 30 июня 2020 года. – Москва: Московский университет им. С.Ю. Витте, 2021. – С. 18-24 (325 с.) (0,33 п.л.)

14. Брызгалова-План, Е.А. Актуальные вопросы создания алгоритма функционирования фармацевтических компаний-разработчиков [Текст] / Е.А. Брызгалова-План // Устойчивое развитие и кооперация: содействие внедрению инноваций: материалы всероссийской научно-практической конференции, Мытищи, 20 – 21 апреля 2021 г. – Москва: Издательство «Канцлер», 2021. – С. 51-56 (321 с.). (0,2 п.л.)