

УДК 65.012.65

***КЛАСТЕРИЗАЦИЯ КАК ИНСТРУМЕНТ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ
КОМПАНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ***

Белогруд А.И.

магистрант

Новосибирский государственный университет экономики и управления,

Новосибирск, Россия

Аннотация

Управление рисками является одной из важнейших задач компаний фармацевтической отрасли. Одним из инструментов, посредством которого возможно управлять рисками, признана кластеризация. Кластеризация, как форма взаимодействия компаний, предоставляет определенные преимущества, получая которые компании могут нивелировать основные риски, присущие предприятиям фармацевтической отрасли.

В статье эмпирическим путем доказывается влияние кластеризации на риски фармацевтических компаний. Первоначально, проводится комплексный анализ рисков фармацевтических компаний. Затем в соответствии с группами рисков, рассматриваются преимущества кластеризации и возможность нивелирования рисков в ходе получения кластерных преимуществ.

Ключевые слова: риски фармацевтической отрасли, управление рисками, кластеризация, фармацевтический кластер, кластерные преимущества.

***CLUSTERING AS A TOOL TO REDUCE THE RISKS COMPANIES OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY***

Belogrud A.I.

Master's Degree student

Novosibirsk State University of Economics and Management,

Novosibirsk, Russia

Annotation

Risk management is one of the biggest challenges companies of the pharmaceutical industry. Clustering is tool by which it is possible to manage the risks. Clustering, as a form of cooperation between the companies, provides certain advantages, which obtaining that the company can reduce the main risks inherent in the Pharmaceutical industry.

The article empirically demonstrates the influence clustering on the risks of pharmaceutical companies. Initially, a comprehensive analysis of risks of pharmaceutical companies. Then, in accordance with risk groups, analyze the clustering advantages and the possibility of risk reduction by obtaining benefits of cluster.

Keywords: risks of the pharmaceutical industry, risk management, clustering, pharmaceutical cluster, benefits of clastering.

В условиях открытой экономики и высокой конкуренции принятие решений, взвешанных с учетом всех возможностей и угроз, является особенно важным для компании. Управление рисками любого предприятия рынка стоит в ряду значимых задач для менеджмента. Мировая практика выработала ряд принципов управления рисками, которые эффективно используются в большинстве областях бизнеса. Однако, применение каких-либо рекомендаций по управлению рисками должно происходить с учетом специфики отрасли компании, поскольку риски имеют разную степень важности как для отдельно взятой отрасли, так и для отдельно взятой компании.

Для фармацевтических компаний, функционирующих в условиях высоких стандартов управления качеством при разработке, производстве и контроле лекарственных средств (ЛС), управление рисками имеет особое значение. Фармацевтические компании, испытывающие жесткую конкуренцию со стороны зарубежных фирм и ограничения российского рынка, должны на постоянной основе обеспечивать соответствие современным требованиям Вектор экономики | www.vectoreconomy.ru | СМИ Эл № ФС 77-66790, ISSN 2500-3666

безопасности, качества и эффективности. Производители лекарственных препаратов (ЛП) напрямую несут ответственность за здоровье и жизнь потребителей, поэтому перед высшим менеджментом компаний стоит непростая задача рассмотреть всевозможные риски и найти возможности их нивелировать.

Риски фармацевтического предприятия складываются из рисков, присущих предприятиям любой отрасли, а также особенных фармакологических рисков. Вопросы анализа рисков затрагивают сферы экономики, фармации, фармакологии и даже экологии и политики. Задача в полном объеме выявить риски фармпроизводителей представляется невозможной, однако, выявить и проанализировать некоторые из них вполне реально.

Для того, чтобы определить риски, присущие отрасли производства фармацевтической продукции, рассмотрим факторы, влияющие на фармацевтическую отрасль:

1. Международная ситуация:

- экономическая ситуация;
- политическая ситуация

2. Демографические факторы:

- половозрастная структура населения;
- здоровье нации

3. Экономические факторы:

- макроуровень – инфляция, реальные доходы населения, государственное регулирование отрасли, система льготного обеспечения лекарственными препаратами, развитие экспорта и т.д.;

- микроуровень – конкуренция, наличие необходимых ресурсов (сырье, кадры, ИТ, оборотные средства)

4. Нормативно-правовое регулирование:

- импортозамещение, локализация;

- налоговое регулирование;
- госрегулирование цен, установление цен на ЖВНЛС;
- система организации госзакупок;
- регулирование производства, методов продвижения и организации продаж;
- GMP-сертификация.

Исходя из факторов, присущих производителям фармацевтической отрасли, к основным видам рисков фармпроизводителей можно отнести:

- риски нормативно-правового характера. Эти риски связаны с необходимостью производителей быстро реагировать на предъявляемые государством требования, что не всегда возможно в условиях текущей технической технологической оснащенности, доступности финансовых ресурсов и кадров.

Продемонстрировать риски нормативно-правового характера можно на примере госпроекта системы маркировки, утвержденного ФЗ №425 «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Система маркировки призвана отслеживать движение лекарственных препаратов, что бесспорно, защищает население от контрафактной продукции. Она предполагает присоединение криптоключа к используемому в настоящее время коду Data Matrix. Однако, для производителей внедрение данной системы несет определенные проблемы и риски. Во-первых, данная государственная мера может привести к невозможности интеграции российской фармотрасли в международную инфраструктуру в связи с присоединением криптоключа. Производители будут вынуждены выпускать ЛП в двух вариантах – для РФ и для Европы, что является тратами в двойном размере. Во-вторых, система маркировки требует значительных затрат в связи с потребностью в дополнительном оборудовании и перестройки IT-системы. Отсюда вытекает потребность в финансировании и инвестициях. В-третьих, возможно повышение цен на ЛП в связи с ростом себестоимости продукции и вымывание

Вектор экономики | www.vectoreconomy.ru | СМИ Эл № ФС 77-66790, ISSN 2500-3666

отечественных ЛП с рынка. В-четвертых, существует риск дефектуры в аптеках, при том, что склады будут забиты лекарствами. Ввиду сегментации рынка, в регионах локальные аптечные сети с большим временным лагом приступают к проекту. А это значит, что промаркированные ЛП они не смогут реализовать после 1 января 2020 года из-за отсутствия сканеров и подсоединения к глобальной системе [5; 6].

- риски инвестиций. Фармпроизводители испытывают особую нужду в финансировании и нуждаются в значительных инвестиционных потоках. Основные риски касаются ситуаций, в которых прерывание финансирования происходит на этапах реализации проектов. Также снижение инвестиционной привлекательности фармкомпаний несет в себе угрозы для развития [8].

Кроме этого в данную группу рисков можно отнести и недостаточный объем финансирования со стороны государства. Поскольку отрасль требует больших финансовых вложений и является стратегически важной в масштабах страны, этот риск признается значимым.

- риски обеспеченности ресурсами. Данный риск возникает как в отношении текущей операционной деятельности фармацевтических компаний (при увеличении объемов бизнеса), так и в случае работы с новыми технологическими и продуктовыми решениями. При этом под ресурсной базой следует понимать не только наличие конкретных материалов и фармацевтических субстанций, но и наличие достаточного объема оборотных средств, высококвалифицированного персонала, необходимых IT-решений, а также опыта для реализации деятельности [8].

- макроэкономические риски. Несмотря на относительно стабильную макроэкономическую ситуацию в России, та или иная вероятность реализации рисков макроэкономического характера остается всегда. И хотя сегодня фармацевтическая отрасль в России стремится к экономической независимости от мирового рынка, нивелировать влияние глобальных рисков на

макроэкономическую ситуацию в стране и развитие рынков полностью невозможно.

- риски бизнес-процессов. В условиях высокой конкуренции наибольшее внимание фармацевтических производителей направлено на оптимизацию бизнес-процессов. Востребованность новых подходов к организации бизнеса – вызов активно развивающегося рынка. Только те компании, которые смогут эффективно организовать производственный цикл, получат сильное конкурентное преимущество: способность оперативно реагировать на изменение экономических условий и нормативно-правового регулирования. К рискам бизнес-процессов прежде всего относится обеспечение непрерывности бизнес-процессов с партнерами, поставщиками и дистрибьюторами, поддержание и расширение каналов продаж [8].

- финансовые риски. Ввиду требования высокотехнологичности фармпроизводителей перед компаниями особо остро стоят вопросы оптимизации затрат с целью снижения их влияния на себестоимость продукции, а также решение проблем с ликвидностью. Нерешенность данных вопросов сильно отражается на финансовой стабильности компаний. Часть компаний на рынке уже столкнулись с такими проблемами. Так, например, известны случаи задолженностей фармацевтических компаний по оплате труда.

- риски НИОКР. Данная группа рисков объясняется специфичностью отрасли. Основной причиной отставания российского производителя является низкая интенсивность НИОКР. Для фармацевтической отрасли характерна высокая степень технического риска. Поэтому на сегодняшний момент при принятии решений, в какие научные исследования вкладывать деньги, инвесторы стараются как можно точнее подсчитать возможные расходы и доходы, хотя это проблематично — затраты на исследования могут часто меняться, так как они зависят от научных и технических изменений [8].

- риски по качеству. Эта группа рисков также обусловлена специфичностью отрасли. Несмотря на то, что любой производитель обязан

Вектор экономики | www.vectoreconomy.ru | СМИ Эл № ФС 77-66790, ISSN 2500-3666

соблюдать качество продукции на достойном уровне для сохранения конкурентоспособности, фармпроизводитель несет большую ответственность перед покупателем. Эта группа рисков имеет особую значимость для фармпроизводителей. В фармацевтической промышленности процесс управления рисками по качеству законодательно начался с включения в 2008 г. в структуру Руководства GMP ЕС, в качестве 20го приложения.

Риски для качества ЛС состоят в том, что во многом случае невозможно получить пользу от применения ЛС без какого-либо приемлемого риска [7].

Риски по качеству могут возникать на разных этапах производственного процесса. Так на стадии разработки ЛС могут возникнуть риски ввиду неправильной оценки свойств материалов, неверное составление инструкций по применению. На стадии проектирования фармпроизводства угрозу могут представлять недостаточный уровень компьютеризации, некачественное оборудование. При производстве ЛС риски могут возникать по части нарушения санитарных процедур. На стадии упаковки и маркировки ЛС могут возникнуть такие риски, как несоответствие информации на упаковке и на блистере, отсутствие заявленного количества блистеров в упаковке и т.д.

Рассмотрев риски, присущие компаниям фармацевтической отрасли, отметим, что, хоть и в разной степени, но все они имеют высокую значимость. Здесь задача сводится к тому, чтобы разработать мероприятия, способные ликвидировать или уменьшить последствия наступления неблагоприятных событий.

Решение данного вопроса видится в создании фармацевтических кластеров, объединяющих компании разного вида деятельности и в совокупности обеспечивающих единую цепочку от создания до реализации на рынке ЛС.

К настоящему времени кластерная форма интеграции показала весьма высокую эффективность. Кластеры создаются с целью повышения конкурентоспособности, достижения высокой производительности и

Вектор экономики | www.vectoreconomy.ru | СМИ Эл № ФС 77-66790, ISSN 2500-3666

экономического роста бизнеса. Теоретическими исследованиями и практикой доказано, что кластеризация способствует росту эффективности производства, стимулированию внедрения инноваций и коммерциализации знаний. Но стоит отметить, что кроме прочего, кластеризация создает условия, в которых появляется возможность снизить риски, присущие всем компаниям фармацевтической отрасли. В связи с этим сопоставим риски и возможности их нивелирования, предоставляемые компаниям, которые образуют кластерные объединения.

Возможность снижения рисков для компаний-резидентов фармацевтического кластера главным образом объясняется возникающими в кластере внешними эффектами. Большинство исследователей в области кластеризации выделяют 3 эффекта внешней экономии (MAR-эффекты):

- доступность специализированной рабочей силы;
- концентрация фирм в общей сфере деятельности: прежде всего, специализированных поставщиков, покупателей, фирм, связанных производственными цепочками;
- интенсификация и углубление информационных обменов (в том числе обмена инновациями) [3, 27].

Одной из характеристик кластера и важнейшего условия эффективности кластеризации для компаний-резидентов является развитая инфраструктура, которая представлена компаниями, опосредующими материальные, финансовые, информационные потоки: агентства по стандартизации, научно-исследовательские институты, образовательные учреждения, а также органы власти и подведомственные организации (министерство здравоохранения, инновационные центры развития). Фармпроизводители, находящиеся в кластере, постоянно генерируют спрос на специализированную рабочую силу. В свою очередь предложение рабочей силы возникает ввиду тесных контактов фирм с университетами. Разработанная компаниями централизованная кадровая политика, которая нацелена на выстраивание взаимодействия с Вектор экономики | www.vectoreconomy.ru | СМИ Эл № ФС 77-66790, ISSN 2500-3666

университетами, способна уменьшить влияние такого важного риска, как нехватка специализированной рабочей силы. Посредством разработки стипендиальных программ для студентов профильных специальностей, появляется возможность работать сразу по трем векторам общих потребностей. Это увеличение потока абитуриентов на профильные направления подготовки, рост профессиональных кадров на рынке труда для фармацевтической отрасли, а также стимулирование развития научного потенциала студентов.

Инфраструктура, создаваемая кластером, также дает возможность снизить риски НИОКР. В рамках кластера у фирм выстраивается постоянный контакт с научными центрами и институтами, которые в данном взаимодействии являются поставщиками научных разработок и рекомендаций. Взаимодействие с наукой позволяет генерировать разработки и усовершенствования, развивать современную производственную базу, соответствующую стандартам GMP.

Наличие стабильных отношений с поставщиками сырья и услуг, покупателями позволяют снизить финансовые риски. Так, повышение информированности, которое является неотъемлемым последствием тесных взаимоотношений между фармпроизводителями в кластере, ведет к снижению транзакционных издержек и снижению риска оппортунизма, что позволяет проще осуществлять различные сделки, снижая затраты и повышая эффективность компании [4].

Четко выстроенные и стабильные отношения с поставщиками также делают возможным снижение рисков бизнес-процессов. Для снижения влияния и вероятности возникновения данной группы рисков предлагается выстраивать с партнерами стратегию непрерывности бизнеса, что возможно сделать в условиях кластера. Стратегия непрерывности бизнеса может обеспечить эффективную профилактику нарушений рабочего режима, кризисных и чрезвычайных ситуаций. Данный способ работы с рисками дает четкое понимание и ранжирование критических бизнес-процессов, подготовку

Вектор экономики | www.vectoreconomy.ru | СМИ Эл № ФС 77-66790, ISSN 2500-3666

действий персонала в случае возникновения ЧС, а также более выстроенные отношения с поставщиками, когда появляется понимание, какие есть риски со стороны фармпроизводителя и партнера, каким образом будет происходить управление ими на каждом конкретном этапе [2].

В дополнение к этому кооперация между фирмами кластера позволяет оптимизировать некоторые процессы. Например, сотрудничество в рамках кластера двух компаний по разным направлениям может позволить оптимизировать процесс проектирования нового завода одной из компаний, а также частично разместить до момента пуска нового завода объемы выпуска на мощностях другой компании в формате контрактного производства.

Еще одним примером взаимодействия может служить ситуация, когда одна компания на своих производственных мощностях осуществляет выпуск фармацевтических субстанций по международным стандартам GMP и поставляет их на завод другой компании для дальнейшего использования при производстве готовых ЛС [1, 41].

В рамках кластера также возможно нивелировать последствия от еще одной группы рисков – макроэкономические риски, а именно риски, в большей степени связанные с политическими изменениями. Данные риски практически не поддаются воздействию, однако в некоторый степени обезопасить себя от их последствий фармкомпания способна.

Фармацевтическая отрасль на настоящий момент идет по пути импортозамещения и за последние годы добилась определенного успеха в этом направлении. Импортозамещение здесь играет особую роль, потому что зависимость от импорта создает потенциальную угрозу национальной безопасности, может привести к возможному дефициту ЛС и их удорожанию.

Возвращаясь к эффектам кластеризации, стоит сказать, что функционирование компаний в кластере безусловно повышает конкурентоспособность российских фармкомпаний перед иностранными.

Кроме того, кластеризация предоставляет инновационные преимущества, что особенно важно для фармпроизводителей в условиях жесткой конкуренции.

Первая причина инновационных преимуществ кластера заключается в том, что инновационная деятельность подразумевает согласованную работу множества организаций: поставщиков комплектующих, производителей, продавцов, потребителей, финансовых организаций и пр. Для осуществления любой инновации необходимы партнеры-потребители и партнеры-поставщики.

Вторая причина заключается в том, что инновационная активность распределяется в пространстве крайне неравномерно. Кластеры в этой связи представляют собой площадки, на которых частые каждодневные взаимодействия лицом к лицу стимулируют возникновение идей, концепций, бета-версий, которые постоянно совершенствуются [3, 37].

Кроме прочего, в кластере, как упоминалось, как правило, присутствуют органы власти. Более того, зачастую, государство является инициатором создания кластера и создает финансовые предпосылки для его развития, предоставляя субсидии, налоговые преференции, то есть оно заинтересовано в развитии кластеров. Проведение кластерной политики в области фармацевтической отрасли является инструментом достижения целей развития фармацевтической отрасли.

Кластер позволяет компаниям консолидировать усилия по лоббированию инструментов поддержки фармпроизводителей, постоянный диалог с властью делает возможным уменьшение рисков нормативно-правового характера.

Наконец, кластер позволяет нивелировать еще одну группу рисков – риски инвестиций. Поскольку фармацевтическая отрасль является наукоемкой, она предъявляет особый спрос на инвестиции. Обостряет спрос тот факт, что проекты фармпредприятий являются долгосрочными и дорогими.

Для любого инвестора критичными факторами являются сроки реализации проекта и его стоимость. Для реализации проектов в фармацевтической отрасли ситуация осложняется обилием законодательных

Вектор экономики | www.vectoreconomy.ru | СМИ Эл № ФС 77-66790, ISSN 2500-3666

норм и ограничений, например, в отношении размера санитарно-защитных зон. Поэтому, принимая решение о размещении производства на территории региона, где уже сформирован профильный кластер, инвестор снижает риски за счет доступа к «жесткой» (индустриальные парки, особые экономические зоны) и «мягкой» (инновационной, образовательной и научно-исследовательской) инфраструктуре кластера.

Второе преимущество вытекает из наличия прямого диалога с властью. Это с одной стороны позволяет региону четко понимать потребности инвесторов для успешного решения инфраструктурных и кадровых вопросов, с другой – создает для инвесторов условия определенности и предсказуемости региональной политики в отношении данной отрасли. Руководство кластера позволяет сформировать четкую и понятную позицию сторон в треугольнике бизнес-государство-наука в вопросах реализации стратегии развития кластера, определить приоритетные проекты, снять административные барьеры.

Не менее значимым для инвесторов является возможность кооперации с участниками кластера, что позволяет упростить решение проблем, возникающих перед инвестором по завершению инвестиционной фазы проекта – кадры, логистика, утилизация отходов, расширение количества локальных поставщиков услуг [1, 39-40].

Сущность вышеизложенного сводится к выводу о том, что кластеризация, предоставляя компаниям кластера определенные преимущества, может быть применена как инструмент нивелирования рисков фармацевтических компаний. Создание фармацевтического кластера компаниями, имеющими соответствующий потенциал, делает возможным оказывать влияние на негативное воздействие и в конечном итоге позволяет укрепить положение компаний кластера на рынке.

Библиографический список:

1. Интервью с Новиковой И. Определяющие успеха Калужского фармацевтического кластера // Новости GMP. 2018. № 3(17). URL: <https://gmp-publication.ru/novosti-gmp-osen-2018/> (дата обращения: 29.09.2019).
2. Кириченко М. Татьяна Борисова, «Новартис»: «Мы получили четкое понимание и ранжирование критических бизнес-процессов» // CFO-Russia URL: <https://www.cfo-russia.ru/stati/index.php?article=48940> (дата обращения 29.09.2019)
3. Кластерные политики и кластерные инициативы: теория, методология, практика: Кол. монография / под. ред. Ю.С. Артамоновой, Б.Б. Хрусталева – Пенза: ИП Тугушев С.Ю., 2013. – 230 с.
4. Марков Л.С. Теоретико-методологические основы кластерного подхода. – Новосибирск: ИЭОПП СО РАН, 2015. – 300 с.
5. Пресс-служба АРФП Виктор Дмитриев: Необходимо снять вопросы и риски от неоднозначного толкования закона [Электронный ресурс] // Новости GMP. М., 2009 – 2019. URL: <https://gmpnews.ru/2018/04/viktor-dmitriev-neobходимо-snyat-voprosy-i-riski-ot-neodnoznachnogo-tolkovaniya-zakona/> (дата обращения 27.09.2019)
6. Пресс-служба АРФП. Фармотрасль обозначила риски из-за кардинальной смены концепции маркировки лекарств [Электронный ресурс] // Новости GMP. М., 2009 – 2019. URL: <https://gmpnews.ru/2018/12/farmotrasl-oboznachila-riski-iz-za-kardinalnoj-smeny-koncepcii-markirovki-lekarstv/> (дата обращения 27.09.2019)
7. Фальковский И. Фармацевтическое производство: вызовы и решения [Электронный ресурс] // Новости GMP. М., 2009 – 2019. URL: <https://gmpnews.ru/2018/03/farmaceuticheskoe-proizvodstvo-vyzovy-i-resheniya/> (дата обращения: 27.09.2019)
8. Фармацевтический рынок России 2017: риски и перспективы роста // IPT Group : исследование. 2017. URL:

<https://iptg.ru/upload/iblock/d82/d822cbcd9a91aac0c3be33d696fce4b3.pdf> (дата обращения: 25.09.2019)

Оригинальность 87%