

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ
НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА И ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ
при ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

На правах рукописи

САМОЙЛОВ Глеб Михайлович

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
ВЕТЕРИНАРНОЙ БИОФАРМАЦЕВТИКИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Специальность: 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата экономических наук

Научный руководитель:
Иванов Олег Владимирович,
доктор экономических наук, профессор

Москва – 2026

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ВЕТЕРИНАРНОЙ БИОФАРМАЦЕВТИКИ	16
1.1. Теоретико-методологические подходы к формированию отраслевой структуры экономики.....	16
1.2. Роль и особенности ветеринарной биофармацевтики в экономике	34
1.3. Инновационно ориентированное воспроизводство в ветеринарной биофармацевтике.....	73
ГЛАВА 2. ОЦЕНКА РЕСУРСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИННОВАЦИОННОЙ ДИНАМИКИ ВЕТЕРИНАРНОЙ БИОФАРМАЦЕВТИКИ	82
2.1. Ресурсная база воспроизводства ветеринарной биофармацевтики	82
2.2. Потенциал технологического развития ветеринарной биофармацевтики	103
2.3. Анализ инструментов стимулирования отраслевой ресурсной базы.....	125
ГЛАВА 3. ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ ВЕТЕРИНАРНОЙ БИОФАРМАЦЕВТИКИ	149
3.1. Технологическое развитие ветеринарной биофармацевтики как фактор достижения национальных целей.....	149
3.2. Разработка мероприятий технологического развития ветеринарной биофармацевтики	169
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	196
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	199
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	202
СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА	233
ПРИЛОЖЕНИЕ	236

ВВЕДЕНИЕ

Современные условия развития отечественной экономики вновь подчёркивают значимость вопросов обеспечения устойчивого развития промышленности как на национальном, так и на региональном уровне. Отвечая на внешние вызовы, в процессе достижения национальных целей Россия столкнулась с потребностью в реформировании отраслевых и территориальных механизмов, способных обеспечить технологический суверенитет и устойчивое воспроизводство. Для промышленной политики это означает переход от исключительно макроэкономических ориентиров к более глубокому учёту особенностей отдельных отраслей, их региональной локализации и специфики инновационного цикла. Особое значение приобретает формирование специфических отраслевых механизмов устойчивого развития, позволяющих сочетать экономическую эффективность с обеспечением стратегических интересов государства.

Одним из факторов долгосрочного роста и повышения конкурентоспособности экономики становится инновационная динамика, выражающая функционирование национальной инновационной системы. По данным Института статистических исследований и экономики знаний НИУ ВШЭ, в России, несмотря на внешние ограничения, производство лекарственных средств и материалов демонстрирует растущий уровень инновационной активности – по итогам 2023 года практически 30% организаций занимались внедрением инноваций¹. Расширение инновационной активности бизнеса в фармацевтической и медицинской промышленности формирует основу и открывает новые возможности развития смежных отраслей (секторов), включая ветеринарную биофармацевтику. Последняя представляет отныне не просто часть инновационной системы Российской Федерации, но с учётом целей, определённых в части технологического лидерства и обеспечения продовольственной безопасности, заняла в начале 2025 года особое место и в промышленной политике страны. Стратегия развития агропромышленного и рыбохозяйственного

¹ Инновационный рост российской экономики – [Электронный ресурс]. – НИУ ВШЭ, Институт статистических исследований и экономики знаний. – Режим доступа: URL: <https://issek.hse.ru/news/966501540.html> (дата обращения: 24.03.2024).

комплексов Российской Федерации на период до 2030 года и вовсе называет ветеринарные препараты и ветеринарные вакцины одной из «новых точек роста агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов» страны.

Пространственная организация ветеринарной биофармацевтики, воспроизводство которой предполагает наличие тесной связи с потребителями ветпрепаратов и, прежде всего, животноводческими предприятиями, делает особенно актуальным при разработке инструментов промышленной политики сочетание отраслевого и регионального подходов. Эпидемия новой коронавирусной инфекции (COVID-19), охватившая мир в 2020 году, не только унесла миллионы человеческих жизней, но и стала широкой демонстрацией множества других неочевидных связей, пронизывающих сложившуюся систему современной мировой экономики. Во-первых, человечество ещё раз «открыло» для себя концепцию «Единого здоровья» – тесной связи здоровья человека со здоровьем животных и общим состоянием природного окружения. Во-вторых, скорость, с которой, несмотря на предпринятые меры, распространилось вирусное заболевание, продемонстрировала как интенсивность и скорость, так и невозможность полного прекращения международных и межконтинентальных контактов – перемещения людей, сырья и готовой продукции. В-третьих, национальные правительства и международные организации смогли в очередной раз убедиться в необходимости развития науки, биотехнологий и соответствующих направлений промышленности, способных оперативно включаться в борьбу с новыми биологическими рисками.

Хотя перечисленные взаимосвязи и не возникли вместе с коронавирусной инфекцией, лучшая осведомлённость избирателей в пост-пандемийный период уже больше располагает к тому, чтобы ответственные правительства могли внести коррективы в государственную инновационную и промышленную политику. В Российской Федерации события 2022 года, приведшие к острому разрыву внешних экономических, технологических и научных связей с ключевыми партнёрами, стали дополнительным катализатором осознания потребности в обозначенных коррективах уже на национальном уровне.

Статистически и фармацевтическая промышленность, и ветеринарная биофармацевтика занимают достаточно скромное положение в структуре ВВП

Российской Федерации. По данным исследователей, по состоянию на 2020 год первая занимала в ВВП 0,4%¹, вторая – не более 0,1%². При этом многие новые и вновь возникающие заболевания человека имеют зоонозное происхождение, а около 60% всех известных инфекционных заболеваний человека, включая 75% новых инфекционных заболеваний, имеют животное происхождение³. В современном индустриальном животноводстве и птицеводстве доля затрат на ветеринарные лекарственные препараты редко превышает 5% себестоимости готовой продукции. Вместе с тем наличие таких препаратов критически важно для общего результата деятельности бизнеса, поскольку они позволяют не просто сохранять поголовье в течение всего продуктивного периода, но и достигать плановых экономически значимых показателей – привеса, надоев, яйценоскости, конверсии корма и продуктивности.

Несмотря на сравнительно позднюю формализацию в системе официальной статистики Российской Федерации, ветеринарная биофармацевтика имеет продолжительную историю развития, обладает значительным научным потенциалом и играет важную роль в обеспечении биологической и продовольственной безопасности страны. Самостоятельный код ОКВЭД 2 был присвоен производству лекарственных препаратов и материалов для ветеринарного применения лишь в декабре 2022 года⁴. При этом ещё с советского времени 100% потребностей в средствах профилактики особо опасных болезней животных обеспечивает продукция государственных предприятий, существующих в форме федеральных казённых предприятий, федеральных государственных бюджетных учреждений и федеральных государственных бюджетных научных учреждений. Вместе с тем в ряде категорий до 50% российского рынка ветеринарных лекарственных препаратов приходится на продукцию,

¹ Гусев А. Б., Юревич М. А. Результативность российской фармацевтической промышленности в догоняющем и опережающем развитии // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. – 2023. – № 6 (16). – С. 55–73.

² Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 155. – № 3. – С. 23–36.

³ World Health Organization, South-East Asia Region, Western Pacific Region. Asia Pacific strategy for emerging diseases: 2010. New Delhi: WHO-SEARO; Manila: WHO-WPRO, 2011. – 115 p.

⁴ Росстандарт. Приказ от 22 декабря 2022 г. № 1555-ст «Об утверждении Изменения 53/2022 ОКВЭД 2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_437110/ (дата обращения: 6.05.2025).

импортируемую третьих стран¹, а востребованные среди владельцев домашних животных и сельхозтоваропроизводителей позиции производятся частными инновационными компаниями из наиболее развитых в экономическом и научно-техническом плане стран. Перечисленное в совокупности делает **актуальным** исследование специфической инновационной деятельности и моделей инновационного воспроизводства, характерных для ветеринарной биофармацевтики в сложившихся условиях.

Степень разработанности темы. В исследованиях практически отсутствуют материалы, посвящённые истории или современному состоянию группы организаций, специализирующихся на выпуске ветпрепаратов. Одна из наиболее значительных работ – диссертация на соискание учёной степени доктора *биологических наук* И. Л. Боро «Инновационные биопроизводства для повышения эффективности развития агропромышленного комплекса России»². Данный труд посвящён не экономике соответствующей сферы производственной деятельности, а практическим эффектам применения биопрепаратов – не только иммунобиологических ветпрепаратов, но также кормов, кормовых добавок и биопрепаратов для сферы растениеводства. По темам, связанным с функционированием отдельных аспектов рынка готовой продукции – ветпрепаратов – защищены диссертации: по ветеринарии Д. Ф. Миннебаевым по теме «Ветеринарное снабжение в период формирования рынка ветеринарных товаров: по материалам Республики Татарстан»³ и по фармацевтике А. А. Дельцовым «Разработка комплементарных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»⁴. Из зарубежных трудов привести пример работы под редакцией S. Metwally, G. Viljoen, A. El Idrissi⁵, а также исследования R. P. Hunter, T. R. Shryock, B. R. Cox,

¹ Актуальные аспекты регулирования рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Экспертный обзор / Ассоциация ветеринарных фармацевтических производителей. Москва, 2023. 52 с.

² Боро И. Л. Инновационные биопроизводства для повышения эффективности развития агропромышленного комплекса России : дис. ... д-ра биол. наук. Щёлково, 2013. 300 с.

³ Миннебаев Д. Ф. Ветеринарное снабжение в период формирования рынка ветеринарных товаров: по материалам Республики Татарстан : автореф. дис. ... канд. вет. наук. Казань, 2003. 23 с.

⁴ Дельцов А. А. Разработка комплементарных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения: дис. ... канд. фарм. наук. Москва, 2022. 145 с.

⁵ Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. Veterinary vaccines: principles and applications. Chichester, United Kingdom: John Wiley & Sons Limited and FAO, 2022. 442 p.

R. M. Butler, J. E. Hammelman¹, M. J. Francis² и I. Ahmed, K. Kasraian³. При этом следует отметить, что по мере роста внимания к роли ветеринарной биофармацевтики в достижении национальных целей с 2022 года возрастает и объём материалов периодической печати. Теоретические основы инновационной и промышленной политики, а также государственного регулирования, напротив, достаточно разработаны российскими исследователями и также были использованы в данной диссертации. В частности, можно привести примеры публикаций О. В. Иванова, В. И. Кушлина, А. М. Марголина, А. И. Фоломьева и Ю. В. Яковца.

Объект диссертации – инновационно ориентированное воспроизводство ветеринарной биофармацевтики в системе национальной экономики.

Предмет диссертации – совокупность экономических отношений, связанных с трансформацией ветеринарной биофармацевтики в России на основе комплексного инновационного ресурсного обеспечения различных стадий её воспроизводства.

Цель исследования состоит в разработке подходов к совершенствованию государственного регулирования технологического развития ветеринарной биофармацевтики в России с учётом её ресурсной базы и инновационного воспроизводства.

Гипотезой исследования является возможность задействовать комплекс инструментов государственного регулирования, чтобы инициировать и поддержать инновационно ориентированное воспроизводство в ветеринарной биофармацевтике. С учётом поставленной цели сформулированы следующие **задачи**.

1. Уточнить подходы к определению отрасли, сектора и воспроизводственной модели применительно к ветеринарной биофармацевтике.

¹ Hunter, R., Shryock, T., Cox, B., Butler, R., Hammelman, J. Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective / R. Hunter, T. Shryock, B. Cox, R. Butler, J. Hammelman // *Future Med Chem.* – 2011. – Vol. 3. – P. 881–886.

² Francis M. J. A Veterinary vaccine development process map to assist in the development of new vaccines // *Vaccine.* – 2020. – No. 38 (29). – P. 4512–4515.

³ Ahmed I., Kasraian K. Pharmaceutical challenges in veterinary product development // *Adv Drug Deliv Rev.* – 2002. – 54 (6). – P. 871–82.

2. Дать классификационно-аналитическую характеристику сектора ветеринарной биофармацевтики как объекта государственной промышленной политики.

3. Разработать типологию и структуру ресурсной базы воспроизводства сектора с учётом факторов, условий и процессов.

4. Сформировать механизм устойчивого развития ветеринарной биофармацевтики

5. Сформулировать критерии технологического развития сектора и предложить метод оценки инновационности ветпрепаратов как основного товара сектора;

6. Оценить институциональные и регуляторные условия технологического развития в сравнительном международном контексте.

7. Классифицировать и проанализировать существующие и анонсированные меры государственной политики применительно к сектору.

8. Обосновать уровни и приоритеты государственной политики развития ветеринарной биофармацевтики с учётом ограничений ресурсной базы и национальных целей.

Теоретическую основу исследования составляет совокупность подходов к структурированию экономики, позволяющих отразить особенности инновационного воспроизводства в современных высокотехнологичных секторах. Центральное место занимает концепция секторальных систем инноваций, предложенная F. Malerba, согласно которой под сектором понимается совокупность продуктов, задач и акторов, вовлечённых в процессы создания, внедрения и распространения новых решений. Такой подход позволяет учесть не только производителей, но и участников на стадиях НИОКР, экспертизы, регистрации, а также регулирующие, инфраструктурные и научные организации. Это обеспечивает теоретическую основу для рассмотрения ветеринарной биофармацевтики как самостоятельного сектора экономики (не просто отрасли или части агропромышленного комплекса).

В рамках системного и эволюционного подходов реализуется идея анализа сектора как динамической, открытой системы, развивающейся во времени через накопление технико-технологических и регуляторных компетенций и

взаимодействие участников. Используются теоретические позиции G. Dosi, M. Jacobides и M. Mazzucato, описывающие архитектуру отраслей, трансграничные цепочки добавленной стоимости и институциональные механизмы технологического развития. Кроме этого, учтены отечественные практики в части анализа межотраслевых комплексов и агропромышленного воспроизводства, адаптированные к современным реалиям. В совокупности эти подходы позволили обосновать трактовку ветеринарной биофармацевтики как высокоинтенсивного и институционально формирующегося сектора с особой структурой воспроизводства, отражающего как особенности биофармацевтики, так и задачи продовольственной и биологической безопасности страны.

Методология и методы исследования. Онтологическую основу исследования составляет конструктивистско-институционалистский синтез, обусловленный спецификой предметной области – ветеринарной биофармацевтики – как слабо институционализированного и в то же время стратегически значимого сектора экономики. Сочетание индивидуалистского и холистского подходов оправдано характером эмпирической базы и задачами анализа. Так, индивидуалистский подход реализуется в исследовании через анализ поведения, структуры и ограничений отдельных участников сектора, в том числе на стадии предпроизводства. Этот подход особенно уместен с учётом высокой доли малых и микропредприятий, фрагментарности рынка и неравномерного распределения доступа к ресурсам. Холистский подход, напротив, используется для описания логики развития сектора в целом, построения модели воспроизводства и анализа механизмов государственной политики.

Методологическую основу исследования составляет системный подход, позволяющий рассматривать сектор как сложный социально-экономический комплекс, воспроизводство которого происходит при участии множества акторов и под воздействием институциональной среды. В рамках этого подхода проанализированы инновационное воспроизводство сектора, типология факторов ресурсной базы, двухуровневая структура государственной политики. На уровне методов применены: контент-анализ программных и стратегических документов, отражающих цели и инструменты государственной политики; анализ ключевых институциональных изменений (включение в перечни критических технологий,

принятие целевых документов); экспертный анализ для оценки специфики воспроизводства и состояния нормативной правовой среды; методы систематизации и типологизации данных (использовались для кластеризации участников сектора по стадиям воспроизводственного цикла, масштабу деятельности и региональному размещению); структурно-логический анализ затрат позволил сформулировать для оценки совокупных издержек на единицу продукции с учётом стадий воспроизводственного цикла; сравнительный анализ зарубежных и российских практик регулирования ветеринарной биофармацевтики; аналогия и абстрагирование (перенос подходов из смежных отраслей (секторов) (медицинской фармацевтики, биотехнологий) в рамках разработки теоретических положений); а также дедукция (при интерпретации институциональных последствий наблюдаемых процессов).

Комплекс методов направлен на решение теоретических и прикладных задач исследования, включая формулирование авторской концепции отраслевого развития, анализ воспроизводственного потенциала и проектирование инструментов государственной политики.

Содержание и область диссертационного исследования соответствуют паспорту специальности 5.2.3. Региональная и отраслевая экономика, в частности, направлению 2.11 – Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий. В рамках обозначенного направления исследование сосредоточено на разработке теоретических и прикладных основ государственного регулирования технологического развития сектора экономики – ветеринарной биофармацевтики. Тематика диссертации пересекается с рядом смежных аспектов паспорта специальности, включая вопросы промышленной политики (2.10), оценки инновационной активности (7.9), формирования рынков промышленной продукции (2.5), а также механизмов стимулирования инноваций в агропромышленном комплексе (3.7), что отражает комплексный характер исследуемой проблематики.

Описание информационной и эмпирической базы исследования.
Кластеризация источников. Работа использует широкий круг научных, отраслевых, статистических и нормативных правовых источников. Соответствующие материалы опубликованы в монографиях, книгах,

периодических журналах, аналитических отчётах, статистических сборниках, электронных базах данных и средствах массовой информации, а также получены в ходе участия в деловых конференциях, круглых столах, рабочих совещаниях и в результате проведения интервью с экспертами сектора. Источники можно условно кластеризовать следующим образом. Первый кластер представлен теоретическими материалами по теме инноваций, структуры экономики, отраслевого развития и государственного регулирования. Второй кластер составляют материалы, позволяющие охарактеризовать современное состояние и перспективы исследуемого сектора и соответствующего рынка продукции, а также состояние их регулирования. Третий кластер сформирован из материалов, позволивших сделать выводы о характере государственных задач и специфической роли ветеринарной биофармацевтики и её продукции.

Научная гипотеза в основе исследования заключается в том, что государство в рамках выполнения своих функций посредством регулирования, координации, бюджетирования, а также ресурсного обеспечения способно оказывать воздействие на комплексное и полноценное развитие ветеринарной биофармацевтики, в том числе влиять на его технологическую динамику, независимость и лидерство.

Положения, выносимые на защиту. Следующие научные результаты получены лично автором и выносятся на защиту.

1. Предложена более широкая трактовка содержания и признаков ветеринарной биофармацевтики как комплексной структуры экономики, включающей субъекты, участвующие в разработке, производстве и дистрибуции лекарственных препаратов для ветеринарного применения. В дополнение к распространённым в современной литературе признакам, в частности, близости производственных операций или схожести выпускаемой продукции, для определения круга методов и инструментов в рамках промышленной политики при их разработке предложено учитывать специфическую структуру воспроизводства ветеринарной биофармацевтики, высокий уровень инновационной интенсивности и зависимости от государственного регулирования (2.11. «Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий»).

2. С использованием дифференцированного подхода (отраслевого и функционального) определены особенности и факторы инновационно ориентированного воспроизводства ветеринарной биофармацевтики: ключевая роль стадии предпроизводства, характеризующейся высокими нормами риска и инвестиций; многосубъектность управления при сохранении сквозной регулирующей роли государства; а также объективная интеграция в процессе воспроизводства ресурсов различных источников и их зависимость от научно-технологического прогресса других отраслей экономики. Под инновационно ориентированным воспроизводством ветеринарной биофармацевтики предложено понимать характерное расширение предложения сектора посредством инноваций в части вывода на рынок новой продукции или повышения эффективности выпуска уже существующей. Выделенные особенности выступают основой предложения рассматривать ветеринарную биофармацевтику в качестве самостоятельного объекта государственного регулирования (2.11. «Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий»; 2.5. «Формирование и функционирование рынков промышленной продукции»).

3. Обоснована концептуальная конструкция ресурсного обеспечения как системы факторов-ресурсов, факторов-процессов и условий их использования, характерных для каждой стадии и достаточных для инновационно ориентированного воспроизводства, что позволило на примере ветеринарной биофармацевтики предложить подход к оценке ресурсного обеспечения государственного регулирования технологического развития (2.11. «Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий»).

4. Обоснована целесообразность дифференциации и на её основе последующей кластеризации участников сектора по критериям участия в стадиях процесса воспроизводства, особенностей ассортимента выпускаемых ветпрепаратов, экономического потенциала и географического положения. Это позволило выделить девять региональных (межрегиональных) кластеров для последующей оптимизации затрат федерального бюджета на государственное регулирование за счёт объединения возможностей региональной бюджетной

системы и средств потребителей ветпрепаратов, относящихся к соответствующим кластерам (2.11. «Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий», 2.5. «Формирование и функционирование рынков промышленной продукции»).

5. Разработан авторский подход к оценке инновационности в ветеринарной биофармацевтике, предполагающий расчёт применительно к каждому ветпрепарату экономической значимости предотвращаемого им риска и относительного прироста эффективности его применения относительно существующих альтернатив. Внедрение подхода в процесс принятия решений призвано повысить эффективность приоритизации мер государственного стимулирования и поддержки (2.11. «Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий»).

6. Для целей планирования промышленной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики предложено дифференцировать два уровня государственного регулирования: базовый, включающий обеспечение продовольственной и эпизоотической безопасности, и расширенный, предполагающий формирование технологического и экспортного потенциалов. Предложенная дифференциация с учётом ограничений ресурсного обеспечения и необходимости приоритизации целей государственной поддержки призвана в условиях решения задач технологического развития ветеринарной биофармацевтики сохранить баланс между обеспечением биологической и продовольственной безопасности и достижением технологического суверенитета государства (2.11. «Формирование механизмов устойчивого развития экономики промышленных отраслей, комплексов, предприятий»).

Теоретическая значимость исследования заключается в разработке выбора подходов к анализу и государственному регулированию сектора ветеринарной биофармацевтики как особой формы организации экономической деятельности в национальной экономике. В работе впервые обосновано выделение ветеринарной биофармацевтики в качестве самостоятельного сектора с инновационно ориентированным воспроизводственным циклом, в котором ключевую роль играет предпроизводственная стадия. Предложен подход к трактовке технологического развития сектора как формы воспроизводства, разработан критерий оценки

инновационности продукции, адаптирована ресурсная типология, а также сформулировано аналитическое выражение структуры издержек на единицу продукции. Указанные положения могут быть использованы для дальнейшего теоретического анализа, разработки релевантных индикаторов, а также построения стратегий устойчивого развития секторов с высокой инновационной интенсивностью.

Практическая значимость диссертации заключается в возможности применения полученных теоретических и прикладных результатов для решения задачи обеспечения устойчивого воспроизводства животноводства за счёт повышения доступности эффективных средств лечения и профилактики болезней. В этом контексте актуальны выдвинутые предложения по совершенствованию инструментов государственного регулирования сектора, включая двухуровневую структуру целей регулирования (базовый и расширенный уровни), меры по обеспечению доступности наиболее значимых (критических) ветпрепаратов и механизмы поддержки инновационного потенциала. Результаты кластеризации участников сектора с учётом стадии воспроизводственного цикла, масштаба деятельности и региональной принадлежности позволяют использовать выводы исследования для адресного, дифференцированного регулирования, оптимизировать затраты федерального бюджета. Полученные материалы могут быть востребованы органами исполнительной и законодательной власти, отраслевыми ассоциациями, экспертными организациями и участниками рынка при формировании концепции развития сектора и достижении целей, связанных с продовольственной безопасностью и экспортным потенциалом.

Степень достоверности и апробация результатов. В рамках подготовки диссертации опубликованы 3 работы в рецензируемых научных изданиях из перечня, утверждённого ВАК и Учёным советом РАНХиГС ¹. Выводы исследования апробированы в ходе подготовки и участия в публичных мероприятиях общероссийской общественной организации «Деловая Россия»,

¹ Самойлов Г. М. Взаимосвязь развития отрасли с ее кодировкой в ОКВЭД: опыт производства ветпрепаратов // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. – 2024. – № 6. – С. 194–209; Воробьева Д. А., Самойлов Г. М. Государственная поддержка инновационного развития фармацевтической отрасли в России и Финляндии // Проблемы экономики и юридической практики. – 2025. – Т. 21. – № 2. – С. 257–268; Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 155. – № 3. – С. 23–36.

заседаниях рабочей группы Комитета Совета Федерации по аграрно-продовольственной политике и природопользованию, посвящённых законодательному обеспечению отечественного производства лекарственных средств ветеринарного производства, кормов и кормовых добавок, а также четырёх научных конференциях в 2025 году: г. Москва (РАНХиГС; НИУ ВШЭ), г. Томск (Национальный исследовательский Томский государственный университет) и г. Шэньчжэнь (Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова – Пекинский политехнический институт). Полученные выводы исследования положены в основу концепции научной монографии «Ветеринарная биофармацевтика России: прошлое, настоящее, будущее» под редакцией доктора ветеринарных наук, профессора, академика Российской академии наук А. Н. Панина.

Структура работы. Исследование логически и структурно организовано с учётом поставленной цели и обозначенных задач. Состоит из введения, 3 глав, заключения, а также списков сокращений и условных обозначений, литературы, иллюстративного материала; изложено на 237 страницах, содержит 9 таблиц, 18 рисунков и 1 приложение. Список литературы содержит 348 наименований.

ГЛАВА 1. ЭКОНОМИЧЕСКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ВЕТЕРИНАРНОЙ БИОФАРМАЦЕВТИКИ

1.1. Теоретико-методологические подходы к формированию отраслевой структуры экономики

Одна из ключевых задач в контексте исследования – определение места и границ ветеринарной биофармацевтики. Понятие «отрасль» (англ. industry) широко используется в исследованиях, публикуемых на русском и английском языке, однако не имеет однозначно признанного определения. В экономической науке соседствуют различные подходы к определению как понятия, так и границ отдельных отраслей. Их объединяющей чертой является представление об отрасли как о совокупности организаций, некоторые характеристики или совокупность характеристик которых позволяют дифференцировать их от остальных организаций.

Существующие подходы различаются выбором параметров, позволяющих отделять организации одной отрасли от другой – проводить границы между отраслями. Последнее имеет теоретическое и прикладное значение – отраслевая структура экономики широко применяется при построении моделей, проведении анализа, определении уровня конкуренции, используется при принятии решений в бизнесе и государственном управлении.

Наиболее прикладным проявлением академических представлений об отраслевом делении экономики является появление на их основе инструмента сбора и агрегации статистической информации – классификаторов видов экономической деятельности. Системы классификации, используемые на сегодняшний день, основаны на представлении о границах отраслей. По этому принципу построены, например, Международная стандартная отраслевая классификация всех видов экономической деятельности Организации объединённых наций ISIC (англ. International Standard Industrial Classification of All Economic Activities). Собственные системы классификации реализованы на уровне региональных объединений: Североамериканская система классификации видов

экономической деятельности NAICS (англ. North American Industry Classification System) Североамериканской зоны свободной торговли; NACE (фр. Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté européenne) Европейского союза. Продолжают применяться системы классификации национального уровня: NAF (фр. Nomenclature Française d'Activité) во Франции, SBI (нид. Standaard Bedrijfsindeling) в Нидерландах, Классификация отраслей народного хозяйства в КНР (кит. 国民经济行业分类) и ОКВЭД (Общероссийский классификатор видов экономической деятельности) в России.

В основе перечисленных классификаций лежит объединение организаций по признаку близости выпускаемой продукции – товаров и услуг. С. Hill и G. Jones описывают отрасль как группу организаций, выпускающих продукты (товары или услуги), которые выступают с точки зрения потребителей как близкие заменители¹. Практическое применение этого подхода по меньшей мере с 1930-х годов, когда была разработана SIC – стандартная отраслевая классификация, делает его классическим. Его использование можно проследить в том числе в достаточно поздних работах 1980-х и 1990-х годов, посвящённых менеджменту организации². Современные авторы³, в том числе публикующие в *The Journal of Industrial Economics* работы, посвящённые обзору отдельных отраслей, уже не уточняют своего подхода к термину.

Универсальность классического продуктового подхода нередко подвергают сомнению. Первое направление критики связано с тем, что он не позволяет однозначно разграничить понятия «отрасль» и «рынок» (англ. market). Товары-субституты могут выпускать предприятия, относящиеся в рамках установленных классификаций к разным отраслям. J. Nightingale приводит пример производителей металлических и деревянных перекрытий, которые входят в разные статистические

¹ Hill C. W. L., Jones G. R. *Essentials of Strategic Management*. 1st ed. Mason: South-Western Cengage Learning, 2009. P. 53

² Schmalensee R. Do markets differ much? // *The American Economic Review*. – 1985. – P. 341–351; Rumelt R. P. How much does industry matter? // *Strategic Management Journal*. – 1991. – Vol. 12, No. 3. – P. 167–185; Powell T. C. How much does industry matter? An alternative empirical test // *Strategic Management Journal*. – 1996. – Vol. 17, No. 4. – P. 323–334.

³ Pillai U. A. model of technological progress in the microprocessor industry // *The Journal of Industrial Economics*. – 2013. – Vol. 61, No. 4. – P. 877–912.; Butters R. A., Hubbard T. N. Industry structure, segmentation, and quality competition in the U.S. hotel industry // *The Journal of Industrial Economics*. – 2023. – Vol. 71, No. 2. – P. 491–537; Guo Xiaodan, Xiao Junji. Welfare analysis of the subsidies in the Chinese electric vehicle industry // *The Journal of Industrial Economics*. – 2023. – Vol. 71, No. 3. – P. 675–727.

группировки, используют разные исходные материалы и технологии производства, но при этом выпускают схожую продукцию и потому конкурируют на рынке¹. Работы, посвящённые состоянию конкуренции, связаны с отраслевой структурой экономики и представлениями о границах отраслевых рынков. За пределами терминологической точности в науке подход к определению границ отраслей и товарных рынков имеет и практическое значение, поскольку выступает основой работы антимонопольных служб.

Конкуренция как процесс взаимодействия является отражением *поведения* отдельных организаций, участвующих в отраслевом рынке. В связи с этим примечателен взгляд на этот концепт с позиции науки об управлении организацией. С. Авдашева с соавторами приводит две теории (школы) отраслевых рынков – гарвардскую и чикагскую². Первый подход³ предполагает, что поведение организаций определяется структурой рынка. Чикагская школа⁴ предлагает обратную связь – зависимость структуры рынка от конкуренции. Используя пример с металлическими и деревянными перекрытиями, в качестве иллюстрации можно представить ситуацию, в которой использование деревянных перекрытий будет законодательно запрещено, а следовательно, организации, занимающиеся деревообработкой и металлообработкой, не будут конкурировать в рамках этого товарного рынка в заданный период времени (пока действует законодательный запрет).

Общие черты в поведении организаций действительно могут выступать в качестве самостоятельного или дополнительного критерия их объединения в отрасли. Пожалуй, дальше всех в этом заходят Т. Wilson и Р. Andrews, которые предлагают считать отраслью «абсолютно любую» (any) группу организаций, которая имеет смысл (is relevant) при изучении поведения одной из таких организаций»⁵. Иными словами, авторы смотрят на отраслевое деление с известной

¹ Nightingale J. On the definition of 'industry' and 'market' // The Journal of Industrial Economics. – 1978. – Vol. 27, No. 1. – P. 39.

² Авдашева С. Б., Шаститко А. Е., Кузнецов Б. В. Конкуренция и структура рынков: что мы можем узнать из эмпирических исследований о России // Российский журнал менеджмента. – 2006. – Т. 4, № 4. – С. 4.

³ Bain J. S. Relation of profit rate to industry concentration: American manufacturing, 1936–1940 // The Quarterly Journal of Economics. – 1951. – Vol. 65, No. 3. – P. 293–324.

⁴ Sutton J. Technology and Market Structure: Theory and History. Cambridge, MA: MIT Press, 1998. 694 p.

⁵ См.: Wilson T., Andrews P. W. S. Oxford studies in the price mechanism. Oxford: Clarendon Press, 1951. P. 168. Цит. по: Nightingale J. On the definition of 'industry' and 'market' // The Journal of Industrial Economics. – 1978. – Vol. 27, No. 1. – P. 32.

долей условности, с позиции микроэкономики, а главным для себя видят решение практических задач.

М. Porter также исследует вопрос с позиции стратегического менеджмента и в качестве возможного подхода предлагает понимать под отраслью группу организаций-конкурентов, производящих взаимозаменяемую продукцию, при этом внутри этой группы поведение каждого участника должно прямо или косвенно влиять на других¹. Подход М. Porter, как и другие идеи критиков продуктового подхода, лучше объясняют усложнившуюся с 1930-х годов структуру производственных процессов, а также рост числа товаров-субститутов. Тем не менее, реализация такого подхода за пределами микроэкономического анализа или решения практических задач конкретной организации остаётся существенно затруднённой. Одной из (опять же, теоретических) попыток преодоления этого стала концепция, которую предложил К. Бойер. В 1984 году автор выступил с предположением, что границы отрасли должны определяться не сходством технологии производства или продуктов, которые выпускают организации, но их экономической взаимозависимостью и потенциальной выгодой от координации действий. Отрасль, по его мнению, лучше всего описывает концепция гипотетического картеля, к формированию которого хотела бы стремиться организация². Предложенное основание отраслевого анализа представляет интересный теоретический концепт, однако нуждается в дополнительных эмпирических обоснованиях.

Пример эмпирического подхода к определению границ отрасли представляет исследование J. Порас и соавторов, посвящённое производителям трикотажных изделий³. Исследователи определяют границы отрасли не самостоятельно заданными экономическими параметрами, а путём поиска социальной конструкции – когнитивной модели отрасли. Для этого они строят базовую модель воспроизводства отрасли, после чего опрашивают максимально широкую выборку организаций. Авторы исходят из предположения, что отрасль формируют

¹ Porter M. E. The structure within industries and companies' performance // The Review of Economics and Statistics. – 1979. – Vol. 61, No. 2. – P. 214–227.

² Boyer K. D. Is there a principle for defining industries? // Southern Economic Journal. – 1984. – Vol. 50, No. 3. – P. 761–770.

³ Porac J. F., Thomas H., Wilson F., Patton D., Kanfer A. Rivalry and the industry model of scottish knitwear producers // Administrative Science Quarterly. – 1995. – Vol. 40, No. 2. – P. 203–227.

организации, которые действительно «наблюдают за поведением друг друга» на рынке. Это когнитивное пространство взаимного наблюдения включает в себя такие категории как восприятие конкуренции, самоопределение организаций по отношению к другим, а также формирование некой эталонной группы соперников, особенно в условиях высокой рыночной неопределённости. Помимо этого подхода особенно примечателен один из результатов, оставленный авторами, как представляется, без должного внимания – в качестве конкурентов опрошенные обозначили в среднем не более 20% производителей шерстяных изделий, предложенных в опросе¹. Это иллюстрирует значительную разницу между определением границ отрасли по продуктовому принципу и по поведению организаций.

Использование поведения организаций в качестве критерия определения границ отрасли пересекается с исследованиями, посвящёнными вопросам границ организации. Н. Bloch и J. Finch указывают на эволюцию подхода: в классических исследованиях подчёркивается зависимость внутренней и внешней организации фирмы от структуры отрасли². В противоположность этому приводится подход Э. Пенроуз, которая делает акцент на самостоятельности поведения отдельной организации, проявляющей, по её мнению, большую гибкость в определении собственных границ и способность выходить за пределы устоявшихся представлений об отраслевых границах³. Обобщая существующие подходы, Н. Bloch и J. Finch критикуют тенденцию рассматривать организации и отрасли как независимые объекты анализа, указывая на необходимость интеграции этих понятий, что отчасти совпадает с утилитарным подходом Т. Wilson и Р. Andrews. Отказ от строгих границ отрасли позволяет избежать упрощений и исследовать реальные взаимосвязи субъектов экономической системы⁴.

Научно-технологический прогресс меняет производственные процессы организаций и влияет на рынки товаров и услуг. В связи с этим ни продуктовый

¹ Porac J. F., Thomas H., Wilson F., Patton D., Kanfer A. Rivalry and the industry model of scottish knitwear producers // Administrative Science Quarterly. – 1995. – Vol. 40, No. 2. – P. 227.

² Coase R. H. The nature of the firm: Origin // The Journal of Law, Economics, & Organization. – 1988. – Vol. 4, No. 1. – P. 3–17.

³ Penrose E. T. The Theory of the growth of the firm. Oxford: Basil Blackwell, 1959. 272 p.

⁴ Bloch H., Finch J. Firms and industries in evolutionary economics: lessons from Marshall, Young, Steindl and Penrose // Journal of Evolutionary Economics. – 2010. – Vol. 20. – P. 139–162.

подход к выделению отраслей, ни технологический, т. е. основанный на близости используемых технологических процессов, уже не воспринимаются как объективные. Формализация границ отраслей не поспевает за научно-технологическими изменениями, а также за ростом экономики услуг, что становится одним из аргументов ещё одной группы критиков классического подхода. Например, G. Richardson предлагает более широкую трактовку деятельности организаций отрасли – они должны обладать сходством не только в части производства, но также в исследованиях, развитии и продвижении продукции¹. Это представляется особенно актуальным в условиях упомянутого роста экономики услуг, когда «производственный» процесс всё больше связан с передачей информации внутри организации или между организациями, что в сравнении с материальными ресурсами гораздо хуже поддаётся статистической операционализации. В связи с этим для определения границ «новых» отраслей, характеризующихся высоким влиянием информации, J. Sampler предложил отдельный подход, базирующийся на таких характеристиках «специфичности» информации как отделимость от пользователя (от носителя производственного процесса) и времени².

Ещё одну группу подходов к анализу структуры экономики представляют **кластеры** и межотраслевые комплексы. Кластеры могут иметь или не иметь географическое измерение. G. Becattini придерживается «географического» подхода и исследует эволюцию кластеров на примере итальянских «промышленных районов» – кластеры он рассматривает как особую форму территориальной концентрации производств³. Хотя промышленный район G. Becattini основан на географической близости, автор отмечает, что его понятие явно выходит за пределы исключительно пространственных связей – значение также имеют особые кооперационные связи, цепочки добавленной стоимости между входящими в него организациями.

¹ Richardson G. B. The organisation of industry // The economic journal. – 1972. – Vol. 82. – No. 327. – P. 895.

² Sampler J. L., Bettis R. A. Redefining industry structure for the information age // Strategic Management Journal. – 1998. – Vol. 19, No. 4. – P. 347.

³ Becattini G. From Marshall's to the Italian "industrial districts": a brief critical reconstruction // In: Curzio A. Q., Fortis M. (eds.). Complexity and Industrial Clusters: Dynamics and Models in Theory and Practice. Heidelberg: Physica-Verlag, 2002. P. 83–103.

По объёму существующих исследований пространственное значение кластера можно рассматривать в качестве классического. Это особенно характерно для более ранних подходов, авторы которых прямо подчёркивали, что взаимозависимость предприятий чувствительна к расстоянию. Е. Bergman и Е. Feser классифицируют такие кластеры как региональные¹. Согласно определению S. Rosenfeld, кластеры представляют собой географически ограниченную группу предприятий, ведущих схожую, связанную или взаимодополняющую деятельность, активно участвующих в обмене, использующих общую специализированную инфраструктуру, рынки труда и услуг, и сталкивающихся с общими возможностями и угрозами². Схожих подходов придерживались советские и российские исследователи: Н. Колосовский³, Ю. Коваленко⁴, Ю. Саушкин⁵ и А. Гранберг⁶.

Иной трактовки концепции кластеров придерживаются исследователи, акцентирующие внимание на цепочках добавленной стоимости и предлагающие игнорировать либо придавать меньшее значение пространственной близости организаций. Например, Т. Roelandt и Р. den Hertog подчёркивают сетевую природу кластеров, рассматривая их как «производственные сети взаимозависимых организаций, объединённых цепочкой создания добавленной стоимости»⁷.

Ещё один пример, выходящий за пределы узкой трактовки отрасли, представляет теория межотраслевых комплексов, наибольшее практическое и теоретическое распространение получившая в Советском Союзе. Как и в случае с выделением кластеров по принципу цепочек добавленной стоимости, определение межотраслевых комплексов связано с выделением потоков товаров и услуг, для

¹ Bergman E. M., Feser E. J. *Industrial and regional clusters: concepts and comparative applications*. 2nd ed. Morgantown, WV: Regional Research Institute, West Virginia University, 2020. P. 9.

² Rosenfeld S. A. *Overachievers: business clusters that work*. Chapel Hill, NC: Regional Technology Strategies, Inc., 1995. P. 7.

³ Колосовский Н. Н. Производственно-территориальное сочетание (комплекс) в советской экономической географии // *Вопросы географии*. – 1947. – № 6. – С. 133–168.

⁴ Коваленко Ю. Н. *Научные основы территориальной организации промышленных комплексов*. Киев: Будивельник, 1977. 175 с.

⁵ Саушкин Ю. Г. Энергопроизводственные циклы // *Вестник Московского университета. Серия 5: География*. – 1967. – № 4. – С. 3–10.

⁶ Гранберг А. Г. Становление в России научного направления «Пространственная экономика» // *Вестник университета*. – 2009. – № 26-2. – С. 18–24.

⁷ Roelandt T. J. A., den Hertog P. *Cluster analysis and cluster-based policy making in OECD countries: an introduction to the theme* // In: *Boosting Innovation: The Cluster Approach*. Paris: OECD, 1999. P. 9.

чего в России¹ и за рубежом² используются в том числе таблицы «затраты–выпуск». Примечательно отсутствие при использовании исключительно рассматриваемой методологии указания на сопоставимый уровень доступа к общим ресурсам, например, рынку труда, научной и транспортной инфраструктурой, либо на возможность использования общих технологий или характеристик институциональной среды.

В Советском Союзе сложилось представление о многоотраслевых и межотраслевых комплексах. Л. С. Марков называет следующие черты многоотраслевого комплекса: выпуск взаимозаменяемой продукции, использование единого ресурса, сходство технологий производства³. По всей видимости, деление весьма условно и для выделения комплекса достаточно присутствия одной из черт, определяющих горизонтальные связи между участниками. Исходя из этого, например, можно выделить химико-лесной комплекс, объединяющим критерием которого является использование общего ресурса – древесного сырья. При этом наличие в комплексе вертикальных связей между организациями позволяет, по логике А. А. Макарова и соавторов, говорить уже о межотраслевом комплексе⁴. Участники межотраслевого комплекса представляют несколько отраслей, обеспечивающих друг друга сырьём, а также средствами производства. Хрестоматийные примеры межотраслевых комплексов включают: топливно-энергетический комплекс, лесопромышленный и агропромышленный⁵.

В контексте исследования особого внимания заслуживает **агропромышленный [межотраслевой] комплекс (далее – АПК)**. Наибольшее распространение подход получил в странах плановой экономики. Международные

¹ Потапов А. П. Использование таблиц «затраты–выпуск» в исследованиях динамики и структуры ресурсоемкости аграрного производства // Проблемы прогнозирования. – 2021. – Т. 185, № 2. – С. 87–97.

² Bergman E. M., Feser E. J. Industrial and regional clusters: concepts and comparative applications. 2nd ed. Morgantown, WV: Regional Research Institute, West Virginia University, 2020. P. 10.

³ Марков Л. С. Теоретико-методологические основы кластерного подхода. Новосибирск: ИЭОПП СО РАН, 2015. С. 30.

⁴ Макаров А. А., Санеев Б. Г., Чельцов М. Б. Некоторые направления совершенствования действующей системы управления энергетикой СССР // Управление экономическими системами / под ред. Б. В. Мелентьева. Новосибирск: ИЭиОПП СО АН СССР, 1980. С. 4.

⁵ Гусаков В. Г. Экономика организаций и отраслей агропромышленного комплекса: в 2 кн. Кн. 1. Минск: Беларуская навука, 2007. С. 7.

исследователи, например, G. Linge и соавторы¹, указывают, что изначально подход был тождественен уже описанным ранее географическим кластерам, т. е. имел исключительно географическое измерение и использовался применительно к хозяйственным связям и использованию группами предприятий общей инфраструктуры. В основе подхода к выделению комплексов лежало представление о «генерализованных энергопроизводственных циклах», введённое Н. Колосовским²; так, АПК был выделен по описанию цикла агропромышленного воспроизводства, основанного на орошении (по-видимому, в широком смысле, предполагается обеспечение растительного цикла необходимой влагой). В такой трактовке в АПК входило растениеводство, животноводство, деятельность по их обеспечению, а также переработка сырья в готовую продукцию.

Потребность в выделении комплексов определялась в том числе практическими задачами плановой экономики, а сами комплексы представляли собой ключевые направления приложения внимания государственных органов власти ввиду своего социального (АПК – обеспечение продовольствием) или политического (военно-промышленный комплекс – обеспечение обороноспособности) значения. Современные исследования подтверждают существование в Советском Союзе попыток решения практических задач в границах межотраслевых комплексов³.

Адаптация представления о межотраслевом комплексе к современным реалиям приводит к возникновению его определения как «совокупности форм взаимодействия между отраслями различных сфер материального производства и торговли, связанных общими признаками процессов производства и реализации готовой продукции»⁴. В. Г. Гусаков описывает тенденцию к выделению в составе АПК обслуживающих отраслей и трёх «сфер» (групп отраслей):

– производящих средства производства;

¹ Linge G. J. R., Karaska G. J., Hamilton F. E. I. An appraisal of the Soviet concept of the territorial production complex // *Soviet Geography*. – 1978. – Vol. 19, No. 10. – P. 683.

² Колосовский Н. Н. Вопросы типологии производственно-территориальных сочетаний (комплексов). Тезисы доклада // Колосовский Н. Н. Теория экономического районирования. М.: Мысль, 1969. С. 142–148.

³ Мерль Ш. Почему Советский Союз при Хрущеве и Брежневе не смог провести комплексную механизацию сельского хозяйства: международные аспекты проблематики (1953–1986) // *Крестьяноведение*. – 2020. – Т. 5, № 4. – С. 78–117.

⁴ Гусаков В. Г. Экономика организаций и отраслей агропромышленного комплекса: в 2 кн. Кн. 1, Минск: Беларуская навука, 2007. С. 7.

- производящих сельскохозяйственную продукцию;
- занимающихся переработкой сельскохозяйственной продукции¹.

Описанный ранее продуктовый подход находит проявление в современных исследованиях АПК – их авторы выделяют «подкомплексы»: зерновой, молочный, масложировой и т. п.². Продуктовый подход предполагает, что подкомплексы формируются по линии хозяйственных связей (цепочек добавленной стоимости), выпуска конкретного готового продукта или группы связанных продуктов, т. е., пользуясь подходом В. Г. Гусакова, образуются из отдельных отраслей второй и третьей сфер – собственно сельскохозяйственных и перерабатывающих, обеспечивающих реализацию готовой продукции.

Исследователи признают, что выделение АПК, как и других межотраслевых комплексов, может иметь значение в решении социальных и политических задач, однако при этом не лишено недостатков. Эти недостатки частично связаны с тем, что отрасли, обеспечивающие сельское хозяйство средствами производства, как и отрасли, занятые переработкой готовой продукцией, включены в более широкий контекст хозяйственных связей, выходящих за пределы комплекса. Например, машиностроение в силу применения схожих технологий обеспечивает продукцией отрасли, не обязательно связанные с производством или переработкой сельскохозяйственной продукции. Аналогично и перерабатывающие отрасли, например, предприятия «обувной промышленности», которую в качестве иллюстрации приводит В. Г. Гусаков, вовсе не обязательно используют сельскохозяйственное сырьё (натуральную кожу или волокна растительного происхождения). При этом, как было рассмотрено, поскольку система статистического учёта базируется на продуктовом подходе, при анализе АПК, в том числе в целях государственного регулирования, невозможным становится

¹ Гусаков В. Г. Экономика организаций и отраслей агропромышленного комплекса: в 2 кн. Кн. 1, Минск: Беларуская навука, 2007. С. 22.

² Амирова Э. Ф. Теоретические вопросы сущности и структуры зернопродуктового подкомплекса АПК // Вестник Казанского государственного аграрного университета. – 2015. – Т. 10, № 4. – С. 5–9; Умирзаков С. Ы. Особенности формирования и развития АПК в регионе // Научные записки Новосибирского государственного университета экономики и управления. – 2009. – № 3. – С. 32–35; Кулов А. Р. Теоретические аспекты формирования институционального механизма в АПК и его совершенствование // Вопросы методологии экономических исследований. – 2022. – № 4. – С. 12–20; Бабков Г. А. Сущность и структурные элементы АПК // Управление экономическими системами: электронный научный журнал. – 2011. – № 33. – С. 1–2.

однозначный расчёт как внутренних связей, так и общего вклада всех отраслей АПК в экономику¹.

Распространение анализа АПК как единой системы сначала в рамках географических границ определённого региона, а позже и в государственных границах происходило в странах преимущественно с плановой экономикой. Можно предположить, при таком подходе относительно небольшое число хозяйствующих субъектов (групп хозяйствующих субъектов), а следовательно, и ограниченное число хозяйственных связей между ними, действительно оставляет пространство для эмпирического анализа². В современных условиях сложно представить ситуации, когда сферы АПК концентрировались бы в границах одной страны или, тем более, в границах региона. В связи с этим сравнительно более продуктивным представляется **подход к анализу цепочек добавленной стоимости**, в том числе в глобальном измерении. Этот подход предполагает рассмотрение распределённой системы, включающей множество участников, объединённых уже не географической близостью, а функциональной специализацией. Для описания такой системы в последние десятилетия используется термин «**модульные кластеры**» (modular clasters), предложенный С. Baldwin и К. Clark³.

Актуальные интерпретации предложенного подхода предусматривают, что отдельные, часто самостоятельные, организации занимаются производством компонентов (тех самых модулей) для сложных продуктов (систем)⁴. Изначально подход описан на примере внедрения ещё в 1960-х годах архитектуры IBM System/360, модульный (совместимый) характер элементов которой сделал её открытой для различных участников рынка. Как подчёркивают S. Brusoni и соавторы, анализируя этот пример, переход к модульной архитектуре не только привёл к радикальному изменению представлений о границах организации, но и

¹ Adashkevich S. Agro-industrial complex in the economic policy on Belarus // European Research Studies Journal. – 2021. – Vol. 24, Special Issue 3. – P. 803.

² Чурилин М. Ю. «Безграничные объекты» экономической теории и эволюция представлений о пространстве // Вопросы теоретической экономики. – 2024. – № 1. – С. 26.

³ Baldwin C. Y., Clark K. B. Design rules, Volume 1: The Power of modularity. Cambridge, MA: MIT Press, 2000. P. 275.

⁴ Cowan R., Jonard N. Modular organization and informal structure: Modularity, performance, and the alignment of organizational networks // Industrial and Corporate Change. – 2023. – Vol. 32, No. 1. – P. 181–207; Brusoni S., Henkel J., Jacobides M. G., Karim S., MacCormack A., Puranam P., Schilling M. The power of modularity today: 20 years of “Design Rules” // Industrial and Corporate Change. – 2023. – Vol. 32, No. 1. – P. 1–10.

стал наглядной демонстрацией подвижности границ отрасли. Горизонтальная интеграция независимых и часто взаимозаменяемых организаций пришла на смену производству одного продукта в пределах вертикально интегрированной организации.

Рассмотрение цепочек добавленной стоимости с позиции модульных кластеров нашло отражение в работах исследователей инновационной экономики. М. Jacobides с соавторами для описания устойчивых практик разделения труда (устойчивых хозяйственных связей) между участниками цепочек добавленной стоимости вводят понятие «отраслевой архитектуры» (industry architecture), выступающее у них синонимом к термину «экосистемы»¹. По их мнению, отраслевая архитектура определяет правила взаимодействия участников цепочки и распределения создаваемой стоимости. При этом распределение дохода определяется возможностью отдельных организаций влиять на стандартизацию взаимодействия внутри отраслевой системы, а отдельные организации влияют на деятельность в смежных звеньях цепочки добавленной стоимости непропорционально больше размерам активов в этих цепочках.

Экосистемный подход получил распространение в исследованиях «новых» отраслей, т. е. отраслей, появление и развитие которых связано с научно-технологическим прогрессом. Подход часто применяют в науках об управлении организацией из-за его удобства для описания и анализа внешней среды бизнес-организации. Так, в 1993 году J. Moore предположил, что внешний конкурентный анализ организация должна основывать о представлении о себе как части экосистемы, включающей несколько отраслей². Позднее L. Pietrewicz, D. Teece и E. Stańczyk-Hugiet предложили использовать экосистемы при проведении конкурентного анализа³.

¹ Jacobides M. G., Knudsen T., Augier M. Benefiting from innovation: Value creation, value appropriation and the role of industry architectures // *Research Policy*. – 2006. – Vol. 35, No. 8. – P. 1200–1221.

² Moore J. F. Predators and prey: a new ecology of competition // *Harvard Business Review*. – 1993. – Vol. 71, No. 3. – P. 75–86.

³ Pietrewicz L. Strategy and the hybrid structure of ecosystems // *Scientific Papers of Silesian University of Technology. Organization and Management Series*. – 2020. – No. 149. – P. 484.

L. Pietrewicz называет факторы меньшей популярности «отраслевого подхода» как в стратегическом менеджменте, так и в более широком экономическом анализе:

- технологическая сложность выпускаемых продуктов (товаров и услуг) – требуют более глубокой специализации, одновременно способствует модульному построению решений и фрагментации цепочек добавленной стоимости;
- трансграничность технологий (особенно цифровых) – отсутствие ограничений в распространении и использовании технологий с точки зрения как государственных границ, так и классических представлений об отраслях;
- открытость как условие инновационного процесса – технологический прогресс, по мнению L. Pietrewicz, становится невозможным без привлечения внешних источников знаний, в связи с чем сотрудничество и координация между участниками становятся обязательным условием эффективной инновационной деятельности;
- смещение фокуса конкуренции с противостояния на эффективное участие в архитектуре отрасли (по M. Jacobides); успех отдельных участников оказывается связан с устойчивостью и целостностью общей системы, что делает взаимодействие этих участников взаимозависимым структурно¹.

L. Pietrewicz высказывается в пользу экосистемного подхода как более продуктивного, поскольку он, на его взгляд, основан на более актуальном принципе сегментации. В отличие от классического рассмотрения конкурентов и оценки взаимозаменяемости продукции, в рамках экосистемной становится оценка таких параметров как комплементарность решений, предлагаемых отдельными организациями. Сопоставление подхода к выделению отраслей с подходом, предполагающим выделение экосистем, приведено в таблице 1.1.

¹ Pietrewicz L. Strategy and the hybrid structure of ecosystems // Scientific Papers of Silesian University of Technology. Organization and Management Series. – 2020. – No. 149. – P. 484.

Таблица 1.1 – Сравнение отраслей и экосистем

Категория	Отрасль	Экосистема
Содержание (структура)	Конкуренты	Комплементы, технологические модули
Характер стратегического взаимодействия	Конкуренция	Сотрудничество и координация
Факторы успеха	Усилия отдельной организации	Формируемый осознанно и совместно
Тип бизнес-модели	Линейная (pipeline)	Платформенная (platform)
Фокус стратегии	Контроль над дефицитными и трудно заменяемыми ресурсами	Оркестровка ресурсов, контроль доступа
Принципы выделения	Близость товаров-заменителей	Характер комплементарности

Источник: Pietrewicz L. Strategy and the hybrid structure of ecosystems // Scientific Papers of Silesian University of Technology. Organization and Management Series. – 2020. – No. 149. – P. 485.

Анализ глобальных цепочек добавленной стоимости отражает снижение значимости границ отраслей и государств. Хотя инициаторами цепочек выступают, как правило, транснациональные корпорации (ТНК), как показывают примеры экосистем и модульных систем, реальное число участников таких цепочек добавленной стоимости и их систем больше. Глобальные цепочки добавленной стоимости описаны в межотраслевых ¹ и более профильных ² исследованиях. Трансграничные цепочки добавленной стоимости охватывают не только производство физических товаров, но и услуги. В совокупности с модульной архитектурой современных продуктов трансграничное распределение охватывает

¹ Gereffi G., Humphrey J., Sturgeon T. The governance of global value chains // Review of International Political Economy. – 2005. – Vol. 12, No. 1. – P. 78–104; Dyer J. H. Collaborative advantage: winning through extended enterprise supplier networks. Oxford: Oxford University Press, 2000. 224 p.

² Frederick S., Cassill N. Industry clusters and global value chains: analytical frameworks to study the new world of textiles // Journal of the Textile Textile Institute. – 2009. – Vol. 100, No. 8. – P. 668–681.

также научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы¹, особым образом отражается на подходах к защите прав интеллектуальной собственности².

В контексте исследования важен подход к анализу структуры экономики F. Malerba, специализирующегося на вопросах инновационного развития и использующего в качестве объекта анализа не отрасль, а сектор. Под **сектором экономики** он предлагает понимать совокупность новых и устоявшихся продуктов, предназначенных для применения в связи с определённым кругом задач, а также совокупность акторов, вовлечённых во взаимодействие, связанное с созданием, производством и реализацией таких продуктов³. Отличительной чертой секторального подхода по отношению к отраслевой структуре является возможность охвата гораздо более широкого круга участников помимо производителей: их поставщиков, потребителей, организаций, вовлечённых в НИОКР, и структур, не имеющих организационно-правовой формы, государственных органов, финансовых институтов и т. д. Подход представляет собой более широкую и динамичную интерпретацию по сравнению с традиционной категорией отрасли. Более того, как будет показано далее на примере ветеринарной биофармацевтики, секторальный подход к определению границ отдельных элементов экономики может выступать удобной рамкой для учёта стадий процесс воспроизводства и этапов жизненного цикла высокотехнологичной продукции.

Автор подходит к рассмотрению секторальной структуры экономики на основе системного анализа и эволюционной теории. Системный анализ предполагает необходимость рассмотрения отдельных элементов системы целостно, с учётом их взаимодействия и взаимозависимостей, исходит из их эмерджентности. Эволюционная теория применительно к взглядам автора предполагает развитие экономических структур во времени с учётом внутреннего накопления ресурсов, а также поиск этими структурами новых решений, выходящих за пределы простой оптимизации. F. Malerba противопоставляет

¹ Quan X., Chesbrough H. Hierarchical segmentation of R&D process and intellectual property protection: evidence from multinational R&D laboratories in China // IEEE Transactions in Engineering Management. – 2010. – Vol. 57, No. 1. – P. 9–21.

² Henkel J., Baldwin C. Y., Shih W. IP modularity: profiting from innovation by aligning product architecture with intellectual property // California Management Review. – 2013. – Vol. 55, No. 4. – P. 65–82.

³ Malerba F. Sectoral systems of innovation and production // Research Policy. – 2002. – Vol. 31, No. 2. – P. 250.

отрасли сектор как конструкт, больше отражающий современные процессы технологического развития и взаимодействия, и говорит о существовании секторальных систем инноваций.

Содержание понятия «сектор», предложенное F. Malerba, фундаментально отличается от используемого в т. н. трёхсекторной модели экономики Фишера–Кларка–Фурастье¹. Указанная модель делит экономику на секторы по виду производимой продукции на первичный, вторичный, третичный и – в настоящее время – четвертичный, где к первому относятся отрасли, занимающиеся добычей сырья и т. д. Несмотря на обширную критику, подобное деление распространено и в недавно опубликованных работах². Тем не менее, в актуальных исследованиях, посвящённых отраслевой политике и инновационным системам, сектор преимущественно понимается так же, как у F. Malerba. Например, A. Andreoni и Chang Ha-Joon в своём исследовании рассматривают данные 17 секторов экономики, которые прямо перечисляют³. Более широкую интерпретацию сектора даёт M. Mazzucato, которая, хотя и не формулирует чёткого определения, рассматривает его как функционально и институционально обособленную сферу экономической активности, связанную с определёнными производственными технологиями, инфраструктурой, участниками (как частными, так и государственными)⁴.

Сравнительный обзор подходов к выделению структурных единиц экономики приведён в таблице 1.2.

¹ Описана в трёх работах: Fisher A.G.B. Production, primary, secondary and tertiary // The Economic Record. – 1939. – Vol. 15, No. 1. – P. 24–38; Clark C. The conditions of economic progress. London: Macmillan, 1940. 504 p.; Fourastié J. The Great Hope of the Twentieth Century. Paris: Presses Universitaires de France, 1970. 223 p.

² См, например, Хенкин С. М. Новые формы занятости и новые социальные группы: проекция на политику (опыт Испании) // Социологические исследования. – 2007. – Т. 106, № 6. – С. 80; Перепёлкина Е. В. Влияние экспортной специализации на структурные изменения в экономике // Российский внешнеэкономический вестник. – 2017. – № 12. – С. 105–112; Bai Chong'en, Qian Yingyi. Institutional causes of state-owned enterprise reform: Evidence from China // China Economic Review. – 2019. – Vol. 57. – Article 101349. – P. 1–15.

³ Andreoni A., Chang Ha-Joon The political economy of industrial policy: Structural interdependencies and institutional change // Structural Change and Economic Dynamics. – 2019. – Vol. 48. – P. 136–150.

⁴ Mazzucato M. Mission-oriented innovation policies: challenges and opportunities // Industrial and Corporate Change. – 2018. – Vol. 27, No. 5. – P. 803–815.

Таблица 1.2 – Сравнительный обзор теоретических подходов к выделению структурных единиц экономики

Критерий	Отрасль	Кластер	Комплекс	Экосистема	Сектор
Критерий объединения	1) Выпускаемая продукция; <i>(в более сложных трактовках)</i> 2) Поведение организаций	Устойчивая географическая или функциональная обусловленность хозяйственных связей	Единый энерго-производственный цикл	Продукт, имеющий модульную структуру	Круг задач, для решения которых совокупностью акторов создаётся продукт
Характер связей между участниками	Конкуренция, взаимное наблюдение	Кооперация	Кооперация в рамках системы вертикальных и горизонтальных связей	Координация и комплементарность	Взаимодействие, в том числе конкурентное, в рамках сложившихся институтов
Пространственное измерение	(–)	Чаще региональное	Региональное или национальное	Чаще транснациональное	Чаще транснациональное
Примеры	Коды в рамках ISIC, ОКВЭД; 47.91 – торговля розничная по почте или по ИКС Интернет	Промышленные районы Италии, Калужский фармацевтический кластер (РФ)	АПК, топливно-энергетический комплекс, военно-промышленный комплекс в СССР и РФ	Компьютерная техника, цифровые платформы	Биотехнологии, программное обеспечение
Использование в государственном управлении	Статистика, антимонопольное регулирование	Объект поддержки, чаще на уровне регионального управления	Объект планирования и управления	(–)	[подразумеваемый] Объект регулирования, объект инновационной политики
Методологическая база	Классическая экономика, стратегический менеджмент	Классическая экономика, региональная экономика	Экономическая география	Эволюционная теория, стратегический менеджмент	Системный подход, эволюционная теория

Источник: составлено автором.

Таким образом, исторически сложившееся выделение отраслей экономики на основе продуктового принципа основано на представлениях исследователей о ключевых товарах массового производства, которые выпускались относительно небольшим спектром предприятий с использованием сравнительно небольшого спектра технологий. Подход нашёл практическое отражение в формировании международных и национальных классификаторов видов экономической деятельности (ISIC, NAICS, ОКВЭД и др.). Закреплённый в этих системах, подход и сегодня остаётся базовым, является основой для статистического наблюдения.

Альтернативные подходы к определению границ отраслей, в частности поведенческий, акцентируют внимание на восприятии или более точной оценке конкуренции, взаимодействий и самоидентификации акторов. Эти подходы, несмотря на свою бóльшую теоретическую обоснованность и гибкость, преимущественно применяются в рамках микроэкономического анализа или исследований в области стратегического менеджмента, их операционализация в масштабах макроэкономических исследований остаётся ограниченной

На более высоком уровне агрегации в отечественной экономической науке получила развитие концепция комплексов, в особенности – межотраслевого агропромышленного комплекса (АПК). В отличие от узкого отраслевого подхода, комплексный подход учитывает как горизонтальные, так и вертикальные производственные связи между различными группами отраслей, что делает его более адекватным инструментом для анализа сложных хозяйственных систем. Исторической основой выделения межотраслевых комплексов, популярного конструкта плановых экономических систем, является решение практических задач управления – «организации» экономики. Важно, что в рамках выделения и последующего анализа комплексов сохраняется продуктовая логика, например в части выделения подкомплексов (молочного, зернового и т. п.).

Современные авторы отходят от традиционного отраслевого анализа как основного подхода в исследованиях технологического и экономического развития. Единицами анализа становятся экосистемы, глобальные цепочки добавленной стоимости и секторальные системы инноваций. Перечисленные подходы

опираются на представление о многомерной, трансграничной и модульной структуре, участниками которой становится широкий круг акторов.

Анализ теоретических подходов и эмпирических наблюдений позволяет выделить ряд факторов, способствующих снижению значимости традиционного отраслевого подхода и актуализации альтернативных концепций:

- рост номенклатуры и сложности производимых продуктов, что затрудняет их классификацию по традиционным признакам;
- усиление специализации организаций, сопровождающееся популярностью аутсорсинга непрофильных функций;
- размывание границ между товарами и услугами, особенно в условиях цифровизации и возникновения решений, сочетающих продукт и сервис;
- рост наукоёмкости производств, требующий кооперации организаций и акторов, не имеющих организационных форм в традиционной парадигме;
- трансграничный характер технологий и процессов, обуславливающий глобализацию цепочек создания стоимости и кооперацию организаций из разных стран.

Итак, современный научный и прикладной дискурс сместился с анализа отраслей как структурных элементов экономической системы к исследованиям более гибких форм описания хозяйственной деятельности, отражающих сложность и различные уровни связей между участниками.

1.2. Роль и особенности ветеринарной биофармацевтики в экономике

Определение положения ветеринарной биофармацевтики в современной экономической системе предполагает её рассмотрение с разных позиций. Прежде всего, можно охарактеризовать ветеринарную биофармацевтику как *отрасль*, занимающуюся производством ветеринарных лекарственных средств (ВЛС)¹. Опора на это упрощённое определение позволяет тем не менее определить в официальных классификаторах место организаций, непосредственно вовлечённых в производство ВЛС.

¹ Здесь и далее, если специально не указано иное, используется терминология, установленная Решением Совета ЕЭК от 21.01.2022 № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза».

В России роль основного классификатора выполняет ОКВЭД – Общероссийский классификатор видов экономической деятельности («ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2). Общероссийский классификатор видов экономической деятельности» (утв. приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст) (ред. от 21.03.2025)¹). Распространено мнение отраслевого бизнеса², что наличие в классификаторе кода, точно отражающего вид деятельности определённой группы организаций, позволяет говорить об «официальном признании» существования отрасли. Одним из практических воплощений подхода стали попытки российских производителей ВЛС добиться выделения для них соответствующего кода в ОКВЭД. В результате в декабре 2022 года в классификаторе изменили формулировку и содержание кода 21.20 – Заголовок «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях» изменили на «Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях *и ветеринарии*». На уровне пяти знаков добавили две новых записи: 21.20.3 – Производство лекарственных препаратов для ветеринарного применения; 21.20.4 – Производство материалов, применяемых в ветеринарных целях.

В качестве одного из аргументов использовался зарубежный опыт. Действительно, как минимум с 2006 года в Общегосударственном классификаторе Республики Беларусь ОКРБ 005-2006 «Виды экономической деятельности» (ОКЭД) есть код 24422 – «производство лекарственных препаратов для ветеринарии»³. С 2016 года после начала использования ОКРБ 005-2011 одноимённому виду экономической деятельности присвоен номер 21202⁴. Под таким же кодом 21202 «производство лекарственных препаратов для ветеринарии» включено в Общий классификатор видов экономической деятельности ОКЭД НК РК 03-2019, принятый в Республике Казахстан в 2019 году.

¹ Росстандарт. Приказ от 22.12.2022 № 1555-ст «Об утверждении Изменения 53/2022 ОКВЭД 2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_437110/ (дата обращения: 6.05.2025).

² Самойлов Г. М. Взаимосвязь развития отрасли с её кодировкой в ОКВЭД: опыт производства ветпрепаратов // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. 2024. № 6. С. 195.

³ Госстандарт Республики Беларусь. Постановление от 28.12.2006 № 65. ОКРБ 005–2006. Классификатор видов экономической деятельности. Віды эканамічнай дзейнасці. Минск: Госстандарт, 2006. 218 с.

⁴ Госстандарт Республики Беларусь. Постановление от 5.12.2011 № 85. ОКРБ 005–2011. Классификатор видов экономической деятельности. Віды эканамічнай дзейнасці. Минск: Госстандарт, 2011. 342 с.

На уровне пятого знака «производство лекарственных препаратов для ветеринарии» входило в «Общесоюзный классификатор «Отрасли народного хозяйства», утверждённый Госстандартом СССР в 1976 году. Тогда этому виду деятельности был присвоен код 19760. В более ранних классификаторах Российской Федерации ОК 029-2001 и ОК 029-2007 производство ветпрепаратов уже не обозначалось прямо в названии кодов, даже на уровне пятого знака. Например, код «24.42.2 – Производство прочих фармацевтических продуктов и изделий медицинского назначения» лишь в пояснении содержит информацию о том, что в его состав включена деятельность по «производству лекарственных препаратов и средств для ветеринарии».

В Индии производство выделено в отдельный вид деятельности на уровне пяти знаков: 21005 – Производство ветеринарных лекарственных средств¹. В Австралии и Новой Зеландии ANZSIC (Australian and New Zealand Standard Industrial Classification) предлагает классифицировать производителей на уровне четырёх знаков 1842 – Производство фармацевтических и лекарственных препаратов для ветеринарии, либо в 1832 – Производство пестицидов (для производителей ветпрепаратов против насекомых)². В КНР Классификация отраслей народного хозяйства (国民经济行业分类), утверждённая стандартом GB/T 4754-2017, также прямо указывает на производство ветпрепаратов³. В секции «С – Промышленное производство» расположен раздел «27 – Фармацевтическая промышленность», включающий четырёхзначный код «2750 – Производство ветеринарных препаратов» (兽用药品制造). В официальном документе КНР обозначена связь с международной классификацией ISIC – кодом 2100. В отличие от китайского подхода, в ISIC производству ветпрепаратов отдельный код не присвоен – оно включено в более широкую категорию на уровне четырёх знаков

¹ Government of India. Ministry of Statistics and Programme Implementation. National Industrial Classification: All Economic Activities. NIC-2008. New Delhi: Central Statistical Organisation, 2008. 510 p.

² Australian Bureau of Statistics. Australian and New Zealand Standard Industrial Classification (ANZSIC), 2006 (Revision 2.0). Class 1842: Veterinary Pharmaceutical and Medicinal Product Manufacturing [Электронный ресурс]. URL: <https://www.abs.gov.au/statistics/classifications/australian-and-new-zealand-standard-industrial-classification-anzsic/2006-revision-2-0/detailed-classification/c/18/184/1842> (дата обращения: 6.05.2025).

³国民经济行业分类 (оригинал на кит. яз.) // Государственное управление КНР по контролю качества, инспекции и карантину; Государственный комитет КНР по стандартизации. Государственный стандарт КНР. GB/T 4754-2017. Классификация отраслей народного хозяйства. Пекин, 2017. – 216 с. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.mca.gov.cn/images3/www/file/201711/1509495881341.pdf> (дата обращения: 23.04.2025).

2100 – «Производство фармацевтических, лекарственных химических и ботанических продуктов».

Аналогичный подход можно проследить и в классификаторах стран – крупнейших производителей ветпрепаратов в Европе. Вслед за NACE Европейского союза, ни во французском NAF, ни в голландском SBI, ни в итальянском ATECO (Classificazione Delle Attività Aconomiche)¹, ни в испанском CNAE (Clasificación Nacional de Actividades Económicas)² отдельных кодов для производителей ветпрепаратов нет. Аналогично и в Североамериканской системе отраслевой классификации NAICS производство ветпрепаратов не имеет отдельного отражения и входит в общую группировку на уровне пяти знаков: 32541 – Фармацевтическое и медицинское производство. В кодах на уровне шести знаков, включённых в 32541, также нет возможности однозначно разделить производителей ветпрепаратов от производителей лекарственных средств для медицинского применения.

Распространённый коммерческий классификатор ICB (Industry Classification Benchmark), разработанный FTSE Russell, входящей в группу Лондонской фондовой биржи, относит производителей ветпрепаратов к сектору «201030 – Фармацевтические препараты и биотехнологии» в рамках отрасли «20 – Здравоохранение»³. Глобальный стандарт классификации отраслей GICS (Global Industry Classification Standard), совместно разработанный агентством Standard & Poor's и корпорацией MSCI Inc., как наиболее крупную единицу выделяет *сектор* здравоохранение, ему присвоен номер 35. Помимо объединения в рамках сектора производителей лекарственных препаратов для медицинского применения примечательно выделение компаний, обеспечивающих вспомогательные функции, а также объединение ветеринарных услуг с медицинскими. Соответствующая иерархия группировки приведена далее.

– *Отраслевая группа*: 3510 – Оборудование и услуги здравоохранения:

¹ Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). ATECO Classification: Technical documentation and classifications [Электронный ресурс]. Published: 30.03.2022. Updated: 2.04.2025. URL: <https://www.istat.it/classificazione/documenti-atéco/> (дата обращения: 6.05.2025).

² Instituto Nacional de Estadística (INE). CNAE-2025: National Classification of Economic Activities [Электронный ресурс]. URL: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/en/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177032&menu=ultiDatos&idp=1254735976614 (дата обращения: 6.05.2025).

³ FTSE Russell. ICB Taxonomy Overview: Industry Classification Benchmark (ICB) [Электронный ресурс]. London: FTSE International Limited, 2019. 6 p. URL: <https://www.lseg.com/en/ftse-russell> (дата обращения: 6.05.2025).

- *Отрасль:* 351020 – Деятельность организаций и служб здравоохранения:
- *Подотрасль:* 35102020 – Компании, владеющие учреждениями здравоохранения, в том числе больницами, частными лечебницами, центрами реабилитации и вет. лечебницами, и занимающиеся их эксплуатацией;
- *Отраслевая группа:* 3520 – Производство фармацевтической продукции, биотехнологии, биологические науки:
- *Отрасль:* 352010 – Биотехнологии:
- *Подотрасль:* 35202010 – Компании, занимающиеся исследованием, разработкой или производством фармацевтической продукции, в том числе лекарственных препаратов для животных:
- *Подотрасль:* 35203010 – Компании, обеспечивающие открытие, разработку и производство лекарственных препаратов посредством предоставления аналитических инструментов и расходных материалов, а также услуг по проведению клинических испытаний и исследований на договорной основе (в эту группу входят компании, занимающиеся преимущественно обслуживанием фармацевтической и биотехнологической промышленности¹).

Все рассмотренные классификаторы объединяет отнесение производства ветпрепаратов либо в общую группировку с производителями лекарственных средств для медицинского применения, либо в рядом расположенную группировку. Это подтверждает целесообразность продолжения **анализа положения ветеринарной биофармацевтики в её связи с биофармацевтикой.**

Высокая технологичность – наиболее очевидная и системно подтверждённая общая черта биофармацевтики. Независимо от используемых критериев, все международные классификаторы отраслей и готовой продукции последовательно включают деятельность по производству лекарственных препаратов и сами лекарственные препараты как её ключевой продукт в верхние уровни списков технологической или инновационной интенсивности.

¹ MSCI Inc. GICS® – Global Industry Classification Standard [Электронный ресурс]. URL: <https://www.msci.com/our-solutions/indexes/gics> (дата обращения: 6.05.2025).

В Организации Объединённых Наций по промышленному развитию (ЮНИДО, англ. United Nations Industrial Development Organization, UNIDO) отрасли классифицируют по технологической интенсивности. В основе лежит показатель затрат на НИОКР, приходящихся на единицу добавленной стоимости продукции. Выделяют отрасли с низкой, средней, а также с высокой и средневысокой технологической интенсивностью (medium-high and high technology industries). Согласно классификации, производство фармацевтической продукции входит в группу отраслей с высокой и средневысокой технологической интенсивностью¹.

В отличие от трёхуровневой системы классификации ЮНИДО, Организация экономического сотрудничества и развития (OECD, англ. Organisation for Economic Co-operation and Development) делит отрасли на четыре уровня. Одно из объяснений – ориентация на относительно узкий спектр государств с развитым и потому диверсифицированным промышленным производством. С 1997 года в OECD действовало деление отраслей на четыре уровня технологической интенсивности, при этом производство фармацевтических препаратов относилось к высшему – высокотехнологичному². В 2016 году F. Galindo-Rueda и F. Verger предложили для OECD обоснование для разделения отраслей на пять уровней технологической интенсивности. Здесь в качестве основного показателя также используется интенсивность НИОКР:

$$\text{Доля затрат на НИОКР}_i = \frac{\text{GERD}_i}{\text{GVA}_i}, \quad (1)$$

где i – конкретная отрасль;

GERD_i – валовые внутренние затраты на НИОКР в отрасли i (Gross Expenditure on R&D);

GVA_i – валовая добавленная стоимость, созданная в отрасли i (Gross Value Added).

В результате расчётов, проведённых отдельно для промышленных и непромышленных отраслей, доля затрат на НИОКР при производстве фармацевтических препаратов составила 27,98%. Для сравнения, при производстве

¹ United Nations Industrial Development Organization (UNIDO). International Yearbook of Industrial Statistics 2022. Vienna: UNIDO, 2022. P. 113.

² Hatzichronoglou T. Revision of the high-technology sector and product classification // OECD Science, Technology and Industry Working Papers. – 1997. – No. 2. – 26 p.

компьютеров, электроники и оптической продукции – 24,05%, а в услугах по научным исследованиям и разработкам – 30,39%. Все три приведённые отрасли с точки зрения доли затрат на НИОКР в предложенной классификации отнесены к категории высокоинтенсивных¹.

В Европейском союзе применяют собственные классификаторы технологической интенсивности – отдельно для отраслей и продукции. Отрасли на уровне двух знаков классификатора NACE делят на четыре категории, при этом производство лекарственных средств и лекарственных препаратов отнесено к высокотехнологичным отраслям². Перечень высокотехнологичной продукции был разработан для мониторинга высокотехнологичной торговли – в него включены основные группы лекарственных препаратов (совпадают для ветеринарной биофармацевтики)³.

Исследователи биофармацевтики, например, Р. Danzon, признают: высокая интенсивность инвестиций в НИОКР является одной из определяющих черт отрасли⁴. Как демонстрируют расчёты OECD, затраты на НИОКР составляют значительную долю постоянных расходов бизнеса. Напротив, по мнению Р. Danzon, на затраты на производство приходится относительно небольшая часть расходов.

По итогам масштабного опроса предприятий, проведённого в США в 2019 году, производители лекарственных препаратов и медикаментов лидируют по доле расходов на исследования и разработки: показатель составляет 16,3% от доходов, полученных от продаж на внутреннем рынке. Сопоставимыми показателями характеризуются лишь предприятия в сфере разработки программного обеспечения и поставщики специализированных услуг НИОКР – 17,7 и 26,7%, соответственно⁵. Исследование европейских специалистов, проведённое в 2021 году, подтверждает эти выводы, хотя показатели отличаются –

¹ Galindo-Rueda F., Verger F. OECD taxonomy of economic activities based on R&D intensity // OECD Science, Technology and Industry Working Papers. – 2016. – No. 2016/04. – 25 p.

² Eurostat. Aggregations of manufacturing based on NACE Rev. 2 [Электронный ресурс]. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/htec_esms_an3.pdf (дата обращения: 3.04.2023).

³ Eurostat. Annex 5 – Aggregation of products by SITC Rev. 4 // Indicators on High-tech Industry and Knowledge-intensive Services [Электронный ресурс]. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/htec_esms_an_5.pdf (дата обращения: 6.05.2025).

⁴ Danzon P. M. The economics of the biopharmaceutical industry // The Oxford Handbook of Health Economics / eds. S. Glied, P. C. Smith. Oxford: Oxford University Press, 2011. P. 520.

⁵ National Center for Science and Engineering Statistics; U.S. Census Bureau. Business Enterprise Research and Development Survey [Электронный ресурс]. URL: <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20225/u-s-business-r-d#u-s-business-r-d-by-type> (дата обращения: 3.04.2023).

в среднем компании в Европе тратят на НИОКР 12,4% своих доходов, полученных от продаж на внутреннем рынке¹.

В академической литературе оценка стоимости разработки лекарственного препарата колеблется в пределах 50 – 2 750 млн долл. США². По мнению Wouters O. J. и соавторов, на 2020 год медианные затраты на разработку превышают 1 100 млн долл. США. В Российской Федерации утверждённая в 2017 году «Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности на период до 2030 года» фиксирует среднюю стоимость полного цикла от создания до внедрения нового антибиотика в размере от десятков до 200–300 млрд руб.³.

Основные затраты на НИОКР в биофармацевтике сопряжены с разработкой новых молекулярных соединений. Р. Danzon объясняет это большим объёмом первоначальных расходов, в который входят фундаментальные исследования и многолетние испытания на людях. Поиск подходящих молекулярных соединений сопряжён с высокой вероятностью неудач – по её сведениям, большинство молекул не проходит доклиническую стадию, а более 80% соединений, допущенных к КИ, не доходят до регистрации⁴. Особенности научного поиска приводят к тому, что значительная часть инвестиций организаций отрасли в НИОКР – невозвратные.

Одно из объяснений высоких затрат на НИОКР при производстве лекарственных препаратов – **строгие регуляторные требования**, которые предъявляют к отрасли уполномоченные органы власти большинства стран, вынуждая проводить большее число исследований большей сложности как на стадии разработки лекарственных препаратов, так и после их вывода на рынок.

¹ European Commission, Joint Research Centre. The 2021 EU Industrial R&D Investment Scoreboard [Электронный ресурс]. URL: <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2021-eu-industrial-rd-investment-scoreboard> (дата обращения: 3.04.2023).

² Hunter R., Shryock T., Cox B., Butler R., Hammelman J. Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective // *Future Medicinal Chemistry*. – 2011. – No. 3. – P. 881–886; Arnouts S., Brown S., de Arriba M. L., Donabedian M., Charlier J. Technology readiness levels for vaccine and drug development in animal health: From discovery to life cycle management // *Frontiers in Veterinary Science*. – 2022. – Vol. 9. – Article 1016959. – P. 1–13; Wouters O. J., McKee M., Luyten J. Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009–2018 // *JAMA*. – 2020. – Vol. 323, No. 9. – P. 844–853.

³ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 25.09.2017 № 2045-р «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. URL: <http://static.government.ru/media/files/onJ3GY3ObDGqLDvrED7AhpLF3ywRRFpp.pdf> (дата обращения: 27.02.2025).

⁴ Danzon P. M. The economics of the biopharmaceutical industry // *The Oxford Handbook of Health Economics* / Eds. S. Glied, P. C. Smith. Oxford: Oxford University Press, 2011. P. 525.

Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения перед поступлением на рынки большинства стран подлежат той или иной форме государственной регистрации. На современном этапе процедура регистрации на крупнейших рынках в значительной степени гармонизирована на уровне требований к регистрационному досье, принципам и структуре доклинических и клинических испытаний. Основной вклад в гармонизацию перечисленных процедур внесли три регуляторных органа: Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами США (Food and Drug Administration, FDA), Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), а также Агентство по лекарственным препаратам и медицинским устройствам Японии (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA). Сближение подходов с 1960-х годов позволило регуляторам в 2015 году сформировать постоянно действующий Международный совет по гармонизации, больше известный как International Council for Harmonisation (ICH)¹. В ветеринарной биофармацевтике происходит аналогичный процесс. Из трёхсторонней программы регулярных встреч регуляторных органов США, Европейского союза и Японии в 1990-х годах сформировалась инициатива, получившая название Международного сотрудничества по гармонизации технических требований к регистрации ветеринарных лекарственных препаратов (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, VICH)². Секретариат VICH на постоянной основе работает в Брюсселе.

Государственное влияние на функционирование отрасли не ограничивается контролем допуска продукции на рынок. Другим его проявлением является дополнительный контроль производственной деятельности. Формы его реализации (лицензирование, сертификация и т. п.) отличаются в зависимости от юрисдикции, но могут быть сведены к необходимости соблюдения ряда обязательных требований, закреплённых в национальном или международном законодательстве.

¹ International Council for Harmonisation (ICH). History of ICH [Электронный ресурс]. 2014. URL: <https://www.ich.org/page/history> (дата обращения: 3.04.2023).

² International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH). History of VICH [Электронный ресурс]. 2014. URL: <https://www.vichsec.org/en/about/what-is-vich.html> (дата обращения: 3.04.2023).

Аналогично, на крупнейших рынках государственные органы осуществляют контроль за сферой дистрибуции, который затрагивает в том числе производителей.

Продолжительность воспроизводства также является одной из отличительных черт биофармацевтики. Полный цикл разработки лекарственного препарата может составлять от пяти до пятнадцати лет¹, и по мере усложнения регуляторных требований имеет тенденцию к увеличению. Соответствующие расчёты для реалий Российской Федерации отсутствуют, однако существующие государственные программы в медицинской фармацевтике могут дать представление о сроках. Так, принятая в 2009 году «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» предполагала, что при благоприятном развитии завершение этапа т. н. дженерикового импортозамещения займёт от 5 до 9 лет (с 2008 года)². По всей вероятности, этот срок включает привлечение инвестиций в создание производств, а также государственную регистрацию и вывод на рынок уже разработанных ветпрепаратов. Уже упоминавшаяся «Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности» предполагает, что разработка новых антибиотиков занимает от 10 лет³.

Приведённые сроки подтверждают представители ветеринарной биофармацевтики. 18 апреля 2023 года в рамках парламентских слушаний на тему «Актуальные вопросы реализации государственной политики в сфере ветеринарии в Российской Федерации» исполнительный директор группы компаний «ВИК» С. Каспарьянц озвучил сроки некоторых процессов в отрасли⁴. По его сведениям,

¹ Danzon P. M. The economics of the biopharmaceutical industry // The Oxford Handbook of Health Economics / Eds. S. Glied, P. C. Smith. Oxford: Oxford University Press, 2011. P. 525; Arnouts S., Brown S., de Arriba M. L., Donabedian M., Charlier J. Technology readiness levels for vaccine and drug development in animal health: From discovery to life cycle management // Frontiers in Veterinary Science. – 2022. – Vol. 9. – Article 1016959. – P. 3; Hunter R., Shryock T., Cox B., Butler R., Hammelman J. Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective // FutureMedChem. – 2011. – No. 3. – P. 881–886.

² Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. Приказ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066/ (дата обращения: 25.03.2025).

³ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 25.09.2017 № 2045-р «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. URL: <http://static.government.ru/media/files/onJ3GY3ObDGqLDvrED7AhpLF3ywRRFpp.pdf> (дата обращения: 27.02.2025).

⁴ Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации. Комитет по аграрно-продовольственной политике и природопользованию. С. Митин: Мы подняли вопросы по реализации госполитики в сфере ветеринарии, 18 апреля 2023 г. [Электронный ресурс]. URL: <http://agrarian.council.gov.ru/events/news/144301/> (дата обращения: 6.05.2025).

выпуск препаратов-дженериков занимает 2 года, запуск нового производства – от 3 до 4 лет, а на вывод на рынок полностью нового продукта уходит от 4 лет.

Биофармацевтика демонстрирует тенденцию к **глобализации**, что проявляется в расширении трансграничных хозяйственных связей на различных этапах воспроизводства. Высокая наукоёмкость способствует формированию межотраслевых связей, особенно с биотехнологическими компаниями, научными институтами и отдельными командами по всему миру. Например, корпорация Roche, один из крупнейших инвесторов в НИОКР среди фармацевтических компаний, по итогам 2022 года подтверждает сотрудничество в части НИОКР более чем с 250 внешними организациями по всему миру¹. Академические работы подтверждают этот тезис – конкуренция на рынке инновационных препаратов вынуждает организации отрасли переносить не только производственные подразделения, но и исследовательские центры на новые растущие рынки².

Из исследования «Глобализация фармацевтической отрасли» (“The Globalisation of the Pharmaceutical Industry”), завершённого в 2016 году, также следует растущая востребованность международной кооперации³. Одним из драйверов процесса названо патентное законодательство. Поскольку патентные заявки подаются, как правило, одновременно на всех рынках, процесс не только предполагает обязательное раскрытие информации, предусмотренное процедурой, но и приводит к созданию новых партнёрств с местными организациями.

Высокий порог входа в биофармацевтику – ещё одна её характерная черта. Это связано прежде всего с регуляторными требованиями, в том числе международными, а также значительными изначальными затратами на НИОКР. Исследования U. Laermann-Nguyen и M. Backfisch связывают замедление инновационного прогресса в отрасли с регуляторными требованиями и приводят данные Ассоциации фармацевтических исследовательских компаний США, в соответствии с которыми с 2000 года увеличивались объёмы документации,

¹ Buntz B. The big spenders: The top 25 pharma companies in R&D investments, May 12, 2023. Drug Discovery and Development [Электронный ресурс]. URL: <https://www.drugdiscoverytrends.com/top-pharma-rd-spenders-2022/> (дата обращения: 6.05.2025).

² Fiori G. M. L., Basso F. G., Porto G. S. Cooperation in R&D in the pharmaceutical industry: Technological and clinical trial networks in oncology // Technological Forecasting and Social Change. – 2022. – Vol. 176. – Article 121426.

³ Valverde J. L., Pisani E. (Eds.) The globalisation of the pharmaceutical industry // Pharmaceuticals Policy and Law. – 2016. – Vol. 18. – P. 24.

необходимой для проведения КИ, а также вывода продукта на рынок¹. Тенденция не только замедляет получение результатов НИОКР, но и в существенно большей степени ограничивает новых игроков, не обладающих достаточными ресурсами или опытом, чтобы выполнить все регуляторные требования. В таких условиях, несмотря на большое количество фармацевтических стартапов, нельзя говорить о существенном притоке новых игроков – новые разработки базируются на уникальных технологиях, которые могут быть проверены только путём долгосрочных и дорогостоящих доклинических и клинических исследований².

Вопреки подходу, сложившемуся на уровне статистического мониторинга и отраслевого деления, **в политико-управленческом смысле** ветеринарную биофармацевтику в России редко рассматривают вместе с производителями лекарственных препаратов для медицинского применения. Редкое исключение из этого правила можно обнаружить лишь в тексте Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года, утверждённой в 2012 году³. В связи с межотраслевым характером программы ответственным за её реализацию было назначено Минэкономразвития России.

За пределами названной программы на уровне государственного регулирования развитие ветеринарной биофармацевтики рассматривается практически исключительно **в контексте АПК** и решения задач продовольственной безопасности. Как часть АПК организации, занимающиеся разработкой и производством ветпрепаратов, относят к «сфере» (группе отраслей), производящих средства производства. Например, «целевые» показатели, имеющие отношение к результатам ветеринарной биофармацевтики, можно обнаружить в «Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года»⁴. При этом Федеральный проект

¹ Laermann-Nguyen U., Backfisch M. Innovation crisis in the pharmaceutical industry? A survey // SN Business & Economics. – 2021. – Vol. 1, No. 12. – P. 1–37.

² Danzon P. M. The economics of the biopharmaceutical industry // The Oxford Handbook of Health Economics / Eds. S. Glied, P. C. Smith. Oxford: Oxford University Press, 2011. P. 539.

³ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 24.04.2012 № 1853п-П8 «Об утверждении Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_130043/b0c6e1b527e0f07a2665cab4e488057125664007/ (дата обращения: 6.05.2025).

⁴ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 8.09.2022 № 2567-р (ред. от 7.02.2025) «Об утверждении Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_426435/ (дата обращения: 6.05.2025).

«Ветеринарные препараты», разработанный в 2024 году, является частью Национального проекта «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности»¹. При дальнейшем рассмотрении важно учитывать, что ветеринарную биофармацевтику в России прежде всего рассматривают, т.е. регулируют и поддерживают на государственном уровне, прежде всего как часть АПК. Одно из немногих комплексных исследований, посвящённых в том числе развитию в России ветеринарной биофармацевтики, подготовлено И. Л. Боро в 2013 году. Работа представляет в первую очередь взгляд на сектор с точки зрения биологии, поэтому автор не даёт однозначного определения «биопроизводству» и некоторым другим использованным понятиям. Тем не менее, из текста можно заключить, что **производство ветпрепаратов** (речь только об иммунобиологических) рассматривается **как часть ветеринарной биологической**² или **агробиологической промышленности**³.

Продовольственная безопасность в части продукции животноводства определяется эффективностью профилактики болезней животных и качеством оказания ветеринарной помощи. Вместе с тем, решение этих задач не является, как будет подробно рассмотрено позже, единственным смыслом воспроизводства ветеринарной биофармацевтики. Такой подход не универсален, хотя может иметь государственное значение и применяться в решении конкретных политико-управленческих задач на определённом этапе. С точки зрения оценки воспроизводства ветеринарной биофармацевтики, анализа её технологического развития, важен весь спектр процессов, в том числе происходящих за пределами отраслей АПК, и не связанных с решением задачи обеспечения продовольственной безопасности. Анализ ветеринарной биофармацевтики исключительно как частного случая развития организаций, связанных с обеспечением вывода на рынок лекарственных препаратов для медицинского применения, также не решает задачу определения её границ.

¹ Правительство Российской Федерации. Национальный проект «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности» [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/rugovclassifier/924/about/> (дата обращения: 6.05.2025).

² Боро И. Л. Инновационные биопроизводства для повышения эффективности развития агропромышленного комплекса России [Текст] : дис. ... д-ра биол. наук. Щёлково, 2013. С. 35.

³ Там же. С. 98.

Отталкиваясь от общих характеристик ветеринарной биофармацевтики и деятельности, связанной с обеспечением вывода на рынок лекарственных препаратов для медицинского применения, а также сложившихся подходов к определению места ветеринарной биофармацевтики в науке и политико-управленческой деятельности, можно перейти к **выделению особых черт сектора**.

Ветеринарная биофармацевтика характеризуется совершенно отличным от сферы обращения лекарственных средств для медицинского применения рынком сбыта. Конечными «потребителями» ветпрепаратов являются животные, а их покупателями – владельцы животных. Далее по тексту исследования под потребителями продукции сектора для упрощения также будут пониматься и владельцы животных. В ветеринарной биофармацевтике мало распространены механизмы государственных закупок и государственного (страхового) возмещения расходов на приобретение продукции.

В медицинской фармацевтике стратегия вывода продукции на рынок часто подразумевает её включение в списки и перечни препаратов, подлежащих компенсации затрат на приобретение, и требует предоставления соответствующих обоснований. Для этого параллельно с подготовкой регистрационного досье проводится комплексная оценка соотношения затрат и эффективности (cost-value analysis), а глубина такой оценки ежегодно возрастает¹. В ветеринарной биофармацевтике фармакоэкономические расчёты менее распространены, применяются отдельными производителями в отношении определённых продуктов – больше в качестве инструмента маркетинга после получения доступа на рынок².

Ветпрепараты существенно отличаются от медицинских в том числе целями применения. Во многих случаях наиболее массового применения, к числу которых относится применение для продуктивных (сельскохозяйственных) животных, превалирует профилактика, т. е. контроль эпизоотий. Это влияет на особенности модели спроса, ценообразование и требования к инновациям.

¹ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR 2024–2025 Top 10 HEOR Trends Report [Электронный ресурс]. Jan. 2024. URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/top-10-heor-trends> (дата обращения: 6.05.2025).

² Dewsbury D. M. A., Renter D. G., Bradford B. J., DeDonder K. D., Mellencamp M., Cernicchiaro N. The application, value, and impact of outcomes research in animal health and veterinary medicine // *Frontiers in Veterinary Science*. – 2022. – Vol. 9. – P. 5.

В глобальном измерении, по сравнению, например, с рынком лекарственных препаратов для медицинского применения, рынки ветпрепаратов неоднородны по своему составу между странами. Различные трактовки и подходы к ветпрепаратам обусловлены не только расхождениями на уровне государственных нормативно-правовых документов, но и широким разнообразием продукции. В отличие от медицинской фармацевтики, где объектом терапии (реже – профилактики) выступает биологически однородный вид (человек), ветеринарная биофармацевтика ориентирована на широкий спектр животных. В их число входят не только достаточно массовые виды продуктивных (сельскохозяйственных) и мелких домашних животных (животных-компаньонов), также сложился спрос на средства лечения и профилактики болезней других непродуктивных животных, например, диких и экзотических, в том числе содержащихся в состоянии искусственной неволи. Видовое и породное разнообразие, отличия в физиологии, обмене веществ, размерах тела, условиях содержания, подходах к кормлению, возрастных и поведенческих характеристиках перечисленных групп животных требуют специфического подхода к разработке лекарственных форм, их фармакокинетическим профилям, способам введения и нормам дозирования. Например, препараты для птицы промышленного содержания, крупного рогатого скота и свиней разрабатываются с учётом дополнительных требований потребителей – возможности массового применения, минимизации трудозатрат, сезонности и скорости выведения остаточных веществ. С другой стороны, для животных-компаньонов (преимущественно собак и кошек) акцент смещается на удобство применения, вкусовую и ароматическую привлекательность, безопасность для владельца и гибкость режимов дозирования¹.

Поскольку значительное число «потребителей» продукции ветеринарной биофармацевтики составляют продуктивные животные, большое влияние на её функционирование оказывает необходимость обеспечения безопасности готовой пищевой продукции. Нормативно-правовое регулирование накладывает на разработчиков и производителей препаратов для продуктивных животных более строгие требования на всех этапах их жизненного цикла. Глубокие и всесторонние,

¹ Ahmed I., Kasraian K. Pharmaceutical challenges in veterinary product development // Advanced Drug Delivery Reviews. – 2002. – Vol. 54, No. 6. – P. 876.

т. е. проведённые на всех целевых видах животных во всех климатических поясах, где планируется применение (регистрация) препарата, исследования увеличивают стоимость продуктов и затягивают процесс доступа на рынок. Регуляторные органы при регистрации таких препаратов дополнительно оценивают остаточные количества активных действующих веществ в тканях (tissue residues) и другой готовой продукции, а также сроки их выведения после окончания терапии¹. В ряде юрисдикций требования к соответствующим исследованиям могут распространяться не только на действующие вещества, но, например, и на вспомогательные компоненты, что дополнительно усложняет разработку и получение доступа на рынок.

Регуляторные подходы к трактовке понятия ветеринарного препарата также существенно варьируются. Один и тот же препарат может классифицироваться как лекарственное средство, кормовая добавка или пестицид (например, особенности классификации производителей таких ветпрепаратов в Австралии и Новой Зеландии) в зависимости от юрисдикции, способа применения или заявленного эффекта. Например, в Европейском союзе противопаразитарные препараты для наружного применения регулируются как химико-фармацевтические препараты, тогда как в Южной Африке – как агрохимикаты², а в США, несмотря на продолжающуюся дискуссию, отдельно от химико-фармацевтических ветпрепаратов (их регулирует FDA) Агентством по охране окружающей среды³. Аналогично и некоторые вакцины могут классифицироваться как химико-фармацевтические препараты в зависимости от страны, что затрудняет унификацию требований. Отдельную сложность на уровне регулирования представляют диагностические наборы и кормовые добавки. Разумеется, при классическом подходе к классификации производителей по готовой продукции

¹ Ahmed I., Kasraian K. Pharmaceutical challenges in veterinary product development // Advanced Drug Delivery Reviews. – 2002. – Vol. 54, No. 6. – P. 877.

² См. некоторые категории “stock remedies” в Naidoo V., Naidoo V., Eagar H. Veterinary drug control and management for the practising veterinarian in South Africa / originally compiled by R. D. Sykes, G. E. Swan, S. Banoo, V. Naidoo (2004); reviewed by V. Naidoo, H. Eagar. Pretoria: South African Veterinary Association, 2019. 36 p. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.sava.co.za/wp-content/uploads/2019/07/VETERINARY-DRUG-CONTROL-2019.pdf> (дата обращения: 6.05.2025).

³ U.S. Environmental Protection Agency (EPA). Modernizing the approach to EPA and FDA oversight of animal products regulated as pesticides or new animal drugs [Электронный ресурс]. URL: <https://www.epa.gov/pesticides/modernizing-approach-epa-and-fda-oversight-animal-products-regulated-pesticides-or-new> (дата обращения: 7.04.2025).

подобные различия между странами приводили бы к дополнительным искажениям в определении границ отрасли.

Разнообразие условий применения и целевых видов животных сопровождается в ветеринарной биофармацевтике разнообразием лекарственных форм. В совокупности это ещё больше увеличивает разнообразие готовой продукции и нормативных документов, которые формируются разработчиками. Примечательно, например, описание сложностей, с которыми сталкиваются организации, разрабатывающие пероральные ветпрепараты для мелких домашних животных. Описание процесса приводят I. Ahmed и K. Kasraian. Они подчёркивают, что успех разработки пероральных форм для животных-компаньонов определяется не только вкусом, но и ароматом препарата, поскольку собаки и кошки демонстрируют повышенную чувствительность к запахам. Это выводит разработку ветеринарных форм за пределы «классической фармацевтики» – речь идёт о значительно более сложной формуляторной задаче, где вкусоароматические добавки должны быть совместимы с действующим веществом, стабильны в течение срока хранения и при этом приемлемы с точки зрения регуляторных требований (например, с учётом ограничений на использование мясных ароматизаторов в ЕС)¹.

Особенностью ветеринарной биофармацевтики является **высокая ценовая эластичность спроса на её продукцию**. Отмечалось, что государство не занимается регулированием цен на ветпрепараты и не является значимым покупателем. На рынке медицинских лекарственных препаратов, особенно в госпитальном сегменте, либо в сегменте жизненно необходимых препаратов, конечный потребитель не всегда принимает непосредственное участие в выборе препарата (это прерогатива лечащего врача), а финансовую нагрузку часто берёт на себя государство или страховая система. Зачастую это приводит, по мнению J. Gatwood и соавторов, к отсутствию эластичности спроса на медицинские лекарственные препараты по цене². В противоположность этому потребителями

¹ Ahmed I., Kasraian K. Pharmaceutical challenges in veterinary product development // Advanced Drug Delivery Reviews. – 2002. – Vol. 54, No. 6. – P. 875.

² Gatwood J., Gibson T. B., Chernew M. E., Farr A. M., Vogtmann E., Fendrick A. M. Price elasticity and medication use: cost sharing across multiple clinical conditions // Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. – 2014. – Vol. 20, No. 11. – P. 1102–1107.

основного объёма ветпрепаратов выступают владельцы продуктивных животных либо их сотрудники – ветеринарные врачи, работающих в хозяйствах. Для них затраты на терапию и профилактику болезней имеют, как правило, достаточно точно рассчитанный экономический смысл. Это делает возможными ситуации отказа от лечения или от профилактики (от некоторых вакцинаций) из соображений их низкой приоритетности с точки зрения эффективности бизнеса.

Особенно ценовая чувствительность проявляется в отношении вакцин, применяемых в промышленном животноводстве. Участники сектора вынуждены по этой причине учитывать и кратность применения разрабатываемых препаратов – вслед за пожеланиями потребителей предпочтение отдаётся однократной вакцинации для снижения как стоимости препаратов, так и трудозатрат, связанных с ветеринарными мероприятиями ¹. Ю. Буракова с соавторами приводят конкретный пример, отражающий разницу в оценке стоимости препаратов. По их сведениям, цена вакцины, предназначенной для применения человеку, вполне может превышать 100 долл. США за дозу, тогда как доза ветеринарной вакцины редко стоит более нескольких долларов США. Разницу авторы объясняют отличиями в восприятии ценности жизни ², хотя затраты на разработку ветеринарных вакцин и вакцин для медицинского применения сопоставимы.

Проведено сравнение медицинской и ветеринарной биофармацевтики. Их общие черты сводятся к следующим: высокая доля расходов на НИОКР в стоимости готовой продукции, высокая регуляторная нагрузка, высокий порог входа и тенденция к глобализации цепочек добавленной стоимости. Ветеринарную биофармацевтику отличает иной рынок сбыта, функционирующий по другим принципам, более широкое разнообразие видов продукции и категорий потребителей, а также эластичность спроса на продукцию по цене. Приведены свидетельства сложившейся в России политико-управленческой традиции рассмотрения ветеринарной биофармацевтики в качестве одной из обеспечивающих отраслей в рамках АПК и без учёта её связи с биофармацевтикой.

¹ Ahmed I., Kasraian K. Pharmaceutical challenges in veterinary product development // *Advanced Drug Delivery Reviews*. – 2002. – Vol. 54, No. 6. – P. 875.

² Burakova Y., Madera R., McVey S., Schlup J. R., Shi J. Adjuvants for animal vaccines // *Viral Immunology*. – 2018. – Vol. 31, No. 1. – P. 11.

Итак, необходимость систематизированного сбора официальной статистической информации в рамках государственного мониторинга в любом случае предполагает рассмотрение ветеринарной биофармацевтики через призму *отрасли* – в рамках присвоенных кодов в классификаторе ОКВЭД. В России этому соответствует код 21.20.3 – Производство лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Примечательно, что классифицированные таким образом организации *отрасли* объединены в один код на уровне четырёх знаков с организациями, занимающимися производством медицинских препаратов.

Как уже было определено, в политико-управленческом смысле в России ветеринарную биофармацевтику традиционно рассматривают в качестве составной части межотраслевого агропромышленного *комплекса*. Поскольку это не только прослеживается в официальной риторике, но непосредственно отражается на подходах к регулированию, при определении формата и источников государственной поддержки такой взгляд также заслуживает внимания и будет учтён при проведении исследования.

Пространственная (региональная) характеристика российской ветеринарной биофармацевтики будет приведена в соответствующем разделе исследования. Тем не менее, забегаая вперёд, можно заключить, что за пределами отдельных случаев региональной кооперации, *кластерный подход* не представляется достаточно универсальным для рассмотрения состояния развития отрасли в масштабах Российской Федерации. Аналогично, рассмотренное многообразие ветпрепаратов не позволяет говорить и об *экосистемном подходе* как продуктивном в контексте целей исследования. Хотя общие вакцинные платформы действительно существуют в ветеринарной биофармацевтике и применяются на уровне отдельных продуктовых линеек конкретных компаний, они не служат объединению десятков организаций в единые системы, как это описано в подходе S. Brusoni и соавторов.

Напротив, рассмотрение ветеринарной биофармацевтики в качестве самостоятельного, но тесно связанного с медицинской биофармацевтикой *сектора экономики*, при этом вовлечённого в разветвлённые цепочки добавленной стоимости и имеющего тенденцию к выходу за пределы национальных границ, представляется наиболее продуктивным. Во-первых, это позволяет в рамках

анализа ветеринарной биофармацевтики гибко подходить к определению круга организаций, действительно участвующих в обращении ВЛС. Согласно действующему определению, обращение включает в себя (как минимум) разработку, проведение исследований (испытаний) ВЛС, экспертизу, регистрацию, контроль качества, осуществление производства, транспортировку, реализацию и применение ветпрепарата¹. Во-вторых, секторальный подход позволит выйти за рамки национальных и отраслевых границ – учитывать взаимные материальные и научные связи с другими секторами, например медицинской биофармацевтикой. В-третьих, выбранный подход не предполагает строгого отказа от рассмотрения привычных параметров, используемых в отраслевом анализе – распространённых товаров, товарных рынков, потребителей, направлений развития конкуренции и технологий, а также инновационной среды.

До перехода к анализу динамики воспроизводства ветеринарной биофармацевтики определим основной **результат её деятельности – ветеринарный лекарственный препарат**. Несмотря на продолжение в экономической науке дискуссии по некоторым аспектам содержания понятий «товар» и «услуга», по основным из них сложился консенсус. Товар представляет собой осязаемый объект, на который существует выраженный спрос. Он сохраняет физические свойства во времени, что обеспечивает возможность его хранения, транспортировки и последующего использования. Одним из основных признаков является наличие отчуждаемых прав собственности: товар существует независимо от своего владельца и может быть передан другому субъекту на законных основаниях. Такая особенность обеспечивает основу для формирования рыночных отношений и юридической фиксации права владения. Товар подлежит обмену и может обращаться на рынке – сама возможность обмена единицами собственности между экономическими агентами формирует экономическую основу для купли-продажи, арендных или лицензионных отношений. Многие современные товары воплощают в себе специализированные знания или технологии, что способствует более глубокой специализации труда и формированию сложных производственно-

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21.01.2022 N 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (ред. от 22.04.2024) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409228/ (дата обращения: 2.05.2025).

сбытовых цепочек. С последним связана и относительно новая тенденция анализа товаров – оценка их в качестве носителей большей (дополнительной) ценности, соединяющих материальные характеристики и нематериальное содержание. По мнению G. Parry и соавторов, приведённые характеристики на сегодняшний день общеприняты в академическом сообществе и отражают более чем двухвековую эволюцию научного осмысления природы товара как базового элемента рыночной экономики¹.

Лекарственные препараты для ветеринарного применения², ветеринарные лекарственные препараты (ветпрепараты)³ являются основным товаром ветеринарной биофармацевтики. Этой категории продукции присущи все характерные черты товара, выделяемые в современной экономической теории: наличие спроса; сохранение физических свойств во времени; возможность установления и передачи прав собственности; независимость свойств от конкретного владельца; способность выступать предметом обмена; обращаемость на рынке, а также воплощение в себе специализированных знаний, обеспечивающих углублённое разделение труда.

Характеристики и содержание спроса, влияющие на ветеринарную биофармацевтику, будут рассмотрены дополнительно, однако необходимо сразу уточнить, что ветпрепараты не являются единственным продуктом сектора. Сектор обеспечивает здоровье животных в целом, в роли его продукции помимо ветпрепаратов можно учитывать как другие товары (кормовые добавки (ветпрепараты, подлежащие регулированию в статусе кормовых добавок), средства диагностики, вспомогательные материалы, технику), так и услуги (например, консалтинг и услуги, в том числе цифровые, связанные с обеспечением ветеринарного мониторинга, эффективного применения ветпрепаратов и т. д.). Перечисленная продукция может производиться и поставляться как отдельными

¹ Parry G., Newnes L., Huang X. Goods, products and services // Service Design and Delivery. Eds.: Macintyre M., Parry G., Angelis J. Boston, MA: Springer US, 2011. P. 20.

² Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.03.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 6.05.2025).

³ Определение, принятое в действующем наднациональном регулировании на уровне ЕАЭС – см. Совет Евразийской экономической комиссии. Решение от 21.01.2022 № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (в ред. от 22.04.2024) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409228/ (дата обращения: 6.05.2025).

узкоспециализированными организациями, так и в качестве вспомогательных направлений деятельности производителями ветпрепаратов, а также производителями медицинской техники (медицинских изделий).

В России и на пространстве ЕАЭС определение значения термина ветпрепарат гармонизировано, под ним понимают «ветеринарное лекарственное средство в виде лекарственной формы»¹. Соответственно, помимо ветпрепаратов к категории ВЛС также относят «действующие вещества, в том числе фармацевтические субстанции». Согласно общему определению, ВЛС называют «средство, представляющее собой вещество либо содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом животного и предназначенное для лечения, профилактики болезней животных, реабилитации, коррекции или изменения физиологических функций организма животного (в том числе средство для наркоза), сохранения, предотвращения или прерывания беременности, эвтаназии, а также для диагностики болезней животных (за искл. веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом животного)».

При классификации ветпрепаратов в зависимости от целей и доступности дополнительных сведений применяют различные подходы. Анализ наиболее распространённых из них представлен в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Подходы к классификации ветпрепаратов

Классификация	Область применения	Основание классификации	Примеры
ОКПД 2 ² , Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности	Стандартизация и унификация наименований продукции, государственные закупки	Вид экономической деятельности, связанный с производством (переработкой) продукции	21.10.54.180 – антибиотики для животных; 21.20.21.130 – вакцины и анатоксины, применяемые в ветеринарии

¹ См. п. 3: Совет Евразийской экономической комиссии. Решение от 21.01.2022 № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» (в ред. от 22.04.2024) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409228/ (дата обращения: 6.05.2025).

² Росстандарт. Приказ от 31.01.2014 № 14-ст (ред. от 17.01.2025) «Об утверждении ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.05.2025) [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163703/b85666452dec45917ff07d9ba3a4bd506d23836a/ (дата обращения: 6.05.2025).

Классификация	Область применения	Основание классификации	Примеры
ТН ВЭД ¹ , товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности	Экспортно-импортные операции	Систематизация по степени обработки и материалу	3002 42 000 0 – вакцины ветеринарные; 3001 20 900 0 – прочие экстракты желез или прочих органов или их секретов
ATCvet ² , Ветеринарная анатомо-терапевтико-химическая классификация (англ. Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products)	Сопоставления стран (национальной статистики) в международных организациях	Анатомо-терапевтическая и химическая	QJ51RF01 – спирамицин в комбинации с другими антибактериальными средствами; QI20F – иммунобиологические препараты для пчёл; QC01CE90 – пимобендан
МНН ³ или химическое наименование	Регистрационные действия	Действующее вещество	Диметикон; вакцина против панлейкопении, калицивирусной, герпесвирусной инфекции и бешенства кошек; цефтиофур
NFC (New Form Code) ⁴	Базы данных, исследования рынка, проведение внутренних и внешних аудитов	Правила кодирования лекарственной формы, заявленной производителем	VPA – флаконы для применения у животных (неразделённые на дозы); VS – мази для применения у животных; VAA – таблетки для применения у животных
Лекарственные формы (ЕАЭС) ⁵	Маркировка	Состояние лекарственного препарата	Таблетки; суспензия; лак для ногтей, когтей, копыт и копытцев лекарственный; ошейник противопаразитарный

Источник: составлено автором.

¹ Евразийская экономическая комиссия. Решение Совета от 14.09.2021 № 80 (ред. от 21.02.2025) «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_397176/4e05ec634b2d3bbddc8088c1f9c2dad0ab4349e/ (дата обращения: 6.05.2025).

² WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATCvet – Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products [Электронный ресурс]. – URL: <https://atcddd.fhi.no/atcvet/> (дата обращения: 6.05.2025).

³ World Health Organization (WHO). International Nonproprietary Names (INN) [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn> (дата обращения: 8.04.2025).

⁴ Стандарт разработан и поддерживается Европейской ассоциацией исследований фармацевтического рынка (European Pharmaceutical Market Research Association, EPHMRA) – см. EPHMRA. New Form Code Classification Guidelines. Version 2025. Jan. 2025 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ephmra.org/sites/default/files/2025-01/NFC%20Guidelines%202025.pdf> (дата обращения: 6.05.2025).

⁵ Евразийская экономическая комиссия. Решение Коллегии от 22.12.2015 № 172 (ред. от 21.11.2023) «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_193279/6b907345bf1925a34dfa3cbe01a986013fb9adaf/ (дата обращения: 6.05.2025).

Классификация ветпрепаратов не ограничивается приведёнными примерами, основанными на формально закреплённых списках. Например, в России законодательство предполагает деление ветпрепаратов на две укрупнённые категории: иммунобиологические ветпрепараты и ветпрепараты, не относящиеся к категории иммунобиологических. Препараты, составляющие вторую категорию, для удобства дифференциации часто называют химико-фармацевтическими.

Для сравнения, в Европейском союзе с 2022 года внедрена более сложная трёхчастная классификация¹. Согласно подходу ЕМА, ветпрепараты биологической природы дополнительно делят на две категории. Относящиеся к первой оказывают воздействие на иммунную систему, но не инициируют *специфического* иммунного ответа (на уровне конкретного патогена). Ко второй категории биологических в ЕС относят ветпрепараты (чаще вакцины), которые вызывают адаптивный иммунный ответ с формированием *специфических* антител, направленных против конкретного патогена. В состав этой категории входят вакцины, в том числе инновационные, например, произведённые на основе вирусных векторов.

При рассмотрении ветеринарной биофармацевтики в Российской Федерации важно принимать во внимание ещё одну классификацию иммунобиологических ветпрепаратов, имеющую в том числе экономические последствия. Болезни животных, для профилактики которых используются такие ветпрепараты, имеют различное социально-экономическое значение в зависимости от тяжести протекания, скорости распространения и т. п.². До 2004 года Всемирная организация здоровья животных (World Organisation for Animal Health, WOAH), основанная как Международное эпизоотическое бюро, разделяла заболевания по этим признакам на Список А и Список В³. Список А включал 15 трансмиссивных болезней, обладающих потенциалом для быстрого распространения и серьёзных

¹ European Commission. Delegated Regulation (EU) 2021/805 of 10 March 2021 supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council as regards labelling and package leaflet requirements for veterinary medicinal products [Электронный ресурс] // Official Journal of the European Union. – 2021. – L. 180. – P. 1–27. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0805> (дата обращения: 9.04.2025).

² Cáceres P., Awada L., Barboza P., Lopez-Gatell H., Tizzani P. The World Organisation for Animal Health and the World Health Organization: intergovernmental disease information and reporting systems and their role in early warning // Revue Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties. – 2017. – Vol. 36, No. 2. – P. 539–548.

³ World Organisation for Animal Health (WOAH). Old Classification of Diseases Notifiable to the OIE – List A [Электронный ресурс]. URL: <https://www.woah.org/en/what-we-do/animal-health-and-welfare/animal-diseases/old-classification-of-diseases-notifiable-to-the-oie-list-a> (дата обращения: 6.05.2025).

социально-экономических последствий, которые имеют значительное влияние на международную торговлю животными и продуктами животного происхождения.

Сегодня аналогичная по смыслу классификация применяется в Европейском союзе – выделяют ограниченный перечень болезней Категории А, которые «не встречается на территории Союза при обычных условиях и требуют немедленного применения мер по искоренению при первом выявлении»¹. В России особо опасные болезни определены Приказом Минсельхоза России от 19.12.2011 № 476; список содержит 11 болезней, многие из которых на сегодняшний день в принципе не поддаются профилактике с применением вакцин². Иммунобиологические ветпрепараты, предназначенные для профилактики особо опасных болезней животных, выделяются особо, поскольку, как правило, либо производятся на государственных предприятиях, либо (и) приобретаются в рамках системы государственных закупок, составляя основную категорию в рамках этого канала продаж³. Оставшиеся иммунобиологические препараты называют коммерческими.

Универсальным подходом к измерению ветпрепаратов является денежное выражение. В натуральном выражении в профессиональной среде, в том числе при подготовке аналитических материалов, часто используется деление на т. н. «минимальные единицы дозирования». Под единицей дозирования в таком случае понимают дозу, принимаемую «пациентом» за один приём⁴. В официальных источниках иммунобиологические ветпрепараты измеряют, как правило, в дозах либо в упаковках. Химико-фармацевтические ветпрепараты также измеряют в упаковках, в ряде случаев применяют такие параметры как литры или килограммы,

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1882 of 3 December 2018 on the application of certain disease prevention and control rules to categories of listed diseases and establishing a list of species and groups of species posing a considerable risk for the spread of those listed diseases [Электронный ресурс] // Official Journal of the European Union. – 2018. – L 308. – P. 21–29. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02018R1882-20240201> (дата обращения: 9.04.2025).

² Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 19.12.2011 № 476 (ред. от 25.09.2020) «Об утверждении перечня заразных, в том числе особо опасных, болезней животных, по которым могут устанавливаться ограничительные мероприятия (карантин)» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_126146/ (дата обращения: 6.05.2025).

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр ветеринарии». Перечень болезней животных, по которым осуществляются поставки профилактических, диагностических и иных препаратов для ветеринарного применения за счет средств федерального бюджета [Электронный ресурс]. URL: <https://xn---8sbfkavba6bf4aedue4d.xn--p1ai/o-nas/informatsiya/biopreparaty> (дата обращения: 6.05.2025).

⁴ Евразийская экономическая комиссия. Решение Коллегии от 7.09.2018 № 151 (ред. от 4.10.2022) «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_306666/a4edcc10b8409af215fd1d7dc3cd1ca7a80cf04d/ (дата обращения: 6.05.2025).

как это предусмотрено формой, утверждённой Приказом Росстата от 31.07.2023 № 362, или, например, в «Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года»¹.

Ввиду существенных отличий ветпрепаратов подходы к их оценке в натуральном выражении, как правило, отличает общий недостаток – они не дают оснований для масштабных сравнений. Например, инструкции по применению ряда отечественных вакцин для профилактики болезней птиц предусматривают несколько методов применения – в зависимости от их выбора в каждом конкретном хозяйстве фактический расход коммерческих доз вакцин может различаться в десять раз². Аналогично, таблетки для лечения сердечной недостаточности у собак ни в объёме, ни в минимальных единицах дозирования не будут сопоставимы, например, с противококцидийным средством для кур-несушек, которое выпускают расфасованным в полиэтиленовые пакеты по 20 кг. В медицинской фармацевтике задачу сопоставления препаратов предлагают решать в границах т. н. «терапевтических потребностей»³.

На практике при определении дефектуры (дефицита) медпрепаратов учитывают наличие терапевтических аналогов, что закреплено в Приказе Минздрава России от 17.03.2025 № 128н⁴. Предполагается достаточно трудоёмкий процесс оценки на экспертном уровне наличия терапевтических аналогов и требуемых объёмов. В практике Федеральной антимонопольной службы при

¹ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 8.09.2022 № 2567-р «Об утверждении Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года» (в ред. от 7.02.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_426435/ (дата обращения: 6.05.2025).

² Самойлов Г. М. Взаимосвязь развития отрасли с ее кодировкой в ОКВЭД: опыт производства ветпрепаратов // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. – 2024. – № 6. – С. 202.

³ Свечкарева И. Р., Шилова Д. Е., Баранова М. И. Проблемы и потенциальные решения дефицита лекарств // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. – 2024. – Т. 4, № 2. – С. 29–35.

⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 17.03.2025 № 128н «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в РФ и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в РФ, имеющего зарегистрированные в РФ аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_502663/ (дата обращения: 6.05.2025).

определении границ товарных рынков также учитываются не все препараты в целом, но имеющие одинаковое действующее вещество (МНН в таблице 1.3)¹.

Хотя при оценке общих параметров воспроизводства ветеринарной биофармацевтики можно учитывать сведения о ветпрепаратах в денежном выражении, анализ технологического развития сектора невозможно представить без учёта как минимум широкого разнообразия выпускаемых товаров, предназначенных для лечения или профилактики в разнообразных условиях различных болезней разных видов животных. Как и в реальной бизнес-практике, каждое такое заболевание может представлять самостоятельный товарный рынок, который будут отличать профиль участников, состояние конкуренции, тенденции технологического развития и степень внимания государственных органов власти.

В ходе дальнейшего исследования при выделении сектора *ветеринарной биофармацевтики* тип производимых ветпрепаратов (иммунобиологических или химико-фармацевтических) не будет иметь значения. Подобное внимание к вопросу терминологии объясняется весьма вероятными разночтениями. С одной стороны, под *фармацевтикой* понимают, например, «комплекс научно-практических дисциплин, изучающих вопросы изыскания, обработки, изготовления, стандартизации, хранения и отпуска *лекарственных средств*»². Иными словами, фармацевтика по определению охватывает любые лекарственные средства. С другой стороны, специалисты в области медицинских наук при описании группы организаций, выпускающих биологические препараты для медицинского применения, вместо термина «фармацевтика» используют «биофармацевтика» (биофармацевтическая промышленность)³.

По всей видимости, использование нового термина призвано подчеркнуть исторический этап – отличие в технологиях производства. При этом интересно, что задействованные организации могут иметь в своём портфеле и «традиционные» химико-фармацевтические медицинские лекарственные препараты или вакцины. Напротив, **в термин «ветеринарная биофармацевтика»**, используемый в

¹ Федеральная антимонопольная служба. Рекомендации ФАС России по разработке и применению коммерческих политик хозяйствующими субъектами, занимающими доминирующее положение на рынках лекарственных средств и рынках медицинских изделий (одобрены Президиумом ФАС России 17.06.2015). М.: ФАС России, 2015. 16 с.

² Кузнецов С. А. Большой толковый словарь русского языка / С. А. Кузнецов. – М.: Норинт, 2000. – 1536 с.

³ Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Аладышева Ж. И. [и др.]; под ред. А. Л. Хохлова, Н. В. Пятигорской. М.: 2019. С. 22.

настоящем исследовании, **вкладывается объединяющее значение** – как было отмечено, к числу организаций сектора предложено относить вовлечённые в деятельность по обращению как иммунобиологических, так и химико-фармацевтических ветеринарных лекарственных средств.

Вакцины и химико-фармацевтические ветпрепараты представляют две основные группы товаров ветеринарной биофармацевтики. Первые снижают восприимчивость организма к инфекции, степень репликации и выделения патогена, выраженность клинических признаков заболевания, либо частоту возникновения инфекции. Вторые, химико-фармацевтические ветпрепараты, предназначены главным образом для лечения болезней животных. Соответствие ветпрепаратов перечисленным характеристикам означает их эффективность, которая и является основной ценностью в глазах покупателей. Другой важной характеристикой лекарственных препаратов как в медицине, так и в ветеринарии является их безопасность по отношению к организму. Параметры «эффективность» и «безопасность» являются основными для государственных органов власти, которые принимают решение о возможности обращения каждого конкретного препарата на рынке.

В большинстве стран мира сфера обращения ветеринарных лекарственных средств строго регулируется, а их допуск на рынок предполагает прохождение обязательных разрешительных процедур. Например, в России в юридическом смысле вне закона находятся ветпрепараты, не прошедшие процедуры государственной регистрации и ввода в гражданский оборот, либо препараты без нанесённых средств идентификации (система «Честный знак»). При этом в экономическом смысле такие ветпрепараты соответствуют всем обозначенным характеристикам основного товара ветеринарной биофармацевтики. По оценкам экспертов НИУ ВШЭ, в 2021 году вне закона обращалось более 1/5 части всех ветпрепаратов ¹. Таким образом, несмотря на значимость обязательных регуляторных процедур, влияющих на рынок, при рассмотрении сектора в экономическом смысле важно принимать во внимание в том числе и реальную ситуацию со спросом и предложением ветпрепаратов.

¹ ТАСС. Объём нелегального оборота ветеринарных препаратов составил 22,8% в 2021 году [Электронный ресурс]. URL: <https://tass.ru/ekonomika/14472623> (дата обращения: 6.05.2025).

Для предстоящего анализа воспроизводства введём понятие «жизненного цикла ветеринарного лекарственного препарата», представляющее совокупность этапов, которые проходит основной товар сектора. Чтобы удовлетворить критериям эффективности и безопасности, жизненный цикл ветпрепарата включает пять этапов: разработку, доклинические исследования, клинические испытания, получение доступа на рынок и пострегистрационное обращение. Содержание этапов жизненного цикла ветпрепарата с учётом международного опыта¹ и правовых механизмов, действующих в ЕАЭС, представлено на рисунке 1.1.

ЭТАПЫ	ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ	ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
I Разработка	1.1 Определение и исследование биологической мишени, анализ научной базы знаний, оценка состояния конкурентной среды и рыночного потенциала решения;	
	1.2 Разработка вакцины-кандидата, формирование гипотезы и дизайна исследований;	Определение профиля препарата, формирование гипотезы и дизайна исследований;
	1.3 Подтверждение иммуногенности на целевых и нецелевых видах;	- Подтверждение концепции на ограниченном числе моделей; - Исследования токсичности, переносимости, метаболизма; - Фармакокинетическое и фармакодинамическое моделирование; - Начало разработки методов анализа остаточных веществ;
	1.4 - Подтверждение концепции: демонстрация безопасности; - Демонстрация эффективности на целевых видах с использованием маломасштабной репрезентативной модели заражения. Выбор вакцины-кандидата и формулирование её состава;	- Демонстрация эффективности на маломасштабной репрезентативной модели естественно возникающего заболевания для установления схемы дозирования; - Начало токсикологических исследований;
II Доклинические исследования	2.1 - Демонстрация безопасности для целевых видов животных; (для живых ГМО) доказательство безопасности для нецелевых видов; - Оценка безопасности для пользователя и окружающей среды;	- Оценка безопасности для животных; - Начало оценки безопасности для окружающей среды и пользователя; - микробиологической безопасности (при необходимости); - начало исследований канцерогенности (при необходимости);
	2.2 Демонстрация эффективности на репрезентативной валидированной модели заражения целевого животного;	- Демонстрация эффективности и безопасности в масштабном исследовании на репрезентативной модели животных; - Завершение токсикологических исследований; - Предварительное сравнение методов анализа остаточных количеств с общими остатками; выделение маркерного остатка для последующего контроля; - Расчёт предварительной рекомендуемой дневной дозы;
III Клинические исследования	- Оценка безопасности и (или) эффективности в полевых условиях; - Определение режима дозирования;	Исследования периодов выведения;
IV Получение доступа на рынок	- Подготовка регистрационного досье, необходимых образцов и подтверждающих документов для проведения экспертизы; - Ожидание результатов экспертизы и государственной регистрации;	
V Поддержание обращения на рынке	Производство и реализация ветпрепарата, мониторинг эффективности и безопасности (фармаконадзор), пострегистрационные исследования.	

Рисунок 1.1 – Жизненный цикл иммунобиологических и химико-фармацевтических ветпрепаратов

¹ Hunter R. P., Shryock T. R., Cox B. R., Butler R. M., Hammelman J. E. Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective // Future Medicinal Chemistry. – 2011. – Vol. 3, No. 7. – P. 881–886; Arnouts S., Brown S., de Arriba M. L., Donabedian M., Charlier J. Technology readiness levels for vaccine and drug development in animal health: From discovery to life cycle management // Frontiers in Veterinary Science. – 2022. – Vol. 9. – P. 1–13.

(Источник: составлено авторами Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 155. – № 3. – С. 23–36.)

Этапы жизненного цикла химико-фармацевтических и иммунобиологических ветпрепаратов имеют различную протяжённость во времени, их содержание не всегда идентично, однако они характеризуются единой очерёдностью. На этапе разработки формулируют гипотезы, проводят отбор кандидатов и подтверждают концепции. В доклинической фазе оценивают безопасность и эффективность на биологических моделях, в ограниченном масштабе. Клинические исследования направлены на подтверждение безопасности и эффективности в условиях, приближённых к реальной практике. Далее следует подготовка регистрационного досье, экспертиза, получение государственной регистрации и прохождение других обязательных процедур, например, связанных с контролем производства. Фаза поддержания обращения предполагает организацию и последующее масштабирование производства коммерческих серий зарегистрированного ветпрепарата, а также включает в себя мониторинг эффективности и безопасности (фармаконадзор); ряд производителей организуют дополнительные (пострегистрационные) исследования.

Продолжительность I–IV этапов жизненного цикла ветпрепарата определяет скорость воспроизводства ветеринарной биофармацевтики. Опыт обращения лекарственных средств для медицинского применения демонстрирует распределение во времени инвестиций в разработку, исследования и испытания, и их возврата после начала коммерческой фазы. На рисунке 1.2 приведена адаптированная для ветеринарной биофармацевтики схема соотношения инвестиций в разработку нового ветпрепарата и их возврата.

Создание и вывод на рынок новых ветпрепаратов во многих трактовках могут рассматриваться как часть инновационного процесса, а потому важно далее точнее определить основные связанные понятия. В рамках широкого подхода, предложенного Й. Шумпетером в 1930-е годы, под инновацией следует понимать

практическое внедрение идей, способствующих появлению новых товаров, сервисов, либо их усовершенствованию¹.

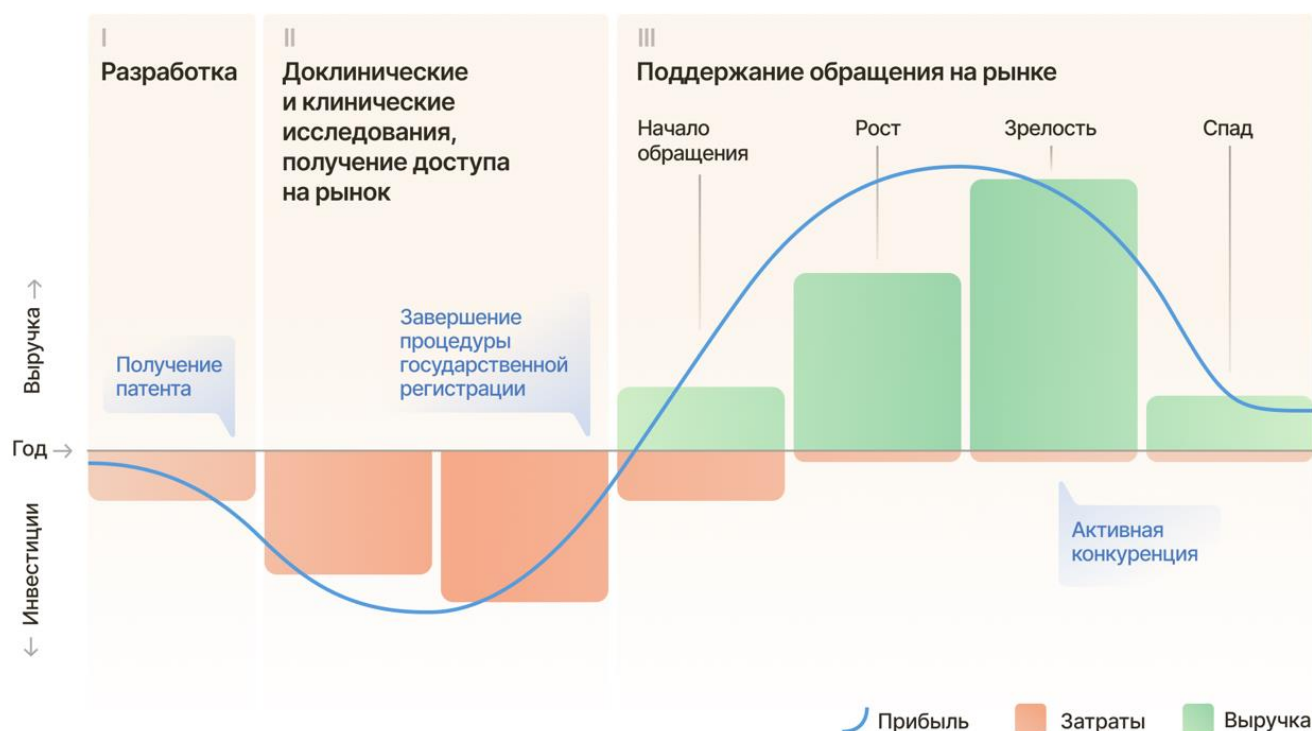


Рисунок 1.2 – Схематическое отображение скорости возврата инвестиций с учётом жизненного цикла ветпрепарата

(Примечание: представлена схема возврата инвестиций, связанных с разработкой нового (инновационного) ветпрепарата.)

(Источник: составлено автором, адаптировано по van der Gronde T., Uyl-de Groot C. A., Pieters T. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks // PLoS ONE. – 2017. – Vol. 12, No. 8. – Article e0182613. – P. 1–34. [Электронный ресурс]. – URL: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0182613&type=printable>)

Подобная широкая трактовка позволяет отделить инновации и инновационную деятельность от науки. Определяющей чертой в этом случае становится «практическое внедрение», поскольку результатом совершённой инновации является достигнутая величина, имеющая измерение в терминах, значимых для субъекта-инноватора. Среди более узких трактовок распространён подход, предложенный специалистами статистической службы ЕС и OECD, получивший закрепление в Руководстве Осло. Под инновацией предлагают понимать новый или улучшенный продукт или процесс (либо их комбинацию), которые значительно

¹ Schumpeter J. A. The theory of economic development: an inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1934. 255 p.

отличаются от предшествующих продуктов или процессов подразделения, и доступны потенциальному потребителю или внедрены в работу подразделения¹. При этом в экономической науке термин «инновации» вовсе не обязательно относится к продуктам или услугам – в парадигме инновационного развития исследователи рассматривают также процессы регулирования и государственного управления. Например, Ю. В. Яковец «антиинновацией» называет постсоветские рыночные реформы², а В. М. Сергеев напоминает о роли инноваций в изменении баланса политической власти³.

Концепция технологического развития на период до 2030 года, утверждённая в 2023 году, предлагает в Российской Федерации понимать технологическую инновацию как «новый либо усовершенствованный продукт (товар, услуга), процесс или способ производства (передачи) продуктов, внедрённый на рынке и (или) используемый в деятельности организации»⁴. Определение следует в русле подхода, предложенного в Руководстве Осло.

Вместе с тем, в законодательстве понятие технологической инновации значительно сужается – его трактовка ограничивается. Федеральный закон от 28.12.2024 № 523-ФЗ «О технологической политике в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» под «технологическими инновациями» предлагает понимать «новый или усовершенствованный продукт (в частности, устройство, вещество, штамм микроорганизма, культура клеток растений или животных), способ или процесс производства (реализации) товаров, выполнения работ, оказания услуг, создания охраняемых результатов интеллектуальной деятельности, введенные в употребление и способствующие формированию новых рынков, и (или) повышению производительности труда, и (или) повышению технико-

¹ OECD, Eurostat. Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation. 4th ed. Paris: OECD Publishing, 2018. 256 p.

² Яковец Ю. В. Грамматика инноваций и стратегия инновационного прорыва: пособие для молодых инноваторов. М.: МИСК, 2015. С. 9.

³ Сергеев В. М. Инновации как политическая проблема // Полития: Анализ. Хроника. Прогноз. – 2008. – № 1. – С. 117.

⁴ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 20.05.2023 № 1315-р (ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (вместе с «Концепцией технологического развития на период до 2030 года») [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/ (дата обращения: 6.05.2025).

экономических показателей производимой продукции»¹. Таким образом, на правовом уровне технологические инновации выделяют из общего числа результатов инновационной деятельности организаций. Их отличительной чертой законодательно закрепляется соответствие одному из следующих признаков:

- формирование новых рынков;
- повышение производительности труда;
- повышение технико-экономических показателей продукции.

Предложенные определения оставляют возможность относить к категории инновационных многие направления деятельности по развитию бизнеса. В науке выделяют нескольких подходов к классификации инноваций. Например, R. Garcia, и R. Calantone в зависимости от степени влияния инноваций на рынок разделяют их на инкрементальные и радикальные – последние ведут к фундаментальному изменению рынка и (или) его структуры². Их внедрение сопряжено, соответственно, с бóльшими затратами и бóльшими рисками, требует соответствующих «радикальных технологий»³. Оценивая ситуацию и перспективы российской экономики, исследователи из Института народнохозяйственного прогнозирования РАН во главе с В. В. Ивантером в 2017 году охарактеризовали инкрементальные инновации как «неглубокие ассортиментные и улучшающие»⁴.

В свою очередь, эксперты Всемирного банка в анкетах Обследования предприятий (World Bank Enterprise Surveys), которые распространяют более чем в 100 странах мира, предлагают выделять инновации:

- на уровне продукта или процесса;
- новые для компании или местного рынка;
- новые для национального или международного рынка⁵.

¹ Федеральный закон от 28.12.2024 № 523-ФЗ «О технологической политике в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202412280025> (дата обращения: 3.05.2025).

² Garcia R., Calantone R. A critical look at technological innovation typology and innovativeness terminology: A literature review // Journal of Product Innovation Management. – 2002. – Vol. 19, No. 2. – P. 110–132.

³ Beck M., Lopes-Bento C., Schenker-Wicki A. Radical or incremental: where does r&d policy hit? // Research Policy. – 2016. – Vol. 45, No. 4. – P. 869–883.

⁴ Структурно-инвестиционная политика в целях обеспечения экономического роста в России: монография / под науч. ред. акад. В. В. Ивантера. М.: Научный консультант, 2017. С. 183.

⁵ World Bank Group. Enterprise Surveys: What Businesses Experience [Электронный ресурс]. URL: <https://www.enterprisesurveys.org/en/enterprisesurveys> (дата обращения: 10.04.2025).

Инновационную деятельность в организациях, которые составляют сектор ветеринарной биофармацевтики, можно трактовать в широком и узком смысле. Подробнее инновационный потенциал сектора рассмотрен во втором разделе главы 2. Одним из примеров инноваций в узком смысле, при этом специфичных для сектора, являются инновации на уровне ветеринарных лекарственных препаратов. Как уже было рассмотрено, появлению ветпрепарата на рынке предшествует процедура его государственной регистрации (этап IV жизненного цикла) – анализ зарегистрированных ветпрепаратов, а именно их продуктовых характеристик, является наиболее универсальным подходом к анализу инновационного процесса.

В странах и международных объединениях на сегодняшний день не сложилось универсального подхода к определению того, какие ветпрепараты считать инновационными. В США регулирование ветпрепаратов распределено между двумя ведомствами: FDA, на базе которой действует Центр ветеринарной медицины (Center for Veterinary Medicine, CVM), и Министерством сельского хозяйства США, где на базе Службы инспекции здоровья животных и растений создан Центр ветеринарных биопрепаратов (USDA Animal and Plant Health Inspection Service Center for Veterinary Biologics, APHIS CVB). Если использовать европейскую классификацию, CVM отвечает за химико-фармацевтические ветпрепараты, а также за биологические препараты, не инициирующие специфического иммунного ответа. CVB отвечает за регулирование иммунобиологических ветпрепаратов, которые вызывают адаптивный иммунный ответ с формированием специфических антител, направленных против конкретного патогена, а также за лицензирование их производителей.

В законодательстве США отсутствует формально закреплённое определение инновационных иммунобиологических ветпрепаратов или инновационных ветеринарных вакцин. При этом, поскольку каждое решение о регистрации рассматривается индивидуально, на практике в Центре признают прогресс в области технологий и адаптируют свой подход для учёта особенностей новых продуктов, например, вакцин на основе вирусных векторов. В отношении таких препаратов может применяться инструмент условного лицензирования, созданный

главным образом для реагирования на чрезвычайные ситуации. В рамках механизма, чтобы ускорить появление продукта на рынке, разработчику разрешают предоставлять неполный пакет документов, подтверждающих эффективность. Примером инновационного препарата ¹, зарегистрированного в 2023 году «условно», является бактериальная вакцина для профилактики *Paenibacillus larvae*, американского гнильца пчёл. Условная лицензия была выдана всего на 2 года, когда «заявитель продемонстрировал наличие разумного основания полагать, что препарат будет эффективен». Согласно условиям, CVB в течение года оценит результаты дальнейших исследований разработчика, компании Dalan Animal Health, для выдачи обычной лицензии².

В сентябре 2023 года CVM представил программный документ по инновациям в области ветеринарии и здоровья животных. Программа не имеет правового статуса, но значима для планирования долгосрочных бизнес-процессов производителей, поскольку обозначает приоритеты Центра: преднамеренные геномные изменения у животных (intentional genomic alterations, IGA) и продукты на основе клеток и тканей животных (animal cell- and tissue-based products, ACTPs)³. В рамках Программы разработчики получают возможность более тесного сотрудничества с представителями CVM на этапе формирования регистрационного досье, что должно повысить предсказуемость процесса регистрации и снизить количество циклов рассмотрения заявок.

В отношении деятельности FDA CVM примечательны особые условия в отношении т. н. MUMS-ветпрепаратов, т. е. ветпрепаратов, предназначенных для малозначительных заболеваний и (или) малозначительных видов животных (Minor Use/Minor Species, MUMS). К категории последних помимо зоопарковых и экзотических животных FDA относит, например, рыб, пчёл и коз. Уполномоченный орган власти признаёт, что обычные требования делают экономически невыгодными разработку и регистрацию инновационных MUMS-

¹ Dickel F., Bos N. M. P., Hughes H., Martín-Hernández R., Higes M., Kleiser A., Freitak D. The oral vaccination with *Paenibacillus larvae* bacterin can decrease susceptibility to American Foulbrood infection in honey bees – A safety and efficacy study // *Frontiers in Veterinary Science*. – 2022. – Vol. 9. – P. 1–13.

² U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS). Center for Veterinary Biologics Notice No. 23-02: Issuance of a Conditional License for American Foulbrood [Электронный ресурс]. Ames, IA: APHIS, 2023. URL: <https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/notice23-02.pdf> (дата обращения: 10.04.2025).

³ U.S. Food and Drug Administration. Animal and Veterinary Innovation Agenda [Электронный ресурс]. Silver Spring, MD: FDA, 2023. 20 p. URL: <https://www.fda.gov/media/172134/download> (дата обращения: 10.04.2025).

ветпрепаратов. В связи с этим в SVM предлагают для них упрощённую процедуру регистрации, например, право использовать альтернативные пути оценки эффективности и безопасности, включая ограниченные клинические данные, литературу и экспертные заключения. Также действуют и специальные стимулы для разработчиков: гранты, технические консультации и эксклюзивные права на рынок сроком до 7 лет после регистрации¹.

В КНР действующее законодательство также не определяет инновационные ветпрепараты (创新兽药) в качестве особой категории и не предусматривает для них отдельное регулирование. При этом «новыми» (新兽药) в КНР считаются ветпрепараты, которые ранее не обращались на территории страны (ст. 72)². Согласно официальным разъяснениям Министерства сельского хозяйства КНР, опубликованным в 2024 году, поддержка инноваций при разработке ветпрепаратов осуществляется в рамках норм действующего законодательства, однако идёт обсуждение возможных изменений в части процедуры регистрации³.

В КНР ветпрепараты на этапе государственной регистрации делят на категории, от которых зависят содержание и объём предоставляемых документов. По общему правилу, наиболее строгие требования предъявляют к ветпрепаратам, которые ранее не обращались ни на территории Республики, ни в других странах. В зависимости от наличия подтверждённых сведений об опыте обращения данного ветпрепарата или ветпрепарата близкого состава в других странах или в КНР объём запрашиваемых сведений уменьшается⁴. Полное описание используемых категорий приведено в таблице 1.4.

¹ U.S. Food and Drug Administration. Minor Use/Minor Species (MUMS) [Электронный ресурс]. Silver Spring, MD: FDA, 2025. URL: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/minor-useminor-species> (дата обращения: 10.04.2025).

² 兽药管理条例 (оригинал на кит. яз.) // Государственный совет КНР. Постановление от 9.04.2004 № 404 (в ред. от 27.03.2020) «Положение о контроле за ветеринарными лекарственными средствами» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/bl/201812/t20181214_6164972.htm (дата обращения: 10.04.2025).

³ 关于政协第十四届全国委员会第二次会议第 02652 号 (医疗卫生类 201 号) 提案答复的函 (оригинал на кит. яз.) // Министерство сельского хозяйства и сельских дел КНР. Ответ от 28.08.2024 на предложение № 02652 (медико-санитарная категория № 201) Второй сессии XIV Всекитайского комитета Народного политического консультативного совета КНР: «О необходимости усиления поддержки инновационных ветеринарных препаратов» [Электронный ресурс]. – URL: http://www.moa.gov.cn/govpublic/xmsyj/202408/t20240830_6461502.htm (дата обращения: 10.04.2025).

⁴ 中国兽药药品监察所 (农业农村部兽药评审中心)。兽药注册分类及注册资料要求 (农业部公告第 442 号) (оригинал на кит. яз.) // Институт контроля ветеринарных препаратов КНР (Центр экспертизы ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства и развития сельских территорий КНР). Объявление от 16.08.2021

Таблица 1.4 – Классификация ветпрепаратов при регистрации в КНР (兽药注册分类)

Категория	Химико-фармацевтические ветпрепараты (ветеринарные лекарственные средства)	Ветеринарные биопрепараты
1-ая	Действующие вещества и их лекарственные формы, не представленные ни в КНР, ни за рубежом: – синтетические и полусинтетические соединения; – новые активные мономеры, полученные из природных веществ или методом ферментации; – оптические изомеры известных препаратов; – компоненты, выделенные из многокомпонентных препаратов; – иные новые формы	Ветпрепараты, не представленные ни в КНР, ни за рубежом
2-ая	Действующие вещества и их лекарственные формы, зарегистрированные за рубежом, но не представленные на рынке в КНР	Препараты, зарегистрированные за рубежом, но не представленные на рынке КНР
3-ая	Изменённые действующие вещества и их лекарственные формы, уже представленные на рынке в КНР или за рубежом: – изменение кислот/оснований (или металлов); – солевые/эфирные формы; – перевод с медицинского на ветеринарное применение	Ветпрепараты, в которых существенно изменены: – используемые штаммы (вирусов, бактерий); – антигены; – материалы; – производственные процессы
4-ая	Лекарственные формы, не представленные на рынке как в КНР, так и за рубежом: – ветпрепараты с несколькими действующими веществами (в том числе с компонентами традиционной китайской ветеринарной медицины¹); – ветпрепараты с одним действующим веществом	–
5-ая	Действующие вещества и их лекарственные формы, зарегистрированные за рубежом, но не представленные на рынке в КНР: – ветпрепараты с несколькими действующими веществами (в том числе с компонентами традиционной китайской ветеринарной медицины); – ветпрепараты с одним действующим веществом	–

Источник: 中国兽医药品监察所 (农业农村部兽药评审中心)。兽药注册分类及注册资料要求 (农业部公告第 442 号) (оригинал на кит. яз.) // Институт контроля ветеринарных препаратов КНР (Центр экспертизы ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства и развития сельских территорий КНР). Объявление от 16.08.2021 № 442 «Классификация ветеринарных препаратов и требования к регистрационной документации» [Электронный

№ 442 «Классификация ветеринарных препаратов и требования к регистрационной документации» [Электронный ресурс]. – URL: http://www.ivdc.org.cn/pszx/ywgz/zcfg/202108/t20210816_53385.htm (дата обращения: 13.04.2025)

¹ На законодательном уровне рассматривается в качестве отдельной категории ветпрепаратов.

ресурс]. – URL: http://www.ivdc.org.cn/pszx/ywgz/zcfg/202108/t20210816_53385.htm (дата обращения: 13.04.2025).

Как и КНР, большинство других стран – крупнейших производителей животноводческой продукции – не выделяют инновационные ветпрепараты в особую категорию, ни с точки зрения предъявления к ним дополнительных требований, ни с точки зрения особых преференций. Ключевым отличием, которое прослеживается на уровне регуляторных практик, состоит в различиях между новыми (оригинальными) ветпрепаратами и их повторениями (дженериками).

Как правило, на уровне правовых актов, регулирующих сферу обращения ВЛС, фиксируется продолжительность т. н. периода эксклюзивности данных, под которым понимают исключительное право заявителя, первым подавшего заявление на регистрацию нового (оригинального) препарата, использовать данные регистрационного досье на такой препарат. На практике это означает, что производители воспроизведённых или биоподобных лекарственных препаратов не могут ссылаться на данные доклинических и клинических исследований препарата, который зарегистрирован как новый (оригинальный).

Такой подход удалось проследить в Новой Зеландии, Японии, Республике Корея, Вьетнаме и Индии. Например, в законодательстве Новой Зеландии используется термин «заявление на регистрацию инновационного продукта, реализуемого под торговым наименованием» (innovative trade name product application). В этом случае под инновационным подразумевается любой новый продукт, т. е. ветпрепарат на основе действующего вещества, которое не использовалось ни в одном уже зарегистрированном продукте¹. Во Вьетнаме к категории новых (оригинальных) ветпрепаратов относят продукты с новым действующим веществом, их комбинацией или лекарственной формой². В Австралии используется аналогичный критерий определения новых ветпрепаратов (new/novel products) на основе нового действующего вещества, новой комбинации или лекарственной формы.

¹ New Zealand. Agricultural compounds and veterinary medicines act 1997. No. 87. Version as at 30 November 2022. Wellington: New Zealand Legislation [Электронный ресурс]. URL: <https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/whole.html> (дата обращения: 17.04.2025).

² См. п. 2 ст. 2: Ministry of Agriculture and Rural Development (Vietnam). Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT dated June 2, 2016, on the management of veterinary drugs [Электронный ресурс]. URL: <https://www.vietnamtradeportal.gov.vn/index.php?id=487&tr=site%2Fdisplay> (дата обращения: 17.04.2025).

В Бразилии новые ветпрепараты делят на две категории, *inovação radical* и *inovação incremental*, радикальные и инкрементальные инновации соответственно. Радикальной инновацией считается ветпрепарат с новым активным действующим веществом, ранее не зарегистрированным в Бразилии. Инкрементальная предполагает новую лекарственную форму, дозировку или показания. В Бразилии заявления на регистрацию ветпрепаратов, классифицированных как *inovação radical*, «рассматриваются в приоритетном порядке»¹.

Особый подход к выделению инновационных ветпрепаратов сложился в Европейском союзе. Критерием выступает наличие нового механизма действия, нового действующего вещества или технологии, которая ранее не применялась в ветеринарии. Для инновационных ветпрепаратов введён особый термин «новые терапии» (*novel therapies*), под ним понимают:

- ветпрепараты, специально разработанные для генной терапии, регенеративной медицины, тканевой инженерии, терапии на основе компонентов крови или фаговой терапии;
- ветпрепараты, созданные с применением нанотехнологий;
- любое другое терапевтическое направление, которое относится к формирующимся (новейшим) областям ветеринарной медицины².

В разъяснениях конкретизированы некоторые ветпрепараты (направления их использования), которые подпадают под определение новых терапий: препараты генной терапии, регенеративной медицины, тканевой инженерии и клеточной терапии, терапии на основе компонентов крови, фаговой терапии, а также средства, созданные с использованием нанотехнологий, и препараты технологий информационной РНК. Признание препарата новой терапией также возможно по рекомендации Комитета по ветеринарным лекарственным препаратам (CVMP)

¹ Brazil. Ministry of Agriculture, Livestock and Supply. Ordinance SDA/MAPA No. 72 of June 2, 2017. Establishes criteria for prioritizing the analysis of registration and registration change processes for veterinary products. Brasília: MAPA, 2017. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/portaria-sda-mapa-no-72-de-2-06-2017.pdf> (дата обращения: 17.04.2025).

² См. ст. 3: European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2019/6 of 11 December 2018 on Veterinary Medicinal Products and Repealing Directive 2001/82/EC. Consolidated version as of 28 January 2022. [Электронный ресурс]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128> (дата обращения: 10.04.2025).

ЕМА, причём такие решения принимаются в индивидуальном порядке¹. К новым терапиям могут применять дополнительные требования в части оценки качества, безопасности и эффективности, по объёму и характеру предоставляемых данных.

Правовые акты Российской Федерации² связывают технологическое развитие со способностью разрабатывать и выводить на рынки инновационные продукты, способные оказать значимое воздействие на развитие экономики. Основным продуктом, товаром ветеринарного биофармацевтического сектора являются ветеринарные лекарственные препараты. Соответственно, в качестве одного из основных индикаторов технологического развития ветеринарной биофармацевтики в ходе исследования предлагается использовать появление на рынке инновационных ветпрепаратов. При этом, поскольку в мировой практике не сложилось единого подхода к определению того, какие именно ветпрепараты считать инновационными, предлагается использовать комплекс показателей, подходы к формированию которого будут предложены в следующих главах.

1.3. Инновационно ориентированное воспроизводство в ветеринарной биофармацевтике

Ориентируясь на ранее полученные выводы относительно границ ветеринарной биофармацевтики, предлагается в последующем анализе сектора задействовать воспроизводственный подход. Причина выбора состоит в способности подхода оценивать не только статичные состояния, но весь механизм восполнения и обновления ресурсов. В современном научном дискурсе под «воспроизводством» понимают «процесс производства, распределения, обмена, потребления как между различными отраслями экономики, так и между классами общества, имеющими направленность на трансформацию эволюционного и

¹ European Medicines Agency. Questions and answers on classification of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/93401/2024) [Электронный ресурс]. Adopted by CVMP on 19 June 2024. URL: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/q-classification-veterinary-medicinal-products_en.pdf (дата обращения: 10.04.2025).

² Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 20.05.2023 №1315-р (ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (вместе с «Концепцией технологического развития на период до 2030 года») [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/ (дата обращения: 6.05.2025).

революционного характера»¹. При этом классический марксистский подход различает простое воспроизводство, при котором объём выпуска остаётся постоянным за счёт сбалансированных потоков ресурсов на входе и выходе, и расширенное воспроизводство, при котором достигается увеличение производства за счёт накопления капитала и технологического прогресса².

Использование концепции «воспроизводства», как и межотраслевых комплексов, наиболее характерно для научных работ, написанных на постсоветском пространстве. Тем не менее, его использование можно проследить и в подходах других научных школ, например, среди институционалистов³ и приверженцев неоклассической школы. В первом случае концепция воспроизводства помогает авторам оценивать влияние устойчивых практик взаимодействия на исследуемый процесс⁴. Во втором случае подход оказывается продуктивным в оценке роли капитала, труда и технологического прогресса⁵.

В дополнение к классическим современные трактовки также выделяют дихотомию интенсивного и экстенсивного воспроизводства. Интенсивное воспроизводство основывается на качественном обновлении производственного процесса – за счёт внедрения инновационных решений, повышения эффективности использования ресурсов, автоматизации и цифровизации технологических цепочек. Оно направлено на рост производительности и технологический прогресс при сохранении или даже сокращении объёмов используемых материальных и трудовых ресурсов. В противоположность этому, экстенсивное воспроизводство предполагает количественное наращивание производства за счёт увеличения числа задействованных факторов без значительного изменения уровня эффективности.

¹ Александрова Н. Р., Субаева А. К., Гайнутдинов И. Г. Совершенствование методического подхода к оценке воспроизводства основных средств сельского хозяйства // Вестник Казанского государственного аграрного университета. – 2022. – Т. 68, № 4. – С. 156.

² Desai M. Simple and extended reproduction // In: Eatwell J., Milgate M., Newman P. (Eds.). The New Palgrave: A Dictionary of Economics. Vol. 4. London: Macmillan, 1990. P. 377–379; Díaz E., Velasco F. The transformation of values into prices of production in Marx's scheme of expanded reproduction // Review of Radical Political Economics. – 2016. – Vol. 48, No. 3. – P. 394–416.

³ Аганбегян А. Г. К устойчивому социально-экономическому росту // Научные труды ВЭО России. Труды Московского академического экономического форума МАЭФ-2021. – 2021. – Т. 230, № 4. – С. 133–155.

⁴ Bahorka O. Institutional factors in economic reproduction: policy and social structures // Journal of Institutional Economics. – 2024. – Vol. 20, No. 1. – P. 75–92.

⁵ См. например, Cuadrado-Roura J. R., Mancha-Navarro T., Garrido-Yserte R. Technological change, efficiency gains and capital accumulation in labour productivity growth and convergence: An application to the Spanish regions // Regional Studies. – 2020. – Vol. 54, No. 2. – P. 234–246; Kim S., Park J. Capital accumulation, technological progress, and efficiency in economic growth: evidence from Korea // Journal of Economic Development. – 2010. – Vol. 35, No. 1. – P. 1–24.

В середине 2010-х годов на основе данных процесса индустриализации Республики Корея группа исследователей актуализировала модель воспроизводства на уровне всей экономики. Предложенная концепция получила название модели «экспансивного» воспроизводства (Expansive Reproduction System) – динамической системы экономического развития, ориентированного на долгосрочное накопление производительной силы и системный прогресс, а не на краткосрочную прибыль. Модель приведена на рисунке 1.3, она описывает четыре взаимосвязанные стадии:

- накопление капитала – стартовая стадия, в рамках которой аккумулируется капитал для направления в инвестиции;
- расширение предложения – включает инвестиции в технологические инновации, приводящие к повышению производительности и созданию новых продуктов;
- расширение спроса – в результате роста доходов потребителей и появления новой потребности под влиянием инноваций;
- рыночная адаптация – фаза синхронизации динамики спроса и предложения, с которыми связано устойчивое развитие экономики¹.



Рисунок 1.3 – Модель «экспансивного» воспроизводства отраслевой экономики

¹ Jun B., Kim T.-Y. A neo-Schumpeterian perspective on the analytical macroeconomic framework: the expanded reproduction system // Hohenheim Discussion Papers in Business, Economics and Social Sciences. – 2015. – No. 11-2015. Stuttgart: Universität Hohenheim. – 29 p.

(Источник: Jun B., Gerybadze A., Kim T.-Y. The legacy of Friedrich List: The expansive reproduction system and the Korean history of industrialization // Hohenheim Discussion Papers in Business, Economics and Social Sciences. – 2016. – No. 02-2016. Stuttgart: Faculty of Business, Economics and Social Sciences, University of Hohenheim. – P. 14.)

В отличие от экстенсивных моделей, концепция предполагает непрерывный круговорот капитала, где решающую роль играют инновации и инвестиции в человеческий капитал, инфраструктуру и образование. Примечательно, что описанная модель значительную роль отводит государству – оно призвано запустить и поддерживать круговорот воспроизводства, особенно в странах догоняющего развития. Предполагается, что одна из целей экономической политики в таких странах должна состоять в предотвращении утечек капитала (capital leakage), а также в перенаправлении дополнительной прибыли обратно в индустриальное развитие¹.

При анализе **стадий воспроизводства ветеринарного биофармацевтического сектора** в контексте достижения национальных целей Российской Федерации целесообразным представляется отталкиваться от концепции жизненного цикла ветпрепарата как основного результата деятельности, а также от стадий процесса воспроизводства, которые выделяют исследователи медицинской биофармацевтики.

З. А. Мамедьяров применительно к инновационной фармацевтической *отрасли* выделяет две бизнес-модели: FIPCO и FIPNet². При этом исследователи выделяют большее разнообразие и среди типичных отмечают также: VIPCO, RIPCО, CRO и другие³. В контексте исследования на примере медицинской биофармацевтики эти бизнес-модели помогают проиллюстрировать многообразие возможных связей между организациями сектора.

В качестве эталонной исследователи, как правило, представляют FIPCO – бизнес-модель т. н. полностью интегрированной фармацевтической компании (fully integrated pharmaceutical company). Такая организация концентрирует в себе

¹ Jun B., Gerybadze A., Kim T.-Y. The legacy of Friedrich List: The expansive reproduction system and the Korean history of industrialization // Hohenheim Discussion Papers in Business, Economics and Social Sciences. – 2016. – No. 02-2016. Stuttgart: Faculty of Business, Economics and Social Sciences, University of Hohenheim. P. 21

² Мамедьяров З. А. Инновационное развитие мировой фармацевтической отрасли. М.: ИМЭМО РАН, 2019. С. 32.

³ Segers, J.-P. Towards a typology of business models in the biotechnology industry // SSRN Electronic Journal. – 2017. – P. 32.

все стадии, которые проходит лекарственный препарат – от разработки до поддержания обращения на рынке. З. А. Мамедьяров описывает FIPNet, т. е. полностью интегрированную фармацевтическую сеть (fully integrated pharmaceutical network), в качестве аналога FIPCO. В рамках такой бизнес-модели организация сохраняет контроль над лекарственным препаратом в рамках всей цепочки добавленной стоимости, однако привлекает внешние ресурсы и внешние организации в рамках отдельных этапов.

FIPCO и FIPNet называют эталонными, поскольку крупнейшие на сегодняшний день международные фармацевтические компании развивались именно в рамках этих моделей – полностью концентрировали внутри себя все процессы или, в более поздних модификациях, контроль за всеми процессами. В настоящее время, главным образом из-за существенного увеличения затрат на каждом этапе жизненного цикла лекарственного препарата, даже крупнейшие компании вынуждены частично отходить от этих моделей и более гибко подходить к распределению рисков и издержек. З. А. Мамедьяров говорит о модели «Фарма 3.0» – переходе к «управлению результатами лечения»¹. Подобные изменения заставляют по-новому взглянуть на перспективы других, уже сложившихся, бизнес-моделей, которые охватывают лишь отдельные стадии. Например, RIPCO (royalty income/research intensive pharmaceutical company) предполагает концентрацию на разработке и проведении доклинических исследований. CRO (contract research organization) и CMO (contract manufacturing organization) концентрируются на доклинических и клинических исследованиях или на производстве, соответственно. Многообразие описанных моделей позволяет не ограничиваться коммерческими организациями – при таком подходе участниками сектора становятся также научные учреждения и организации сферы здравоохранения².

Воспроизводство экономической системы в рамках сложившейся академической традиции представляет четыре последовательные стадии: производство, распределение, обмен, потребление. Продолжительная во времени и

¹ Мамедьяров З. А. Инновационное развитие мировой фармацевтической отрасли. М. : ИМЭМО РАН, 2019. С. 30.

² Kaitin K. I. Deconstructing the drug development process: the new face of innovation // Clinical Pharmacology & Therapeutics. – 2010. – Vol. 87, No. 3. – P. 356–361.

ёмкая инвестиционно-научная и научно-исследовательская деятельность в ветеринарной биофармацевтике определяет необходимость рассмотрения начальной пятой стадии – предпроизводства.

Применительно к биофармацевтике непосредственное производство представляет собой совокупность технологических операций получения лекарственных препаратов – готовых лекарственных форм из активных действующих веществ и вспомогательных компонентов (в случае производства химико-фармацевтических препаратов) либо биологических агентов и вспомогательных компонентов (в случае производства иммунобиологических препаратов)¹.

С учётом жизненного цикла ветеринарного лекарственного препарата, сложившейся практики, а также приведённых моделей функционирования медицинской фармацевтики на современном этапе воспроизводственный процесс к ветеринарной биофармацевтике и основные категории его участников были представлены на рисунке 1.4.

Рисунок 1.4 иллюстрирует взаимосвязь стадий воспроизводственного процесса ветеринарного биофармацевтического сектора с этапами жизненного цикла ветеринарного лекарственного препарата и структурирует роли ключевых участников. В верхней части представлено движение ветпрепарата – от научной гипотезы и необходимых исследований до его обращения на рынке. В столбце слева – роли без указания организационно-правовой формы, что отражает возможность их различных интеграций в рамках одной или нескольких организаций (групп аффилированных организаций). Воспроизводство ветеринарной биофармацевтики представляет собой замкнутый цикл – обратная связь стадии потребления служит нематериальным источником новых научных и научно-исследовательских работ сектора, а материальные ресурсы на стадии распределения обеспечивают их.

¹ Majidpour M., Saber A., Elahi S., Shayan A., Sahebkar Khorasani S. M. Technological catch-up in the biopharmaceutical sector: Evidence from Iran // *Technology in Society*. – 2021. – Vol. 67. – P. 3.

Стадии воспроизводства	Предпроизводство				Производство	Распределение	Обмен	Потребление
Описание	выбор мишени, разработка	доклинические исследования	клинические исследования	формирование регдосье, экспертиза, гос. регистрация	производство, изготовление	распределение материальных активов между участниками	хранение, перевозка, реклама, реализация	применение для профилактики и лечения, уничтожение
Стадии жизненного цикла ветпрепарата	I	II	III	IV	V			
Научные учреждения	Разработка научных основ (фармакология, ветеринария, биотехнология и т. д.)							
Центры НИОКР	Определение биол. мишени, анализ научной базы	Проверка эффективности и безопасности на моделях, в лабораторных условиях	Оценка безопасности и эффективности в полевых условиях	Подготовка регистрационного досье	Инновации на производстве			Пострегистрационные исследования
Органы государственной власти		Определение минимальных требований к порядку отчёта о ДКИ	Определение минимальных требований к порядку отчёта о КИ, контроль GCP	Установление минимальных требований, решение о гос. регистрации (разрешение доступа на рынок)	Установление минимальных требований к производству, контроль GMP	Рыночное регулирование	Установление минимальных требований к дистрибуции, контроль GDP	Принятие решений по результатам фармаконадзора
Поставщики прочих услуг	Оценка рыночного потенциала решения	Патентование		Подготовка регистрационного досье	Поставка услуг, необходимых производственному процессу		Реклама	Услуги по фармаконадзору
Производители сырья, вспомогательных материалов и компонентов					Поставка сырья, вспомогательных материалов и компонентов			
Производственные площадки				Подготовка образцов	Масштабирование производства		Хранение, реализация	
Экспертные учреждения, контрольные лаборатории				Экспертиза				Фармаконадзор
Дистрибьюторы							Хранение, перевозка, реклама, реализация	
Аптечные учреждения					Изготовление		Реклама, реализация и отпуск	
Потребители (покупатели)			Участие в исследованиях				Приобретение, получение	Потребление, фармаконадзор, обратная связь

Рисунок 1.4 – Соотношение воспроизводства ветеринарного биофармацевтического сектора с жизненным циклом ветпрепарата и распределение ролей участников (вне зависимости от формы собственности)

(Источник: составлено автором.)

Итак, воспроизводство ветеринарной биофармацевтики может быть представлено в виде классической схемы из производства, распределения, обмена и потребления, дополненной предпроизводством. Необходимость в выделении стадии предпроизводства объясняется её высокой значимостью с точки зрения затрат ресурсов и времени. Воспроизводство сектора логически совпадает с основными стадиями жизненного цикла основного его товара – ветеринарного лекарственного препарата. Высокая инновационная интенсивность сектора предполагает его инновационно ориентированное, либо экспансивное воспроизводство.

Выводы главы 1

Следующие выводы отражают основные результаты исследования экономического содержания ветеринарной биофармацевтики в главе 1.

1. Существующие подходы к определению структуры экономики позволяют выделять отрасли, кластеры, производственные комплексы, а также экосистемы и секторы. Используя их, ветеринарную биофармацевтику можно рассматривать в качестве самостоятельной отрасли, как сектор, а также в качестве составной части межотраслевого агропромышленного комплекса. Несмотря на различия в классификациях, участников ветеринарной биофармацевтики будет объединять решение задач, связанных с обращением специфической группы товаров – ветеринарных лекарственных средств.

2. Для анализа технологического развития ветеринарную биофармацевтику целесообразно рассматривать в качестве сектора. Такой подход позволяет учитывать разнообразие внутренних связей и взаимодействий между широким кругом акторов, также он не ограничивает анализ исключительно национальной юрисдикцией, отражая возможную трансграничность процессов воспроизводства.

3. По совокупности характеристик ветеринарная биофармацевтика наиболее близка к медицинской биофармацевтике. Секторы объединяет схожая научно-технологическая база, высокая инновационная и технологическая интенсивность, длительный цикл воспроизводства, определяющая роль государства в

регулировании, высокие барьеры входа на рынок, а также глобализация цепочек добавленной стоимости.

4. К числу характерных особенностей ветеринарного биофармацевтического сектора относятся его определяющая роль в профилактике заболеваний животных – основы глобальной продовольственной безопасности, а также широкий спектр продукции, дифференцированной по видам животных и задачам применения.

5. Важнейшим индикатором технологического развития сектора выступает способность обеспечивать выпуск инновационных ветпрепаратов. При этом единые критерии отнесения таких препаратов к категории инновационных в настоящее время отсутствуют и требуют научно обоснованной разработки.

6. Воспроизводство ветеринарного биофармацевтического сектора следует рассматривать как расширенную модель классической схемы, включающую предпроизводственную стадию наряду с производством, распределением, обменом и потреблением. Такая структура отражает особенности жизненного цикла ветпрепарата, в первую очередь высокую значимость процесса разработки и НИОКР, позволяет характеризовать воспроизводство сектора как инновационно ориентированное.

ГЛАВА 2. ОЦЕНКА РЕСУРСНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИННОВАЦИОННОЙ ДИНАМИКИ ВЕТЕРИНАРНОЙ БИОФАРМАЦЕВТИКИ

2.1. Ресурсная база воспроизводства ветеринарной биофармацевтики

Рассмотрение технологического развития сектора ветеринарной биофармацевтики предполагает выделение и характеристику структуры элементов, влияющих на его воспроизводство, а также более подробный анализ имеющих наибольшее воздействие на инновационно ориентированное воспроизводство. В исследовании предлагается опираться на трактовку ресурсного обеспечения, предложенную О. В. Ивановым в работе, посвящённой воспроизводству инновационного типа. К числу факторов автор относит не только ресурсы («факторы-ресурсы»), но также и процессы их использования («факторы-процессы») и внешние условия¹. С учётом этого ресурсное обеспечение воспроизводства ветеринарной биофармацевтики предлагается рассмотреть с точки зрения его ресурсной базы и её использования. Согласно О. В. Иванову, ресурсная база выступает самостоятельным «комплексным фактором» – её роль в этом случае состоит в самовоспроизводстве, в преобразовании воспроизводства, а также в воспроизводственных циклах отдельных составляющих её ресурсов.

Обобщённые группы факторов-ресурсов, факторов-процессов и условий их использования, значимые для ветеринарной биофармацевтики, приведены в таблице 2.1. Далее им будет дана подробная характеристика.

Одна из возможных классификаций ресурсов предполагает их распределение по стадиям процесса воспроизводства. На основе этого подхода на рисунке 2.1 с учётом воспроизводственного процесса ветеринарной биофармацевтики дана характеристика месту факторов-ресурсов, факторов-процессов и условиям их использования. Несмотря на значительную симплификацию относительно сложности описываемого воспроизводственного процесса в секторе, получившееся

¹ Иванов О. В. Ресурсное обеспечение воспроизводства инновационного типа в региональных экономических системах : дис. ... д-ра экон. наук. Москва, 2006. 410 с.

отображение ресурсного обеспечения передаёт систему зависимостей и ход движения (влияния) основных факторов и условий.

Таблица 2.1 – Обобщённые группы факторов ресурсного обеспечения, значимые для ветеринарной биофармацевтики

Факторы-ресурсы	Факторы-процессы и условия их использования
Земля: – сырьё; – материально-техническое обеспечение (производственные, лабораторные помещения, техника, оборудование); – информационные ресурсы; – нематериальные активы: права интеллектуальной собственности, ноу-хау; Труд Капитал	Рыночный спрос Организационно-экономические (управленческие, организационные, предпринимательские) Достижения науки Инновационная деятельность Национальная инновационная система Институты и инфраструктура Состояние конкуренции Режим защиты прав интеллектуальной собственности Регуляторная среда Глобализация и регионализация

Источник: составлено автором.

Факторы-процессы и условия использования дифференцированы на схеме с учётом возможностей влияния на них участников сектора. Условия для каждой конкретной стадии рассматриваются как преимущественно экзогенный фактор, а факторы-процессы, соответственно, как эндогенные. В связи с этим оценка перспектив рыночного спроса может в зависимости от стадии процесса воспроизводства рассматриваться как условие использования факторов и как самостоятельный фактор-процесс. Например, при разработке (стадия предпроизводства) тренды развития животноводства, численность непродуктивных животных, их заболеваемость выступают условием, тогда как на стадии обмена рыночный спрос выступает уже в качестве фактора-процесса.

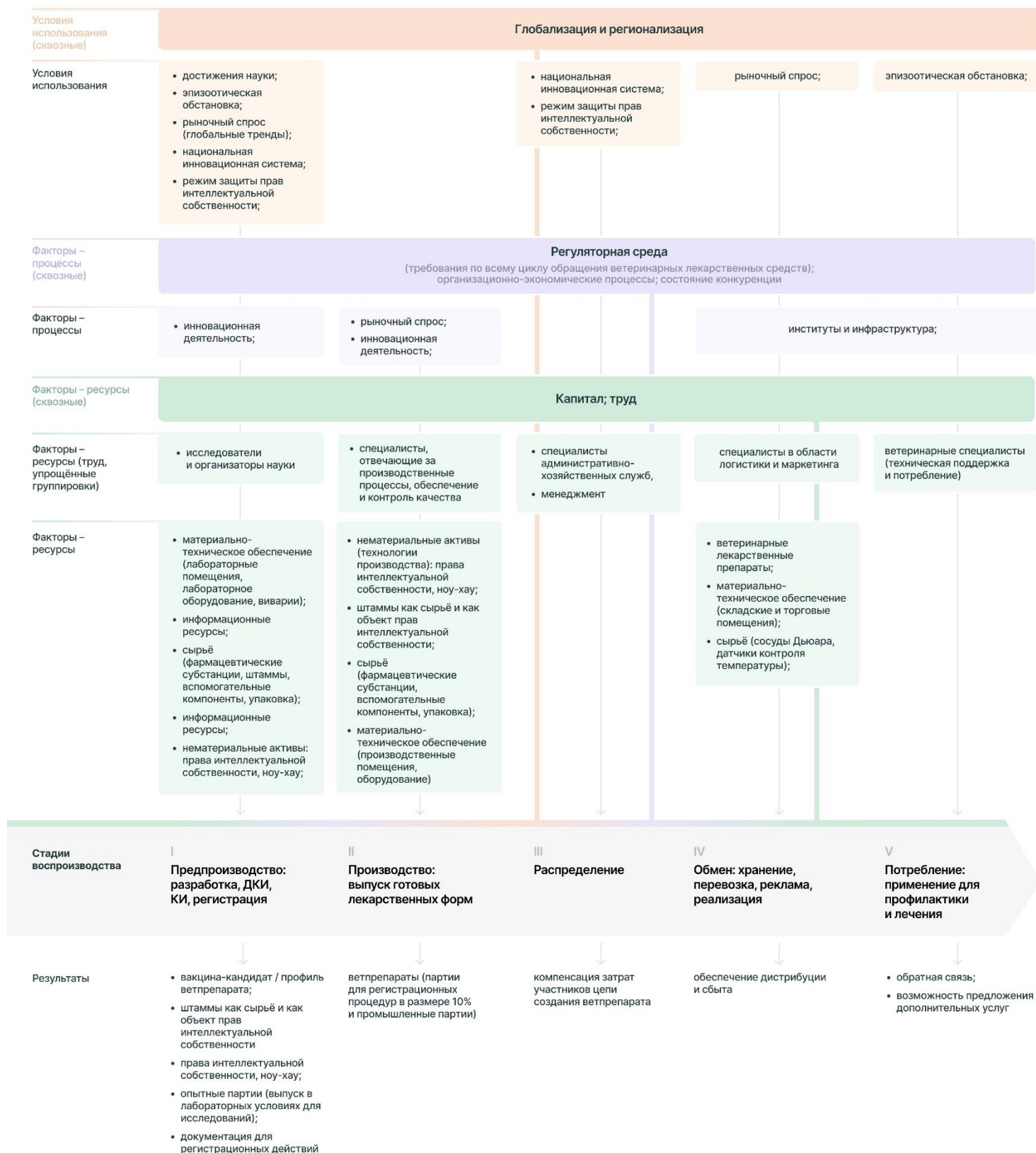


Рисунок 2.1 – Упрощённая схема ресурсного обеспечения воспроизводства ветеринарной биофармацевтики
(Источник: составлено автором.)

Приведённые в схематичном виде, основные факторы-ресурсы ветеринарной биофармацевтики нуждаются в дополнительных пояснениях. **Сырьё**, как и технологические операции сектора, в значительной степени отличаются в зависимости от типа выпускаемой продукции. Ранее для целей исследования все ветпрепараты были упрощённо разделены на иммунобиологические и химико-фармацевтические.

Производство химико-фармацевтических ветпрепаратов, как и лекарственных препаратов для медицинского применения, сводится к получению готовых лекарственных форм из действующих веществ, в том числе фармацевтических субстанций. В англоязычных источниках, а вслед за ними и в Правилах надлежащей производственной практики ЕАЭС, используют термин АФС – активные фармацевтические субстанции (active pharmaceutical ingredient, API). Под этим термином понимают «вещество или смесь веществ, используемые в производстве лекарственного препарата, которые в процессе производства становятся его активным ингредиентом (действующим веществом). Такие вещества обладают фармакологическим или другим непосредственным действием, предназначены для лечения, диагностики или профилактики заболеваний, ухода, обработки и облегчения симптомов, оказывают влияние на структуры или физиологические функции организма»¹.

Производство АФС, как и производство готовых лекарственных форм, относят к фармацевтической промышленности². В России на уровне ОКВЭД эти виды деятельности также связаны – код 21 («Производство лекарственных *средств* и материалов, применяемых в медицинских целях и ветеринарии») включает в себя 21.10. Производство фармацевтических субстанций. Производство АФС становится экономически эффективным лишь в больших объёмах, а потому, как правило, ориентируется на максимально широкий круг потребителей – не только производителей ветпрепаратов. С учётом этого в дальнейшем в исследовании АФС вместе с другими вспомогательными компонентами будут рассматриваться в

¹ Евразийская экономическая комиссия. Решение Совета от 3.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026099> (дата обращения: 6.05.2025).

² Biswas K. The pharmaceutical value chain – An introduction // *Pharma's Prescription: How the Right Technology Can Save the Pharmaceutical Business*. Amsterdam: Academic Press, 2014. P. 29.

качестве исходного сырья, поставляемого организациями, не относящимися к сектору.

Производство иммунобиологических ветпрепаратов предполагает использование адъювантов, вспомогательных элементов и упаковочных материалов в качестве сырья. При этом ключевым сырьём (и одновременно важнейшим объектом прав интеллектуальной собственности) на стадиях предпроизводства и производства этой категории препаратов выступают штаммы. В России под штаммом понимают «однородную культуру вида микроорганизмов, вирусов с определёнными биологическими свойствами, выделенную из природных источников или созданную в результате экспериментальной деятельности, в том числе путём генетических манипуляций»¹. В ходе разработки с учётом поставленной цели и на основе эпизоотических данных отбирают необходимые штаммы – полевые или из уже собранных в доступных коллекциях. Далее происходит анализ особенностей иммунной реакции целевого животного и антигенной структуры штамма. Это позволяет выявить антигены – молекулы, способные вызывать специфический иммунный ответ у организма животного. Далее в зависимости от типа разрабатываемой вакцины используется штамм (инактивированные и аттенуированные вакцины) или только его антиген (рекомбинантные, субъединичные вакцины). В первом случае для последующего промышленного производства разрабатывают технологию (обосновывают применимость уже известной) инактивации или ослабления штамма. Во втором случае – технологию синтеза необходимого антигена. Результатом становится – помимо обоснованной технологии получения – т. н. мастер-штамм (master strain), из которого получают рабочие штаммы (working strains) для массового производства готовой продукции².

Центры НИОКР выступают основными участниками предпроизводства, а ресурсом по отношению к их деятельности – широкая номенклатура **оборудования** для работы с химическими веществами и микроорганизмами, а

¹ Российская Федерация. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ (в ред. от 12.12.2023) «О биологической безопасности в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_372659/ (дата обращения: 6.05.2025).

² Francis M. J. A veterinary vaccine development process map to assist in the development of new vaccines // Vaccine. – 2020. – Vol. 38, No. 29. – P. 4512–4515.

также для опытного производства. Для проведения доклинических и клинических исследований важен доступ к моделям *in vitro* тестирования, а также к живым животным – лабораторным и проживающим в реальной среде, для чего задействуют виварии и специальные площадки для тестирования.

Вне зависимости от организационно-правовой формы задействованных организаций и источников финансирования НИОКР по созданию ветпрепаратов (этапы I–III жизненного цикла) предполагают использование соответствующей **научной (исследовательской) инфраструктуры**. Поскольку штаммы, как правило, представляют собой патогенные биологические агенты (ПБА), они подлежат соответствующему регулированию, а лаборатории, ведущие работу с ними, – соответствующей сертификации (например, лаборатории III–IV уровней биологической безопасности за рубежом или соответствующие СанПиН 3.3686-21 в России¹).

К числу необходимых ресурсов можно отнести также **доступ к коллекциям штаммов**. Такие коллекции обеспечивают базовые условия работы исследователей: хранят и предоставляют в пользование для исследований и разработок, в том числе на коммерческой основе, собранные природные или полученные в результате НИОКР (например, *working seeds*) штаммы. Условия доступа к штаммам определяются владельцем. Функционирование коллекций штаммов микроорганизмов является также важным инфраструктурным элементом системы защиты прав интеллектуальной собственности. Благодаря Будапештской системе для целей патентования штамма достаточным является его размещение в одном из (любом из) депозитариев в стране, участвующей в системе. Например, на территории Российской Федерации в системе участвуют три коллекции².

Оборудование для промышленного производства ветпрепаратов имеет множество пересечений с оборудованием для производств медицинских лекарственных препаратов, а также ряда других биотехнологических производств.

¹ Главный государственный санитарный врач Российской Федерации. Постановление от 28.01.2021 № 4 (в ред. от 25.05.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"» (вместе с СанПиН 3.3686-21. «Санитарные правила и нормы...») [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/573660140> (дата обращения: 6.05.2025).

² World Intellectual Property Organization (WIPO). International Depositary Authorities under the Budapest Treaty. Status as of February 20, 2025. Geneva: WIPO, 2025. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf> (дата обращения: 17.04.2025).

Это связано со схожим характером выполняемых технологических операций и регуляторными требованиями к ним¹. Также общим для всех перечисленных случаев является оборудование для специальной подготовки воздуха, воды, упаковочных материалов, а также последующего хранения готовой продукции и работы с отходами.

Производство иммунобиологических ветпрепаратов условно можно разделить на два этапа – собственно операции, связанные с биологическим производством (bioprocessing and formulation), и упаковку. Главными стадиями биологического производства являются культивация (начало технологического процесса, upstream operations) и очистка (конец технологического процесса, downstream operations). В рамках upstream operations путём ферментации получают субстанцию, содержащую необходимые микроорганизмы. Далее, на стадии downstream operations, эту субстанцию очищают от побочных продуктов². С учётом перечисленных операций оборудование биофармацевтического производства включает устройства для промышленной подготовки питательных сред, выращивания посевного материала, ферментации, выделения и концентрации, очистки, лиофилизации и т. д. Перечисленное оборудование может быть металлическим, и тогда его следует рассматривать в качестве капитальных инвестиций, так и одноразовым³, что позволяет относить расходы, связанные с его приобретением, к операционным. Упрощённая схема производства вакцины приведена на рисунке 2.2.

¹ Martagan T., Baaijens M., Dirckx C., Holman J., Meyer R., Repping O., van Ravenstein B. MSD: Continuous pharmaceutical manufacturing data for the 2024 MSOM Data-Driven Research Challenge // Manufacturing & Service Operations Management. – 2024. – Vol. 26, No. 5. – P. 1589.

² Martagan T., Baaijens M., Dirckx C., Holman J., Meyer R., Repping O., van Ravenstein B. MSD: Continuous pharmaceutical manufacturing data for the 2024 MSOM Data-Driven Research Challenge // Manufacturing & Service Operations Management. – 2024. – Vol. 26, No. 5. – P. 1589.

³ Heldens J. G. M., Patel J. R., Chanter N., Ten Thij G. J., Gravendijck M., Schijns V. E. J. C., Langen A., Schetters Th. P. M. Veterinary vaccine development from an industrial perspective // The Veterinary Journal. – 2008. – Vol. 178, No. 1. – P. 12; Galliher P. M. Single use technology and equipment // Biopharmaceutical Processing: Development, Design, and Implementation of Manufacturing Processes. – 2018. – Chapter 29. – P. 557–577; Shukla A. A., Gottschalk U. Single-use disposable technologies for biopharmaceutical manufacturing // Trends in Biotechnology. – 2013. – Vol. 31, No. 3. – P. 147–154.



Рисунок 2.2 – Упрощённая схема производства вакцин

(Источник: Mukherjee S., Kalra K., Phelan A. L. Expanding global vaccine manufacturing capacity: Strategic prioritization in small countries // PLOS Global Public Health. – 2023. – Vol. 3, No. 6. – Article e0002098.)

Набор стадий, как и перечень необходимого технологического оборудования для производства химико-фармацевтических ветпрепаратов определяется целевой лекарственной формой. Например, при производстве твёрдых лекарственных форм технологические операции можно упрощённо разделить на подготовку ингредиентов, грануляцию, смешивание, прессование, стерилизацию, нанесение покрытий и т. д. При производстве жидких лекарственных форм дополнительно задействуют оборудование для гомогенизации и фильтрации.

Вне зависимости от типа ветпрепарата и готовой лекарственной формы их производство предполагает строгий контроль на каждом этапе. Его формы могут значительно отличаться, при этом на сегодняшний день всё чаще применяется цифровое оборудование, в том числе технологии интернета вещей¹. Несмотря на широкую номенклатуру ветпрепаратов, их выпуск осуществляется зачастую на одних и тех же линиях – соответственно, и сертифицируют, как правило, линию по

¹ Arden N. S., Fisher A. C., Tyner K., Yu L. X., Lee S. L., Kopcha M. Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future // International Journal of Pharmaceutics. – 2021. – Vol. 602. – Article 120554. – P. 1–8.

выпуску лекарственной формы в целом, а не выпуск конкретного продукта. Например, белорусское предприятие ОАО «БелВитунифарм» получило в 2025 году сертификат соответствия требованиям производства ветеринарных лекарственных средств правилам GMP ЕАЭС на первичную и вторичную упаковку, а также выпускающий контроль производства стерильной продукции (жидкие лекарственные формы большого объёма) и нестерильной продукции (таблетки, суспензии для интрацестерального введения)¹.

Отдельные технологические этапы производства и химико-фармацевтических, и иммунобиологических ветпрепаратов могут быть организованы на нескольких производственных площадках – такая практика широко распространена для оптимизации расходов в условиях глобализации. Например, на разных континентах может происходить производство готовой лекарственной формы и вторичная упаковка препарата в форме таблеток, либо наработка антигена и производство, включая выпускающий контроль, вакцины.

Стремление к экономии на масштабе приводит к тому, что современное биофармацевтическое производство тяготеет к крупнотоннажному – в рамках производственного цикла выпускают большой объём готовой лекарственной формы одной серии (bulk), которая затем упаковывается для рынков десятков стран. Дополнительно зачастую применяет принцип «одна серия – один производственный цикл», при котором никакие новые компоненты в процессе не добавляются, и система остаётся закрытой до получения конечного результата. Принято считать, что такой подход приводит к появлению однородной готовой лекарственной формы, что даёт гарантию полной прослеживаемости².

Производственные операции (в меньшей степени при выпуске химико-фармацевтических препаратов), по мнению экспертов, не застрахованы и от факторов неопределённости. Так, от партии к партии могут различаться отдельные параметры качества (в заданных контролируемых диапазонах), объём микроорганизмов, получаемых в результате ферментации (yield), время и затраты

¹ Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь. Сертификат соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям правил GMP ЕАЭС № GMP/EAEU/BY/00035-2025. Минск: Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, 2025. [Электронный ресурс]. URL: <https://bgvc.by/wp-content/uploads/2025/02/sertifikat-6.pdf> (дата обращения: 17.04.2025).

² Lee S. L., O'Connor T. F., Yang X., et al. Modernizing pharmaceutical manufacturing: from batch to continuous production // *Journal of Pharmaceutical Innovation*. – 2015. – Vol. 10. – P. 191–199.

на производство. К числу причин относят возможные вариации в исходном сырье, в том числе биологического происхождения, в питательных средах и т. п., что происходит, несмотря на строгий входной контроль¹. Такая вариабельность находится в рамках технологии производства (т. н. «идеальный» производственный профиль, или *golden profile*), соблюдение которой контролируется, например, в случае производства иммунобиологических препаратов, т. н. критическими параметрами процесса (*Critical Process Parameters, CPP*) и критическими показателями качества (*Critical Quality Attributes, CQA*), для каждого из которых заданы контрольные пределы. Помимо технологического оборудования, предназначенного для мониторинга таких процессов, значение имеет **опыт специалистов**, отвечающих за производство.

На стадиях обмена и потребления основным ресурсом выступают уже произведённые ветпрепараты, однако эффективное прохождение ими перечисленных стадий часто зависит от наличия вспомогательного оборудования. Например, большинство ветпрепаратов предполагают необходимость хранения и транспортировки в постоянных условиях – это требует соответствующей складской и транспортной инфраструктуры, а также оборудования, например, сосудов Дьюара, датчиков температуры, влажности и т. п. Применение ветпрепаратов, особенно в птицеводстве, в свою очередь, зависит от оборудования для вакцинации – *in-ovo* инъекторов для инкубаторов, спреев, систем выпойки (часть инфраструктуры сельскохозяйственного предприятия – потребителя), инъекторов и т. д.

Трудовые ресурсы ветеринарной биофармацевтики объединяют специалистов, задействованных в организациях на всех стадиях воспроизводства сектора. Количество персонала, задействованного на производственной площадке, определяется типом и объёмом (числом производственных линий) выпускаемой продукции, а также степенью автоматизации производства и регуляторными требованиями рынков, на которые осуществляются поставки. П. А. Белый, председатель совета директоров ГК «Промомед», в которую входит предприятие

¹ Martagan T., Baaijens M., Dirckx C., Holman J., Meyer R., Repping O., van Ravenstein B. MSD: Continuous pharmaceutical manufacturing data for the 2024 MSOM Data-Driven Research Challenge // *Manufacturing & Service Operations Management*. – 2024. – Vol. 26, No. 5. – P. 1590.

«Биохимик», получившее лицензию на производство ветпрепаратов в 2024 году, приводит следующий пример повышения эффективности производственных процессов. В советское время на предприятии по выпуску антибиотиков было задействовано 1,5 тысячи сотрудников, тогда как сегодня процесс требует участия 48 человек, при этом задействованная площадь также меньше (более чем на 80%)¹.

На основе экспертного опроса составлена таблица 2.2, раскрывающая функции, выполняемые персоналом производственной площадки по выпуску ветпрепаратов, а также соотношение численности персонала, задействованного в их выполнении.

Таблица 2.2 – Распределение персонала производственной площадки, выпускающей ветеринарные лекарственные средства

Функционал	Доля сотрудников в общей численности
Производственные операции	45%
Контроль и обеспечение качества	25%
Инженерные службы	12%
Административные службы	10%
Логистика и хранение	8%

Источник: экспертный опрос, проведённый автором.

Значительная доля специалистов, задействованных в операциях, не связанных непосредственно с производственной деятельностью, определяется не только автоматизацией этой деятельности, но и строгими регуляторными требованиями. Поскольку крупные предприятия выпускают продукцию для десятков юрисдикций, необходимо обеспечение соответствия процессов требованиям, установленным в наиболее «строгих» из них.

Из установленных в Российской Федерации перечней специальностей и направлений подготовки высшего и среднего профессионального образования, а также квалификационного справочника должностей² можно заключить, что для

¹ Коммерсантъ. 29.09.2021. Ударники фармацевтического труда: как на предприятии группы «Промомед» заводе «Биохимик» повышают производительность труда [Электронный ресурс]. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/5005655> (дата обращения: 6.05.2025).

² Министерство науки и высшего образования РФ. Приказ от 1.02.2022 № 89 (в ред. от 2.08.2024) «Об утверждении перечня специальностей и направлений подготовки высшего образования по программам бакалавриата, программам

организации производства требуются профессионалы различных профилей подготовки. Среди ключевых можно перечислить (ВО – высшее образование, СПО – среднее профессиональное образование):

- Фармацевтическая технология (ВО);
- Промышленная экология и биотехнологии (ВО);
- Ветеринария и зоотехния (ВО);
- Биология (специализация микробиология) (ВО);
- Химические технологии (ВО);
- Стандартизация и метрология (ВО);
- Автоматизация технологических процессов и производств (ВО);
- Управление в технических системах (ВО);
- Метрология и стандартизация (СПО);
- Химические технологии (СПО);
- Оснащение технологических процессов и производств автоматизированными системами и др. (СПО).

Экспертный опрос дополнительно подтвердил, что в практике отечественных производителей значительная часть производственных операций, где сохраняется потребность в ручном труде, может не требовать от сотрудников в том числе и наличия СПО – достаточным в этом случае является их соответствие таким качествам, как ответственность, внимательность и общая способность безусловно следовать установленным инструкциям (регламентам).

специалитета, программам магистратуры, программам ординатуры и программам ассистентуры-стажировки» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_410832/ (дата обращения: 6.05.2025); Министерство просвещения РФ. Приказ от 17.05.2022 № 336 (ред. от 7.11.2024) «Об утверждении перечней профессий и специальностей среднего профессионального образования и установлении соответствия отдельных профессий и специальностей среднего профессионального образования, указанных в этих перечнях, профессиям и специальностям среднего профессионального образования, перечни которых утверждены приказом Министерства образования и науки РФ от 29.10.2013 № 1199 "Об утверждении перечней профессий и специальностей среднего профессионального образования"» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_419751/ (дата обращения: 6.05.2025); Министерство труда и социального развития Российской Федерации. Постановление от 21.08.1998 № 37 (ред. от 27.03.2018) «Об утверждении Квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_58804/ (дата обращения: 6.05.2025); Министерство здравоохранения и социального развития РФ. Приказ от 29.05.2009 № 286 «Об утверждении Единого тарифно-квалификационного справочника работ и профессий рабочих. Выпуск 29, разделы: "Производство медикаментов, витаминов, медицинских, бактериальных и биологических препаратов и материалов. Производство дрожжей. Производство лимонной и виннокаменной кислот. Гидролизное производство и переработка сульфитных шлоков. Ацетонобутиловое производство"» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_88644/ (дата обращения: 6.05.2025).

Для выполнения требований правил GMP также важно, чтобы специалисты, отвечающие за производственные операции и контроль качества, были независимы друг от друга¹. Помимо этого требования предусматривают необходимость значительных инвестиций в кадровый потенциал производственных площадок – сотрудники проходят обязательное обучение при приёме на работу, периодическое обучение правилам GMP, а также индивидуальное обучение при выявлении необходимости. Перечисленное реализуется в форме теоретических и практических занятий, осуществляется обязательная проверка эффективности обучения. В России работа с биологическими агентами и в условиях вредных и потенциально опасных производств² (это же релевантно и для предпроизводства) предполагает соответствующие социальные гарантии и накладывает ограничения на продолжительность рабочего времени, что ведёт к необходимости задействовать на предприятиях больший объём трудовых ресурсов. Действующее российское законодательство также определяет необходимость наличия в штате т. н. «уполномоченного лица производителя лекарственных средств» – специально аттестованного специалиста, подтверждающего соответствие выпускаемых препаратов требованиям, установленным при их государственной регистрации³.

Из приведённого анализа следует, что требования к образованию и профессиональному опыту специалистов, задействованных на стадии производства, имеют немало пересечений с трудовыми ресурсами химической, фармацевтической и биотехнологической промышленности. Это облегчает поиск опытных специалистов, позволяет опираться на образовательные программы, разрабатываемые для повышения кадрового потенциала медицинской биофармацевтики. В некоторой степени это уместно даже на стадии предпроизводства – за счёт некоторых общих аспектов ветеринарных и медицинских лекарственных средств⁴.

¹ World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Forty-fifth report // WHO Technical Report Series. No. 961. Geneva: World Health Organization, 2011. P. 117.

² Горохова Л. Г., Мартынова Н. А., Кизиченко Н. В., Логунова Т. Д. Гигиенические аспекты состояния здоровья работающих в химико-фармацевтическом производстве // Медицина в Кузбассе. – 2017. – № 3. – С. 11–16.

³ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.03.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 6.05.2025).

⁴ Черных Т. Ф., Богданова О. Ю., Барышев В. А. Сравнительные аспекты ветеринарной и медицинской фармации. Нормативно-правовое регулирование в ветеринарии // Нормативно-правовое регулирование в ветеринарии. – 2024. – № 4. – С. 105–110.

Предпроизводство, осуществляемое, как правило, отдельно от существующих производственных площадок, задействует учёных и исследователей – специалистов аналогичных профилей базовой подготовки. При этом значительно большую долю среди них занимают т. н. кадры высшей квалификации, включая имеющих учёные степени кандидатов и докторов наук. Ужесточение требований к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов, в том числе ветеринарного применения, предполагает привлечение к их проведению специалистов по работе с большими массивами информации¹, а также профессионалов с экспертизой в части регуляторных требований². Стадии обмена и потребления реализуются специалистами, получившими соответствующую подготовку в части маркетинга, менеджмента, обеспечения хранения и логистики, в области фармации, а также назначения лекарственных средств и их применения.

Ключевым **нематериальным активом**, обеспечивающим возможность технологического развития воспроизводства ветеринарной биофармацевтики, являются права интеллектуальной собственности. Помимо патентов эта категория охватывает также товарные знаки (бренды) и промышленные образцы. Часть сведений, имеющих значение на стадии предпроизводства и производства, не декларируется в качестве прав интеллектуальной собственности, но остаётся ценным активом – это т. н. секреты производства, или ноу-хау³, которые могут, например, касаться условий культивирования, очистки и стабилизации антигенов.

Под патентом понимают, как правило, запрет со стороны государства другим лицам в течение установленного срока изготавливать, использовать или продавать объект патентования. Соответственно, обладатель патента получает временное исключительное право использовать объект патента. Наиболее распространёнными объектами патентования являются вещества (новые химические соединения, их комбинации), процессы их получения, а также новые

¹ Biswas K. The pharmaceutical value chain – An introduction // *Pharma's Prescription: How the Right Technology Can Save the Pharmaceutical Business*. Amsterdam: Academic Press, 2014. P. 18.

² Arnouts S., Brown S., de Arriba M. L., Donabedian M., Charlier J. Technology readiness levels for vaccine and drug development in animal health: From discovery to life cycle management // *Frontiers in Veterinary Science*. – 2022. – Vol. 9. – Article 1016959. – P. 7.

³ Saha C. N., Bhattacharya S. Intellectual property rights: An overview and implications in pharmaceutical industry // *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*. – 2011. – Vol. 2, No. 2. – P. 88–93.

способы применения известных препаратов, лекарственные формы и формы дозирования. Сложность процессов НИОКР при разработке иммунобиологических ветпрепаратов предполагает необходимость патентования также генетически модифицированных организмов, рекомбинантных нуклеиновых кислот, рекомбинантных векторов и трансформированных клеточных линий, целых технологических платформ, штаммов и т. д.¹. Таким образом, в зависимости от стадии патенты (например, возникшие в результате деятельности других секторов экономики) могут использоваться как готовый ресурс ветеринарного биофармацевтического сектора, а также создаваться непосредственно в процессе его воспроизводства. Патентование в ветеринарной биофармацевтике происходит на стадии предпроизводства и тяготеет к наиболее ранним процессам. Как и при разработке лекарственных препаратов для медицинского применения, заявку на регистрацию прав интеллектуальной собственности разработчики (заказчики НИОКР) подают, как правило, до начала клинических испытаний, чтобы обезопасить свои инвестиции².

В наибольшей мере высокая **капиталоёмкость** ветеринарной биофармацевтики проявляется на стадиях предпроизводства, производства и обмена – рассмотрим связанные с ними расходы организаций. Для описания расходов на стадии производства в медицинской фармацевтике используют термин «себестоимость реализованной продукции» (cost of goods sold, COGS) – совокупный показатель, включающий все расходы, понесённые в процессе производства. В состав COGS входят затраты на сырьё и материалы, производственные издержки, амортизацию оборудования и другие прямые производственные расходы. Р. Basu с соавторами приводят долю COGS в конечной цене реализации продукции фармацевтических компаний на американском рынке по данным за 12 лет: на протяжении этого времени она остаётся стабильной и в среднем составляет около 30%³. При этом основные отличия в доле COGS

¹ Gould J. M. An overview of patent law as applied to the field of veterinary medicine // AAPS Journal. – 2008. – Vol. 10, No. 1. – P. 1–8.

² Cockburn I. M. Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research // In: The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition. Geneva: World Intellectual Property Organization (WIPO), 2009. P. 151–179.

³ Basu P., Joglekar G., Rai S., Suresh P., Vernon J. Analysis of manufacturing costs in pharmaceutical companies // Journal of Pharmaceutical Innovation. – 2008. – Vol. 3, No. 1. – P. 33.

наблюдаются между типами компаний – специализирующимися на оригинальных препаратах, на воспроизведённых препаратах и на биотехнологических препаратах. У т. н. «дженериковых» компаний показатель колеблется от 45 до 60%, тогда как у оригинаторов – между 25 и 30%; у компаний, выпускающих биотехнологические препараты, доля COGS находится на уровне от 8 до 18%. Соответственно, обратная тенденция характерна для расходов, связанных с НИОКР – в конечной цене реализации продукции доля расходов на НИОКР выше у более инновационных компаний. По данным Р. Basu и соавторов, такие расходы занимают от 5 до 12% у «дженериковых» компаний против 20–35% у биотехнологических¹. Представители ветеринарной биофармацевтики фиксируют по состоянию на 2021 год цифру в 8–12% выручки, направляемой инновационными компаниями сектора на исследования и разработки².

Приведённые сведения из научной статьи 2008 года совпадают с данными бенчмаркинга, проведённого BCG за 2022 год: COGS в выручке «дженериковых» компаний занимают от 42 до 53%, тогда как у оригинаторов этот параметр колеблется от 13 до 34% (у большинства – менее 26%)³. Российские производители ветпрепаратов, в частности, группа компаний «ВИК», приводят в 2025 году сопоставимые оценки: для глобальных инновационных компаний сектора доля производственных расходов составляет 10%, а для группы компаний – 30%⁴.

Расходы на стадии производства складываются из постоянных и операционных. Расходы на персонал (трудовые ресурсы), как правило, оценивают на уровне 25%⁵. В диапазоне от 10 до 20% оценивают долю расходов на валидацию процессов производства иммунобиологических ветпрепаратов⁶. Загрузка

¹ Basu P., Joglekar G., Rai S., Suresh P., Vernon J. Analysis of manufacturing costs in pharmaceutical companies // *Journal of Pharmaceutical Innovation*. – 2008. – Vol. 3, No. 1. – P. 34.

² Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) *Veterinary vaccines: principles and applications*. – Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. P. 180.

³ Celen W., Walker G.-C., Jain S., Taupin A. A strategic approach to cost in biopharma [Электронный ресурс] / Boston Consulting Group. 2023. URL: <https://www.bcg.com/publications/2023/biopharma-manufacturing-cost-reduction> (дата обращения: 30.04.2025).

⁴ Шестаков Н. А. Новый облик российского рынка ветеринарной фармацевтики // Международная конференция по ветеринарии «От здоровья животных к здоровью человека». 29 апреля 2025 г. Москва, ЦВК «Экспоцентр». Выступление в рамках деловой программы.

⁵ Plotkin S., Robinson J. M., Cunningham G., Iqbal R., Larsen S. The complexity and cost of vaccine manufacturing – An overview // *Vaccine*. – 2017. – Vol. 35, No. 33. – P. 4067.

⁶ Heldens J. G. M., Patel J. R., Chanter N., Ten Thij G. J., Gravendijck M., Schijns V. E. J. C., Langen A., Schetters Th. P. M. Veterinary vaccine development from an industrial perspective // *The Veterinary Journal*. – 2008. – Vol. 178, No. 1. – P. 11.

производственных мощностей существенным образом влияет на себестоимость основного товара сектора. На примере ветеринарных вакцин эксперты, опрошенные ФАО, приводят следующие сведения (рисунок 2.3).

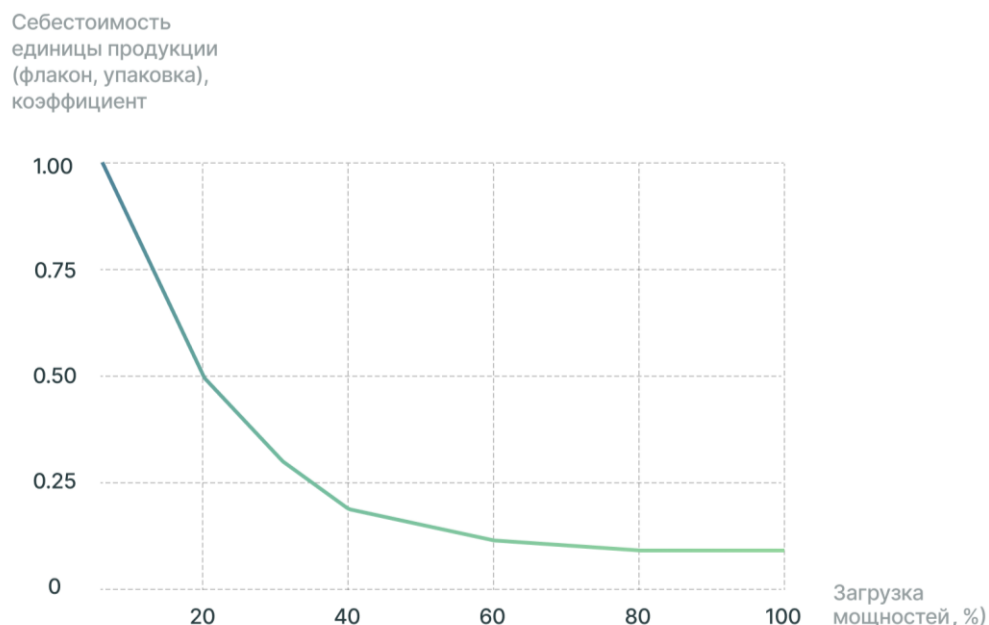


Рисунок 2.3 – Влияние загрузки производственных мощностей на себестоимость ветеринарных вакцин

(Источник: Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) Veterinary vaccines: principles and applications. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. – P. 182.)

При загрузке предприятия, близкой к 100%, стоимость производства единицы продукции существенно снижается. Обратным эффектом такой ситуации является потеря предприятием гибкости – способности быстро реагировать на внезапные колебания спроса, что важно из-за специфики некоторых болезней животных, потребность в средствах профилактики которых подвержена влиянию не только предсказуемых сезонных колебаний, но и менее предсказуемой эпизоотической обстановки¹. На примере иммунобиологических препаратов для медицинского применения существуют расчёты, обосновывающие снижение стоимости одной дозы на 19% при росте объёмов производства в 5 раз² –

¹ Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) Veterinary vaccines: principles and applications. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. P. 182.

² Munira S. L., Hendriks J. T., Atmosukarto I. I., Friede M. H., Carter L. M., Butler J. R. G., Clements A. C. A. A cost analysis of producing vaccines in developing countries // Vaccine. – 2019. – Vol. 37, No. 9. – P. 1249.

эластичность составила $-0,047$, т. е. каждые 10% увеличения объёма производства приводят в среднем к снижению себестоимости на $\sim 0,47\%$.

Упоминавшееся стремление к экономии на масштабе предполагает, что на одной производственной линии препараты выпускаются большими сериями по очереди – переключение является плановым и определяется прогнозом (планом) продаж с учётом всех рынков, где конкретный ветпрепарат допущен к обращению. Важную роль в определении COGS играет фасовка – например, один флакон со 100 дозами вакцины и флакон с 5 дозами характеризуются часто одинаковыми постоянными издержками¹.

Стадия обмена предполагает несколько групп расходов. Например, зарубежные рынки, на которых обращается продукция, в качестве регуляторного требования (условия допуска на рынок) могут отказывать в признании уже полученных производством документов (лицензии на производство, сертификатов GMP других стран, в том числе с развитой регуляторной системой) и настаивать на проведении собственных инспекций. В зависимости от конкретных требований это ведёт не только к операционным расходам (оплата выездных инспекций на производство один раз в несколько лет), но и требует капитальных инвестиций – например, связанных с необходимостью внесения конструктивных изменений, перестройки процессов производства и контроля качества.

В ветеринарной биофармацевтике обмен может происходить как напрямую между производителем (компанией, являющейся владельцем или держателем регистрационного удостоверения на конкретном рынке) и компанией-потребителем, так и через сеть других организаций – дистрибьюторов. Преимущественно распространена последняя модель, предполагающая специализацию участников и адаптацию к условиям конкретного рынка (региона). В этом случае не только риски, но и издержки, связанные с доставкой, рекламой и техническим сопровождением, распределяются между всеми участниками цепочки поставок уже произведённых ветпрепаратов конечному покупателю. По оценкам группы компании «ВИК», на сервисные услуги дистрибьютора может приходиться

¹ Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) *Veterinary vaccines: principles and applications*. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. P. 182.

до 30% выручки организации¹. Сопоставимые цифры приводят S. T. Atallah и соавторы на примере ветеринарной биофармацевтики в Египте – согласно результатам их исследования, работа дистрибьюторского звена (они включают в это понятие не только логистику и дистрибуцию, но также маркетинг и дополнительный сервис), т. е. обмен, составляет 29–30% цены ветпрепарата для конечного потребителя².

Полученные результаты можно суммировать на примере ветеринарной вакцины, представив формулу расчёта цены одной дозы для конечного потребителя:

$$P_{dose} = C_{dose}(1+m), \quad (2)$$

где P_{dose} – цена одной дозы ветеринарной вакцины для конечного потребителя;

C_{dose} – сумма издержек в рамках жизненного цикла для одной дозы ветеринарной вакцины;

m – коэффициент наценки.

Приведённая формула в рамках жизненного цикла ветпрепарата не учитывает дополнительные издержки, возникающие у поставщика и связанные с осмотрами ветеринарных врачей и ветеринарными манипуляциями, а потому отнесённые к применению.

Сумму издержек в рамках жизненного цикла для одной дозы ветеринарной вакцины (C_{dose}) можно представить в виде следующей формулы:

$$C_{dose} = C_{R\&D}^{dose} + C_{RA}^{dose} + C_{CapEx}^{dose} + C_{OpEx} + C_{distribution} + C_{marketing}, \quad (3)$$

где $C_{R\&D}^{dose}$ – издержки, связанные с разработкой, доклиническим и клиническим исследованием лекарственного средства (ДКИ, КИ) и (либо) покупкой

¹ Шестаков Н. А. Новый облик российского рынка ветеринарной фармацевтики // Международная конференция по ветеринарии «От здоровья животных к здоровью человека». 29 апреля 2025 г. Москва, ЦВК «Экспоцентр». Выступление в рамках деловой программы.

² Atallah S. T., El-Ktany E. M., Abbas E. Economic study on marketing channels and marketing margins of some veterinary drugs in Egypt // Alexandria Journal of Veterinary Sciences. – 2021. – Vol. 69, No. 1. – P. 82.

(использованием) нематериальных активов, в первую очередь прав интеллектуальной собственности, приведённые к одной дозе вакцины;

C_{RA}^{dose} – издержки, связанные с регулированием, приведённые к одной дозе вакцины;

C_{CapEx}^{dose} – издержки, связанные с капитальными затратами на производство, приведённые к одной дозе вакцины;

C_{OpEx} – переменные издержки, связанные с затратами на производство;

$C_{distribution}$ – издержки, связанные с обеспечением доставки до конечного потребителя;

$C_{marketing}$ – издержки, связанные с административными расходами и рыночным продвижением продукции.

Издержки, связанные с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями и (либо) покупкой (использованием) нематериальных активов, в первую очередь прав интеллектуальной собственности, описывает формула:

$$C_{R\&D}^{dose} = \frac{C_{R\&D}}{T_{use} \times N_{dose/year}}, \quad (4)$$

где $C_{R\&D}$ – совокупные издержки, связанные с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями и (либо) покупкой (использованием) нематериальных активов, в первую очередь прав интеллектуальной собственности;

T_{use} – период обращения вакцины на рынке (лет), в течение которого данные расходы распределяются;

$N_{dose/year}$ – среднегодовой объём выпуска вакцины (доз) в течение указанного срока.

Формулы приведены для обращения препарата на одном рынке (юрисдикции с единой регуляторной системой). При этом вся формула, в том числе параметры T_{use} и $N_{dose/year}$ могут быть адаптированы для учёта обращения вакцины на нескольких рынках, в том числе для последовательного расширения географии (рынков сбыта). При этом более сложные поправки необходимо внести в расчёт

издержек, связанных с исполнением регуляторных требований (требований доступа на один рынок или несколько рынков – юрисдикций с различными регуляторными системами). В общем виде для одного рынка формула может быть записана следующим образом:

$$C_{RA}^{dose} = \frac{C_{MA}}{T_{use} \times N_{dose/year}} + \frac{C_{GMP}}{3 \times N_{dose/year}} + \frac{C_{variations}}{N_{dose/year}}, \quad (5)$$

где C_{MA} – разовые издержки, связанные с подготовкой (адаптацией) регистрационного досье, экспертизой вакцины, регистрацией;

C_{GMP} – издержки, связанные с подготовкой производственной площадки к прохождению инспекций на соответствие требованиям GMP; указан средний срок (3 года) действия сертификата GMP, который может варьироваться в зависимости от требований регуляторных органов каждой страны;

$C_{variations}$ – ежегодные затраты, связанные с регуляторным сопровождением обращения вакцины на рынке (поддержание регистрационного досье в актуальном состоянии, обеспечение выполнения требований фармаконадзора и т. д.).

Структуру издержек, связанных с капитальными затратами на производство и приведённых к одной дозе вакцины раскрывает формула:

$$C_{CapEx}^{dose} = \frac{((V_{build} \times a_1) + (V_{equip} \times a_2)) \times \theta}{N_{dose/year}}, \quad (6)$$

где V_{build} – инвестиции в производственную площадку (производственные площади);

V_{equip} – инвестиции в оборудование;

a_1, a_2 – амортизационно-дисконтирующие коэффициенты;

θ – доля использования рассматриваемой производственной линии (производственной мощности) для производства конкретной рассматриваемой вакцины; если в течение года производственная линия используется для выпуска

нескольких наименований ветпрепаратов, этот коэффициент позволяет распределять капитальные затраты пропорционально.

Переменные издержки, связанные с затратами на производство C_{OpEx} , складываются из затрат на приобретение (производство, подготовку) необходимых материалов, на оплату труда, на обеспечение и контроль качества (определяются регуляторными требованиями рынков сбыта), а также на фасовку одной дозы C_{fill} :

$$C_{fill} = \frac{C_{vial} + C_{stopper} + C_{label} + C_{labour} + C_{QC}}{n_{dose/vial}}, \quad (7)$$

где учитывается число доз в одной ампуле (флаконе) $n_{dose/vial}$, стоимость самой ампулы C_{vial} , её укупорки ($stopper$, нанесения маркировки на ампулу (другую первичную упаковку) C_{label} , трудовые затраты, непосредственно связанные с фасовкой C_{labour} , а также затраты, связанные с исполнением требований по обеспечению и контролю качества C_{QC} .

В свою очередь, издержки, связанные с дистрибуцией $C_{distribution}$ и рыночным продвижением $C_{marketing}$ также могут быть дополнительно разделены на постоянные (например, приобретение техники и оборудования для транспортировки или запуск нового зонтичного бренда, объединяющего целую линейку ветеринарных вакцин, на новом рынке) и переменные.

Перечисленные составляющие ресурсной базы, а именно сырьё, материально-техническое обеспечение, труд, нематериальные активы и денежные средства, связанные с их использованием, являются базовыми и определяют возможность воспроизводства ветеринарной биофармацевтики.

2.2. Потенциал технологического развития ветеринарной биофармацевтики

Характер воспроизводства ветеринарной биофармацевтики на базе рассмотренных факторов-ресурсов определяется совокупностью факторов-процессов и условий их использования. В параграфе предлагается рассмотреть наиболее значимые из них: спрос, режим защиты прав интеллектуальной

собственности, инновационную и регуляторную среду, инфраструктуру и институциональные аспекты.

Спрос на ветпрепараты специфичен для каждого рынка, который, в свою очередь, может определяться, как было показано ранее, не только и не столько границами регуляторных режимов (например, общий рынок ветпрепаратов ЕАЭС или рынок Российской Федерации), но и видами животных (например, ветпрепараты для свиноводства) либо конкретных заболеваний (ветпрепараты для профилактики репродуктивно-респираторного синдрома свиней). По основным сегментам потребителей ветпрепараты подразделяют на предназначенные для продуктивных (сельскохозяйственных) и непродуктивных животных. На формирование спроса в каждом сегменте будут влиять общие и специфические факторы.

Общие включают: эпизоотическую ситуацию в стране (например, Россия эндемична по бешенству, Казахстан эндемичен по бруцеллёзу), плотность поголовья животных, проникновение ветеринарной инфраструктуры и знаний о необходимости ветеринарного обслуживания животных, наличие и выбор товаров-субститутов (для лечения и профилактики той же нозологии, либо для лечения вместо профилактики и т. п., ценовое соотношение этих ветеринарных решений), а также политику (общую государственную, местную) в части лечения и профилактики болезней животных (например, организация бесплатной вакцинации, программы стерилизации и т. п.; требования по уничтожению поголовья при выявлении некоторых болезней животных).

Специфические факторы спроса в сегменте непродуктивных животных (собак, кошек и других животных-компаньонов) можно свести к поведенческим и культурным характеристикам владельцев (восприятие животных в качестве членов семьи, приверженность к профилактике, готовность обращаться за консультацией к ветеринарному специалисту и т. д.), условиям проживания (большие города, пригороды, сельская местность и т. д.) и уровню дохода домохозяйств.

Спрос в сегменте ветпрепаратов для продуктивных животных формируется в зависимости от масштабов и специализации животноводческих хозяйств (ЛПХ или индустриальные животноводческие комплексы), экономической рентабельности

профилактических и лечебных мероприятий, стоимости ветпрепаратов и требований к качеству готовой продукции (например, в части максимально допустимых уровней содержания остаточных количеств ветеринарных лекарственных средств; запрета на использование определённых видов вакцин при поставках продукции на внешние рынки).

Инфраструктура и институциональная среда в исследовании рассматриваются применительно к стадиям обмена и потребления в качестве условий использования ресурсной базы воспроизводства. Понятия включают устойчивые практики работы сектора, не отнесённые к другим категориям (регуляторные, инновационные и т. д.), а также доступность материально-технологического обеспечения дистрибуции. Проникновение ветеринарной инфраструктуры и наличие знаний о возможностях повышения эффективности ветеринарного обслуживания животных выходят за рамки исключительно наличия или отсутствия трудовых ресурсов (ветеринарных специалистов) – значение приобретают опыт и квалификация специалистов. Д. Ф. Миннебаев приводит статистические сведения, согласно которым хозяйства, лучше обеспеченные «в ветеринарном отношении», приобретают в 2,5–3 раза больше ветпрепаратов, которые при этом «обладают высокой профилактической и терапевтической эффективностью»¹. Таким образом, влияние на технологическое развитие сектора ветеринарной биофармацевтики оказывают знания животноводов – собственников и специалистов хозяйств, отвечающих за ветеринарию и производственные показатели.

В случае появления на рынке инновационных решений значение приобретает готовность ветеринарных врачей в хозяйствах привлекать и прислушиваться к рекомендациям специалистам технического сопровождения, выступающих в роли консультантов и обеспечивающих помимо применения средств лечения и профилактики качественный анализ причин или рисков возникновения заболеваний². Техническое сопровождение можно рассматривать не только в качестве дополнительной услуги в рамках воспроизводства сектора или

¹ Миннебаев Д. Ф. Ветеринарное снабжение в период формирования рынка ветеринарных товаров: по материалам Республики Татарстан: автореф. дис. ... канд. вет. наук. Казань, 2003. С. 16.

² Heininger U., Bachtiar N. S., Bahri P., Dana A., Dodoo A., Gidudu J., Matos Dos Santos E. The concept of vaccination failure // Vaccine. – 2012. – Vol. 30, No. 7. – P. 1265–1268.

инструмента сбора более качественной обратной связи, но и как вспомогательный фактор его технологического развития – компании подтверждают, что вывод на рынок новых и технически сложных иммунобиологических препаратов предполагает необходимость значительных образовательных и просветительских усилий, выходящих за рамки традиционного рыночного продвижения¹.

Устойчивые практики дистрибуции и использования ветпрепаратов также влияют на воспроизводство сектора. Помимо наличия материальных условий для организации холодовой цепи (соответствующие складские помещения, аптечные учреждения, хранение у конечных потребителей), к этому относятся *соблюдение* на практике предписанных условий хранения и транспортировки, сроков годности, предписаний инструкций по ветеринарному применению и т. д. Это важно для спроса или маркетинга, а также учитывается при разработке новых ветпрепаратов. Например, в связи с этим востребованы следующие направления НИОКР: разработка более устойчивых к температурным воздействиям вакцин, контроль таких воздействий², снижение трудоёмкости использования вакцин (меньшее число необходимых доз – ревакцинаций, комбинированные вакцины)³, что важно в удалённых районах, регионах с низким проникновением ветеринарной инфраструктуры и низким качеством ветеринарных практик. Фактор зачастую определяет и решения организаций о целесообразности регистрационных действий на определённом рынке – например, отсутствие условий для соблюдения холодовой цепи может привести к отказу от вывода на рынок иммунобиологических ветпрепаратов⁴.

Рассмотрим требования к инфраструктуре в Российской Федерации – проанализируем подготовленный для исследования массив данных, состоящий из

¹ Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) Veterinary vaccines: principles and applications. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. P. 181.

² Абдуллоева Е. Ю., Долгова М. А., Камалова Н. Е. Термостабильность вируса герпеса индеек в клеточно-ассоциированной вирусвакцине, ресуспендированной в разбавителе // Актуальные вопросы ветеринарной биологии. – 2016. – Т. 31, № 3. – С. 22–24; Diallo A., Motsoane M. C., Gelaw H. B., Baziki J.-D., Boukary C. R. M., Melesse G. A., Chitsungo E., Gebresillassie M., Tessema Y. D., Olugasa B. O., Ishola O., Nwankpa N., Bodjo C. S. An evaluation of the thermotolerance of various formulations of freeze-dried and reconstituted Peste des Petits Ruminant vaccines // Veterinary Sciences. – 2024. – No. 11. – Article 525. – P. 1–11.

³ Charlier J., Barkema H. W., Becher P., De Benedictis P., Hansson I., Hennig-Pauka I., La Ragione R., Larsen L. E., Madoroba E., Maes D., Marín C. M., Mutinelli F., Nisbet A. J., Podgórska K., Vercruysse J., Vitale F., Williams D. J. L., Zadoks R. N. Disease control tools to secure animal and public health in a densely populated world // The Lancet Planetary Health. – 2022. – Vol. 6, No. 10. – P. e817.

⁴ Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) Veterinary vaccines: principles and applications. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. P. 181.

4203 записей реестров ветпрепаратов, зарегистрированных уполномоченными органами Российской Федерации, Республики Армения, Республики Казахстан и Республики Беларусь и допущенных к обращению в Российской Федерации с учётом действия ограничительных списков (далее – массив данных № 1)¹. Выборка данных ограничена ветпрепаратами, которые были зарегистрированы либо прошли процедуру подтверждения государственной регистрации в период с 1 января 2020 года по 1 мая 2025 года.

Из-за разного качества ведения национальных реестров для анализа условий хранения доступны только 1374 записи, преимущественно из российского реестра. Из них 1286 содержат сведения об интервалах хранения, а 88 – о полуинтервалах («не выше...»). Большинство проанализированных ветпрепаратов прямо запрещают заморозку, некоторые допускают кратковременные отклонения температурного режима хранения (транспортировки) при условии последующего использования. Все варианты указанных температурных интервалов хранения приведены на рисунке 2.4. Среди них наиболее распространены режимы от 2 до 8 °С, от 2 до 25 °С, от 5 до 25 °С, а также от 0 до 25 °С. Это логически соотносится с большей долей химико-фармацевтических ветпрепаратов в массиве данных, для которых проще устанавливать более гибкие требования к условиям хранения. Ветеринарные вакцины более чем в 90% случаев предполагают хранение в условиях заданного диапазона от 2 до 8 °С.

¹ Источники: Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения [Электронный ресурс] // Гален /. URL: <https://galen.vetr.ru/#/registry/pharm/registry?page=1> (дата обращения: 1.05.2025); Реестр зарегистрированных ветеринарных препаратов (по состоянию на 22.04.2025) [Электронный ресурс] // Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь. URL: <http://www.dvprn.gov.by/ru/preparaty-gu/> (дата обращения: 1.05.2025); Государственный реестр ветеринарных препаратов и кормовых [Электронный ресурс] // Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан. URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/moa/documents/details/471966?directionId=3&lang=ru> (дата обращения: 1.05.2025); Список зарегистрированных на территории Республики Армения ветеринарных лекарственных препаратов (по состоянию на 31.12.2024) [Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения Республики Армения. URL: <http://www.pharm.am/index.php/ru/2015-07-03-10-39-26/1051-31-05-2015> (дата обращения: 1.05.2025); Список зарегистрированных в Республике Армения вакцин, сывороток и диагностических препаратов, используемых в ветеринарии [Электронный ресурс] // Министерство экономики Республики Армения. URL: <https://mineconomy.am/page/1478> (дата обращения: 1.05.2025); Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Письмо № ФС-КС-2/1799 от 31.01.2025. 1 л. Приложение: 1 л.; Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Письмо № ФС-КС-2/26264 от 26.12.2024. 2 л. Приложение: 70 л.

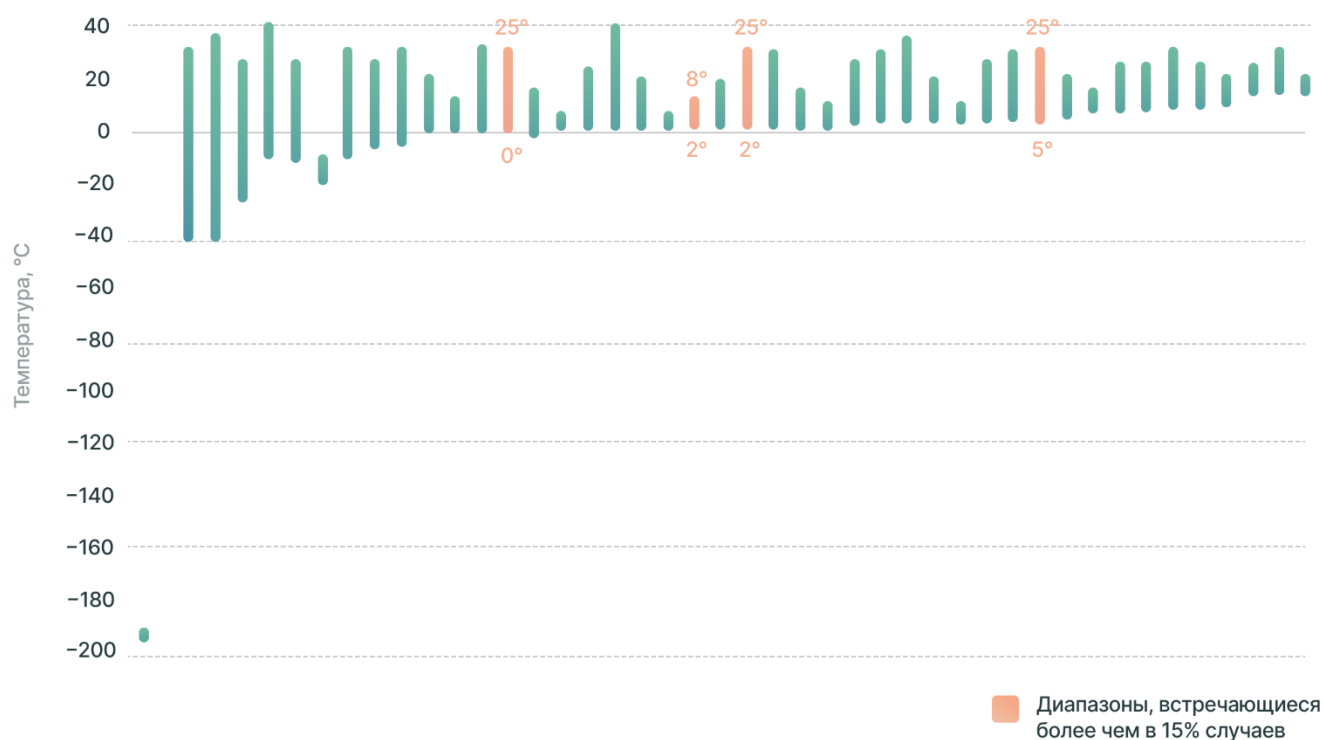


Рисунок 2.4 – Варианты температурных режимов хранения зарегистрированных ветпрепаратов

(Примечание: цветом с подписями температур обозначены диапазоны, встречающиеся более чем в 15% случаев; требование о хранении вакцин в жидком азоте (сосудах Дьюара) при температуре -196°C встречается в 1% случаев.)

(Источник: составлено автором на основе анализа массива данных № 1.)

Итак, возможность соблюдения условий хранения, а также наличие оборудования для транспортировки ветпрепаратов при обмене и потреблении оказывают влияние на предпроизводство – при принятии решений о разработке и регистрации продуктов на определённом рынке.

Наличие у участников сектора нематериальных активов в качестве фактора-ресурса следует разделять с фактором-процессом – **пространством реализации прав интеллектуальной собственности**. Элементы ноу-хау, неизбежно сопровождающие патентуемые разработки в ветеринарной биофармацевтике, не обеспечивают достаточную защиту разработок. Любая организация, раскрывающая детали своей разработки в патенте, оказывается заложником качества защиты прав интеллектуальной собственности в определённой юрисдикции. Уверенность организации в возможности беспрепятственно использовать в течение определённого периода времени эксклюзивные права на

своё изобретение¹, т. е., как правило, на эксклюзивную продажу ветпрепарата, определённой лекарственной формы или производимого на основе определённого действующего вещества, является обязательным предварительным условием принятия решения о значительных долгосрочных инвестициях в разработку и испытания.

Из этого следует, что одним из факторов технологического развития ветеринарной биофармацевтики становится способность уполномоченных органов власти, региональных объединений, международного права и т. д. обеспечить защиту и соблюдение прав интеллектуальной собственности. Такой режим следует рассматривать в качестве основополагающего фактора **технологического развития сектора**, который, пользуясь терминологией В. Jun и соавторов, предлагаем понимать как форму воспроизводства, при которой происходит расширение предложения сектора за счёт инноваций, ведущих к появлению новых и повышения «производительности» уже существующих продуктов.

Эффективность защиты прав интеллектуальной собственности – особенно патентов – зависит от многих факторов: нормативных стандартов патентоспособности, инструментов судебной защиты, возможности применения обеспечительных мер, а также наличия механизмов принудительного лицензирования. Как отмечает I. M. Cockburn, реальный эффект прав интеллектуальной собственности снижается в странах с развивающейся научной инфраструктурой и слабыми правовыми институтами².

Российские исследователи фармацевтики на примере медицинских лекарственных препаратов по состоянию на 2019 год отмечали отсутствие однозначных правовых дефиниций понятий «инновационность» и «оригинальность»³. К настоящему моменту можно говорить о формировании двух значимых направлений защиты интересов правообладателей: собственно защиты прав интеллектуальной собственности и защиты информации о результатах ДКИ и

¹ Gould J. M. An overview of patent law as applied to the field of veterinary medicine // AAPS Journal. – 2008. – Vol. 10, No. 1. – P. 1–8.

² Cockburn I. M. Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research // In: The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition. Geneva: World Intellectual Property Organization (WIPO), 2009. P. 151–179.

³ Аладышева Ж. И., Береговых В. В., Демина Н. Б. [и др.]; под ред. А. Л. Хохлова, Н. В. Пятигорской. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография. М.: Российская академия наук, 2019. С. 18.

КИ. В первом случае объектом защиты являются патенты, а инструментом – гражданское законодательство (Ст. 10 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ: «Права разработчика лекарственного средства охраняются гражданским законодательством»¹). Во втором случае объектом защиты выступают сведения – речь идёт о т. н. эксклюзивности данных (data exclusivity). Право на неё определяется регистрацией ветпрепарата – прямо установлено, что в течение 6 лет не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах ДКИ и КИ ветпрепаратов без согласия заявителя². В евразийском законодательстве предусмотрена аналогичная по содержанию процедура – из правил проведения исследования биоэквивалентности следует, что референтным в таком исследовании может выступать только уже зарегистрированный ветпрепарат с подтверждённой регистрацией (т. е. по истечению минимум 5 лет с момента регистрации), либо ветпрепарат, зарегистрированный по национальной процедуре и прошедший процедуру приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС³.

На стадии обмена на первый план выходит защита таких нематериальных активов, как товарные знаки – участники российского рынка активно их регистрируют. Рост такой активности подтверждает массив данных № 1: если импортируемые ветпрепараты, как правило, и раньше выводились на рынок под защищёнными товарными знаками, то для российских производителей тенденция присвоения ветпрепаратам специальных торговых наименований-брендов и регистрации прав на такие бренды является относительно новой⁴.

Сектор ветеринарной биофармацевтики чрезвычайно зарегулирован – регламентация охватывает все стадии его воспроизводства. Помимо «базовых», в известной степени «сквозных», параметров вроде правил налогообложения и

¹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.03.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 6.05.2025).

² См. ст. 17: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.03.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 6.05.2025).

³ См. Приложение № 12: Совет Евразийской экономической комиссии. Решение от 21.01.2022 № 1 (в ред. от 22.04.2024) «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_409228/ (дата обращения: 6.05.2025).

⁴ Роспатент. Реестр товарных знаков [Электронный ресурс] // Федеральная служба по интеллектуальной собственности. URL: <https://searchplatform.rospatent.gov.ru/trademarks> (дата обращения: 1.05.2025).

трудового права к сектору применимы более специфичные отраслевые стандарты и обязательные требования. Перечень сложившихся стандартов приведён на рисунке 2.5. Формы реализации государственного регулирования соответствующих стадий воспроизводства в ветеринарной биофармацевтике в России обозначены отдельно.

Стадия воспроизводства	Предпроизводство	Производство	Распределение	Обмен	Потребление
Отраслевой стандарт	GRP, good regulatory practice – надлежащая практика регулирования				
	- GLP, good laboratory practice – правила надлежащей лабораторной практики; - GCP, good clinical practice – правила надлежащей клинической практики	GMP, good manufacturing practice – правила надлежащей производственной практики;		- GDP, good distribution practice – правила надлежащей дистрибьюторской практики; - GPP, good pharmacy practice – правила надлежащей аптечной практики	GVP, good pharmacovigilance practice – надлежащая практика фармаконадзора
Форма реализации в России (ЕАЭС)	Аккредитация лабораторий и экспертных учреждений; требования к результатам ДКИ и КИ	Лицензирование производства; сертификация на соответствие требованиям правил GMP ЕАЭС		Лицензирование фармацевтической деятельности	- Технические регламенты о безопасности пищевой продукции; - Порядок осуществления фармаконадзора

Рисунок 2.5 – Специфическое регулирование ветеринарной биофармацевтики (Источник: составлено автором применительно к сектору ветеринарной биофармацевтики на основе: Шестаков В. Н., Подпужников Ю. В. Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве. М.: 2017. С. 22–25.)

Цикл воспроизводства ветеринарной биофармацевтики, как правило, происходит в нескольких юрисдикциях, трансгранично, а потому подвержен одновременному влиянию нескольких регуляторных режимов. Например, производство может быть организовано по стадиям на нескольких производственных площадках в разных странах – регистрация продукции такой производственной цепочки требует одновременного соблюдения всех применимых стандартов. Иными словами, потребуется обеспечить соблюдение требований к организации производства стран, где расположены площадки, а также тех, в которые осуществляются поставки (если законодательство страны-импортёра, конечно, в принципе предъявляет такие требования).

Регулирование влияет на регистрационные процедуры и обмен – в различных юрисдикциях отличаться могут даже системы классификации ветпрепаратов. Например, один и тот же препарат может рассматриваться как

химико-фармацевтический, биологический или как агрохимикат, что определяет не только содержание регистрационного досье, но и объём и методологию исследований, которые необходимо предварительно провести для получения права доступа на рынок.

Избыточное ужесточение требований к регистрации или производству увеличивает стоимость продукции. S. Metwally и соавторы приводят конкретный пример воздействия регулирования на производство ветеринарных вакцин для профилактики илеита в свиноводстве. Высокая цена таких препаратов делает их недоступными – потребители переходят на использование антибиотиков, что ведёт к рискам роста антибиотикорезистентности, а производителей вакцин вынуждает отказываться от поставок на рынок из-за недостаточного спроса, не окупающего затраты на регулирование¹.

Используя ранее выведенную формулу цены одной дозы ветеринарной вакцины для конечного потребителя P_{dose} , можно говорить о том, что в период обращения на этом рынке (в формуле (2) используется пример, когда вакцина обращается на одном рынке) затраты, связанные с регулированием, должны соотноситься со среднегодовым объёмом выпуска вакцины (в дозах) для этого рынка в этот период. Наиболее сложный случай представляет возникновение новых, не запланированных заранее, регуляторных требований, предполагающих значительные издержки бизнеса, уже после появления ветпрепарата на рынке. В таких случаях рост регуляторных издержек, согласно формуле (3), ведёт к повышению отпускной цены, сокращению спроса и прибыли организаций сектора. Также из формулы (3) можно заключить, что избыточные регуляторные требования со стороны юрисдикций, не обеспечивающих достаточный спрос, с одной стороны ограничивают воспроизводство сектора, а с другой лишают потребителей доступа к продукции сектора. Для решения этой проблемы снижения доступа к инновационным решениям государственные органы власти и международные платформы ведут работу по снижению бремени регулирования путём расширения практики признания регистраций и других процедур, пройденных в других юрисдикциях.

¹ Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) Veterinary vaccines: principles and applications. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. P. 6.

При этом снижение бремени регулирования не означает отсутствие регулирования – государственный контроль (надзор) в ветеринарной биофармацевтике как часть регуляторной среды важен не только в качестве элемента защиты прав потребителей, он может влиять и на воспроизводство сектора. Например, отсутствие контроля за допуском ветпрепаратов на рынок может приводить к появлению если и не опасных, то бесполезных, неэффективных, продуктов. Для многих потребителей в таких странах бесполезные продукты по низкой цене могут оказаться достаточно привлекательными, что в результате снизит спрос на эффективные ветпрепараты и, соответственно, повлияет на готовность организаций сектора инвестировать средства в развитие рынка, регистрацию новых решений или создание местных производств.

Организация всех стадий воспроизводства сектора в одной юрисдикции также не даёт гарантий защиты от влияния на него внешних (по отношению к этой юрисдикции) регуляторных требований. Например, государства-импортёры готовой продукции животноводства могут запрещать использование определённых действующих веществ или регламентировать их предельное содержание в готовой пищевой продукции, а ветеринарные требования могут ограничивать перемещение животных между странами.

Несмотря на существование механизма государственных закупок ветпрепаратов, в отличие от медицинской фармацевтики, в ветеринарной биофармацевтике государство, как правило, не выступает в качестве основного участника рынка готовой продукции. Например, в Российской Федерации доля государственных закупок продукции сектора не превышает 10%. В этих условиях регулирование в рамках всего цикла воспроизводства и особенно в части контроля доступа на рынок остаётся одним из наиболее значимых инструментов воздействия государственных органов власти на сектор.

Один из аргументов в пользу рассмотрения ветеринарной биофармацевтики в парадигме секторального подхода – возможность охватить весь цикл воспроизводства. Воздействие **инновационной среды** в рамках такого подхода, соответственно, также выходит за границы более привычных в науке отраслевой системы инноваций, предполагающей инновационную деятельность на стадии

производства, и национальной инновационной системы (далее – НИС), которая фокусируется на инновационной среде в рамках конкретной юрисдикции.

Один из основоположников концепции НИС R. Nelson определяет инновации как процессы, в рамках которых организации осваивают и внедряют в практику новые товары и технологии их производства. Спектр участников НИС он ограничивает отраслевыми и государственными НИИ, исследовательскими университетами, а также органами государственной власти, отвечающими за реализацию промышленной политики¹. Описывая проблематику формирования НИС в развивающихся странах, В. М. Полтерович обращает внимание на необходимость сначала обеспечить «абсорбционную способность», а среди ключевых составляющих такой системы для ранних этапов называет центры по трансферу технологий, специальные экономические зоны и промышленные кластеры². В секторе ветеринарной биофармацевтики все перечисленные группы акторов также являются участниками системы инноваций, однако наравне с ними в ней участвуют также организации, непосредственно вовлечённые в стадии производства и обмена, и органы власти, отвечающие за регулирование обращения, а не только промышленную политику.

F. Malerba предлагает следующее определение секторальной системы инноваций: сумма совокупности новых и уже существующих продуктов, предназначенных для конкретного использования, с совокупностью акторов (агентов), вовлечённых в рыночные и нерыночные взаимодействия, связанные с их созданием, производством и реализацией. Такая система основана, по его мнению, на общей базе знаний, технологиях, ресурсах и существующем или потенциальном спросе. В неё входят коммерческие (производители, поставщики, пользователи) и некоммерческие организации (университеты, государственные органы, ассоциации, научные центры), а также отдельные специалисты. Эти акторы взаимодействуют в рамках обмена, конкуренции и кооперации, их поведение

¹ Nelson R. R. (ed.). National innovation systems: a comparative analysis. New York: Oxford University Press, 1993. 541 p.

² Полтерович В. М. Проблема формирования национальной инновационной системы // Экономика и математические методы. – 2009. – Т. 45, № 2. – С. 14.

определяется институциональной средой, а сама система со временем претерпевает изменения за счёт коэволюции всех составляющих элементов¹.

Пользуясь подходом F. Malerba, а также более актуальной моделью, предложенной X. Cirera и W. F. Maloney в 2017 году для НИС², опишем ключевые параметры инновационной системы сектора ветеринарной биофармацевтики. Как и НИС, она представляет собой, на наш взгляд, совокупность взаимодействующих институтов, ресурсов и механизмов, обеспечивающих устойчивое воспроизводство знаний, технологий и продукции в рамках отрасли. Система включает три блока: спрос, накопление – распределение и предложение.

Поскольку инновации в секторе не ограничиваются производством, спрос на них формируют все организации сектора: участники разработки, ДКИ и КИ, регистрации и обеспечения доступа на рынок, производства, дистрибуции и системы рыночного продвижения ветпрепаратов. Степень потребности этих организаций в инновациях (т. е. спрос на инновации) определяется внешними стимулами и внутренними возможностями. К числу первых относится общая экономическая конъюнктура, состояние конкуренции, регуляторные требования и ограничения. Внутренние возможности связаны с эффективностью менеджмента, уровнем производственных и технологических систем, способностью к освоению новых технологий. Организации сектора принимают решения об инвестициях в инновации с учётом оценки потенциальных выгод, связанных с технологическим развитием – переходом к воспроизводству инновационного типа. При этом такая категория участников инновационной системы как международные донорские организации или государственные органы власти, отвечающие за регулирование или за отраслевую политику (или промышленную в целом), могут воздействовать на блок спроса, помогая избегать т. н. «провалов рынка». Примером такого воздействия может служить снижение регуляторных требований при разработке или регистрации MUMS-ветпрепаратов.

Блок накопления и распределения в секторальной системе инноваций описывает процессы формирования и перераспределения факторов-ресурсов,

¹ Malerba F. Sectoral systems of innovation and production // Research Policy. – 2002. – Vol. 31, No. 2. – P. 250.

² Cirera X., Maloney W. F. The Innovation paradox: developing-country capabilities and the unrealized promise of technological catch-up. Washington, D.C.: World Bank Group, 2017. P. 57.

отвечающих потребностям инновационного процесса на каждой стадии воспроизводства. Функционирование этого блока может быть ограничено барьерами: международными ограничениями на движение или использование ресурсов (проистекают из транснационального характера воспроизводства сектора, в схеме ресурсной базы описаны как одно из условий использования – тенденция глобализации или регионализации), взаимоисключающим характером регуляторных требований либо их непредсказуемым развитием. Инновационная деятельность предпроизводства или производства (например, проведение КИ одновременно в нескольких странах с разными климатическими поясами или разной эпизоотической обстановкой перед запуском нового продукта на нескольких рынках) представляет особый вызов в рамках блока накопления и распределения из-за сложности трансграничной передачи и аккумуляции знаний.

Предложение в рамках секторальной системы инноваций формируют профильные НИИ и лаборатории, исследовательские центры и эксперты на производстве, центры ДКИ и КИ, международные научно-экспертные сети, альянсы и консорциумы, аналитические платформы и институты (национальные, региональные, международные) поддержки технологического развития, формирующие человеческий капитал и предоставляющие организациям сектора доступ к знаниям.

Вслед за исследователями НИС А. Filippetti и А. Peyrache ¹, а также F. Castellacci и J. Natera ² можно сказать, что инновационная система сектора ветеринарной биофармацевтики формируется из совокупности инновационной деятельности его участников, но, как и любая система, эта совокупность больше простой суммы слагаемых. Вокруг цепочек добавленной стоимости создания ветпрепарата формируются отдельные блоки спроса – накопления и распределения – потребления инноваций, но за счёт конкуренции участников сектора и частичного пересечения используемых ими факторов-ресурсов (например, доступа к информации при раскрытии патентов, появившимся по запросу конкурентов новых

¹ Filippetti A., Peyrache A. The patterns of technological capabilities of countries: A dual approach using composite indicators and data envelopment analysis // World Development. – 2011. – Vol. 39, No. 7. – P. 1108–1121.

² Castellacci F., Natera J. M. The convergence paradox: the global evolution of national innovation systems // The Handbook of Global Science, Technology, and Innovation / eds. D. Archibugi, A. Filippetti. Chichester: Wiley Blackwell, 2015. P. 13–36.

видов сырья, оборудования, трудовым ресурсам и т. п.) возникает кумулятивный эффект, эффект перелива инноваций, влияющий на другие секторы экономики, НИС вовлечённых стран и т. д.

Приведём некоторые направления инноваций, актуальных на сегодняшний день на различных стадиях воспроизводства ветеринарной биофармацевтики. Например, на стадии производства существует запрос на повышение эффективности производственных операций, связанных с биологическими процессами, в частности, на снижение колебаний параметров качества или объёма при выпуске партий в ходе ферментации, повышение качества обработки данных для повышения эффективности прогнозирования результатов процессов. С точки зрения обмена и потребления, со стороны сектора существует запрос на поиск инновационных решений (с точки зрения разработки, рыночного продвижения или регуляторных мер), расширяющих рынки сбыта или рыночный спрос¹.

G. Entrican и M. Francis указывают на актуальность инноваций на стадии предпроизводства ветеринарных вакцин: платформенных технологий, включая вирусные векторы, матричную рибонуклеиновую кислоту (мРНК) и структурную вакцинологию, разработки препаратов на основе вирусных векторов и самовоспроизводящихся РНК, внедрение наночастиц и более совершенных адъювантов². За счёт единообразной структуры платформенные решения обеспечивают возможность быстрой адаптации под новые заболевания, таким образом снижая затраты на НИОКР и регистрационные процедуры. Это даёт дополнительный эффект в странах, где регуляторная среда допускает ускоренную регистрацию вакцин на основе сертифицированных платформенных решений, снижая необходимость дублирования научной оценки при выводе новых продуктов. Например, в Европейском союзе уже официально внедрены механизмы, позволяющие при регистрации вакцин использовать т. н. мастер-файл платформенной технологии вакцины (Vaccine Platform Technology Master Files, vPTMF). Документ содержит сведения о производстве, контроле качества,

¹ Martagan T., Baaijens M., Dirckx C., Holman J., Meyer R., Repping O., van Ravenstein B. MSD: Continuous pharmaceutical manufacturing data for the 2024 MSOM Data-Driven Research Challenge // Manufacturing & Service Operations Management. – 2024. – Vol. 26, No. 5. – P. 1590/

² Entrican G., Francis M. J. Applications of platform technologies in veterinary vaccinology and the benefits for One Health // Vaccine. – 2022. – Vol. 40. – P. 2833–2840.

стабильности, безопасности и эффективности всех решений платформы и позволяет при разработке новых препаратов на её основе существенно сократить объём документации и избежать повторной оценки ранее одобренных данных¹. Актуально внедрение цифровых технологий – предиктивной аналитики и машинного обучения в процессы отбора антигенов и оценки эффективности вакцин-кандидатов на ранних стадиях разработки². Такие подходы позволяют существенно сократить сроки перехода от ДКИ к КИ и снизить издержки предпроизводства.

В части ветеринарных вакцин ещё одним направлением развития инноваций выступают технологические решения, направленные на приближение продукта к некоторому «идеальному профилю». «Идеальная вакцина» должна быть безопасна, эффективна против широкого спектра патогенов, допускать лёгкое масштабирование производства, отличаться низкими издержками, а также быть простой в регистрации. К. Hoelzer и соавторы отмечают, что, несмотря на достигнутый прогресс, существующие вакцины часто не соответствуют многим из этих критериев. Перспективными в виду описанного «идеала» считаются уже существующие разработки пероральных вакцин (включая вакцины на основе бактериальных спор и живых векторов), вакцины для вакцинации *in-ovo*, а также комбинированные вакцины, обеспечивающие защиту от нескольких патогенов одновременно³.

Важно, что инновационная среда ветеринарной биофармацевтики не замкнута и находится в постоянном взаимодействии с другими секторами. Например, инновации обмена (в части рыночного продвижения) могут заимствоваться и адаптироваться из (либо наоборот – переходить в) секторов, работающих с теми же категориями потребителей: любые организации дистрибуции, организации зооиндустрии, организации, реализующие оборудование, корма и расходные материалы животноводческим предприятиям и т. д. Для капиталоемких стадий

¹ European Medicines Agency. Guideline on data requirements for vaccine platform technology master files (vPTMF). EMA/CVMP/IWP/286631/2021. Adopted 19 January 2022. Effective from 28 January 2022. 15 p.

² Charlier J., Cicchelerio L., Cloherty A. P. M., Hanon E., Hofer M., Goossens F., Arnouts S. From discovery to innovation in animal health: Maturing emerging technologies for industrial development // *Biologicals*. – 2024. – Vol. 87. – P. 1–19.

³ Hoelzer K., Bielke L., Blake D. P., Cox E., Cutting S. M., Devriendt B., Erlacher-Vindel E., Goossens E., Karaca K., Lemiere S., Metzner M., Raicek M., Collell Suriñach M., Wong N. M., Gay C., Van Immerseel F. Vaccines as alternatives to antibiotics for food producing animals. Part 2: new approaches and potential solutions // *Veterinary Research*. – 2018. – Vol. 49. – P. 1–15.

предпроизводства и производства источником заимствования инноваций часто выступает медицинская биофармацевтика. Например, с ней связано уже упоминавшееся распространение использования одноразового оборудования для ферментации. На стадии предпроизводства ветеринарная биофармацевтика заимствует подходы к терапии из медицинской биофармацевтики. Р. Маг приводит пример использования ингибиторов циклооксигеназы (COX) из разработок медицинского сектора для создания препаратов лечения рака у собак¹. В России хорошо изученные лекарственные препараты для медицинского применения также активно регистрируют в качестве ветпрепаратов².

Подходы к оценке содержания инноваций в ветеринарной биофармацевтике существенно отличаются от применяемых в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения. Это особенно заметно на примере ветпрепаратов, выступающих сырьём в животноводстве, где их ценность соотносится с экономическими параметрами другого процесса воспроизводства. Высокая стоимость одной дозы вакцины для профилактики болезни человека или домашнего питомца может достигать сотен и тысяч рублей³ не только в связи с более высокими затратами на упаковку в флаконы по одной дозе и относительно меньшими объёмами их производства. Возможность более высокой отпускной цены в описанном случае в сравнении, например, с вакцинами для профилактики болезней свиней, определяется готовностью системы здравоохранения, самих людей-пациентов, а также людей-потребителей (владельцев домашних животных) нести соответствующие расходы. В секторе препаратов для животноводства гуманные мотивы не играют определяющей роли – ведущим фактором инновационной среды становится экономика животноводства, и потенциал инвестиций в усовершенствование или разработку новых решений определяется оценками готовности потребителей оплачивать эти возможные усовершенствования. В этом смысле организациям сектора помогает возможность

¹ Mag P., Nemes-Terényi M., Jerzsele Á., Mátyus P. Some aspects and convergence of human and veterinary drug repositioning // *Molecules*. – 2024. – Vol. 29. – Article 4475. – P. 1–30.

² Макеева Ю. Производители активно регистрируют медицинские лекарства в качестве ветеринарных для кошек и собак // *Агроэксперт*. 2024. 28 октября. URL: <https://agroexpert.press/zhivotnye-ryba-pticza/proizvoditeli-aktivno-registriruyut-mediczinskie-lekarstva-v-kachestve-veterinarnyh-dlya-koshek-i-sobak/> (дата обращения: 3.05.2025).

³ Центр вакцинопрофилактики Диавакс. Пентаксим – комбинированная вакцина для профилактики 5 наиболее опасных детских заболеваний. URL: <https://www.diavax.ru/vaccines/pentaksim/> (дата обращения: 3.05.2025).

работы одновременно на нескольких рынках, когда потенциальная разработка получает доступ к большему числу потребителей, а соответствующие инвестиции становятся экономически целесообразными.

Согласно S. Morgan и соавторам, в медицинской биофармацевтике инновации классифицируют с учётом двух параметров: тяжести неудовлетворённой медицинской потребности и сравнительной эффективности нового препарата. Под первой понимают разрыв между состоянием здоровья, которое пациенты могли бы достичь при отсутствии заболевания, и тем, которое они могут достичь с помощью существующих технологий. Показатель варьируется от нуля (например, в лёгких состояниях или когда существующая терапия полностью устраняет проблему) до единицы (при тяжёлых заболеваниях, приводящих к быстрой смерти при имеющихся возможностях терапии). Чем выше тяжесть заболевания, тем больше потенциальная ценность инновации, поскольку возникает больший резерв для улучшения здоровья¹. Подобный подход соотносится с предложенной в российской литературе, посвящённой оценкам технологий здравоохранения, трёхуровневой моделью оценки инновационности лекарственных препаратов: терапевтической, технологической и коммерческой².

Модель S. Morgan и соавторов представлена на рисунке 2.6. Сравнительная эффективность инноваций в секторе отражает степень, в которой новый препарат улучшает здоровье пациентов по сравнению с уже доступными. В идеале она приближается к единице, что означает практически полное устранение болезни без вреда для пациента, однако такие случаи встречаются редко. Терапевтическая инновационность подразумевает появление методов, которые меняют тактику лечения, повышают безопасность, эффективность и приверженность пациента терапии, что напрямую влияет на общую эффективность новой разработки. Итак, степень инновационности препарата определяется как функция серьёзности заболевания и эффективности препарата в части восполнения дефицита здоровья. На этом основании выделяют радикальные (прорывные), существенные и инкрементальные инновации. Радикальные инновации – это высокоэффективные

¹ Morgan S., Lopert R., Greyson D. Toward a definition of pharmaceutical innovation // Open Medicine. – 2008. – Vol. 2, No. 1. – P. 2.

² Омеляновский В. В., Сура М. В., Свешникова Н. Д. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? // Педиатрическая фармакология. – 2011. – Т. 8, № 4. – С. 30–35.

препараты, способные значительно улучшить или спасти жизнь при тяжёлых заболеваниях. Существенные инновации дают умеренные улучшения в тяжёлых случаях или значительные в более лёгких. Инкрементальные инновации обеспечивают умеренные или небольшие улучшения в ситуациях, когда потребность в терапии менее критична. Дополнительно, технологическая и коммерческая инновации (в трактовке российских исследователей) – например, создание новых форм доставки препарата или расширение зарегистрированных показаний – могут обеспечивать конкурентные преимущества на рынке даже при умеренном терапевтическом эффекте.

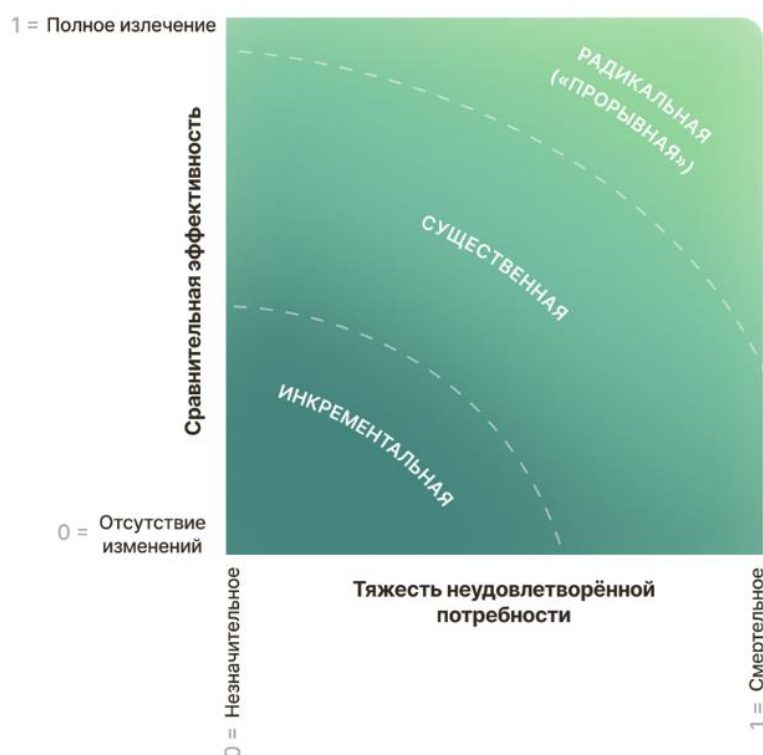


Рисунок 2.6 – Концепция оценки инноваций в медицинской фармацевтике

(Источник: Morgan S., Lopert R., Greyson D. Toward a definition of pharmaceutical innovation // Open Medicine. – 2008. – Vol. 2, No. 1. – P. e2.)

С учётом особенностей сектора животноводства предлагается следующая модель оценки инноваций ветпрепаратов для животноводства (рисунок 2.7). Она позволяет классифицировать инновации, ориентированные на животноводство, с учётом не только биологической эффективности, но и экономической целесообразности их внедрения.



Рисунок 2.7 – Концепция оценки инноваций ветпрепаратов для животноводства: ось абсцисс отражает степень потенциального экономического ущерба, которого позволяет избежать инновация; ось ординат показывает, насколько инновация превосходит уже доступные решения, т. е. «0» является величиной относительной, а не абсолютной
(Источник: составлено автором.)

В отличие от моделей, используемых в медицинской биофармацевтике, где инновационность оценивается на основании улучшения клинических показателей при лечении заболеваний человека, в животноводстве ключевыми ориентирами становятся предотвращаемые производственные потери и относительное преимущество нового решения по сравнению с уже существующими средствами профилактики или лечения.

Предложена модель, где оценка инновационности ветпрепарата зависит, с одной стороны, от экономической значимости предотвращаемого риска – от отсутствия экономических потерь или минимального влияния на себестоимость готовой продукции (в том числе через влияние на объёмы производства) и несущественных потерь (например, снижение привесов, минимальной выбраковки или незначительного повышения конверсии корма) до критических убытков (массовый падеж, ограничение экспорта, вынужденное уничтожение и т. п.). С

другой стороны, инновационную ценность ветпрепарата определяет эффективность внедрения инновации с точки зрения снижения экономических потерь по сравнению с теми решениями (не обязательно при этом, например, сравнивать вакцину именно с вакциной), которые обеспечивают уже существующие препараты или методы.

Предложенная модель позволяет выделить три уровня инновационности ветпрепаратов: инкрементальный, существенный и радикальный. Инкрементальные инновации, как и следует из названия, дают незначительное повышение эффективности в условиях, когда решаемая проблема не оказывает критического влияния на экономику хозяйства. Существенные инновации обеспечивают либо умеренное улучшение в ситуациях с высокой значимостью предотвращаемого риска, либо заметное превосходство над существующими средствами при менее серьёзных угрозах. Радикальные (прорывные) инновации позволяют устранить или резко сократить экономически значимые потери в тех случаях, когда ранее не существовало действенных решений. Важно подчеркнуть, что инновационность в такой модели рассматривается как характеристика, относительная к решению каждой конкретной задачи: один и тот же продукт может рассматриваться как инкрементальный в одних условиях и как радикальный – в других, в зависимости от сочетания базового уровня защиты и значимости предотвращаемых потерь.

Последнее замечание поднимает вопрос о границах инноваций, не решённый на сегодняшний день и в медицинской фармацевтике. Влияние таких факторов-процессов как регуляторная система или инновационная среда (например, готовность животноводов к использованию более эффективных, но и более дорогих или технически сложных решений), а также международных границ в совокупности нередко приводят к тому, что уже существующие инновации оказываются недоступны потребителям в рамках отдельных рынков. Проблема может решаться как конструктивными способами (например, создание программ по обеспечению вакцинации в развивающихся странах ¹ или объединений донорских организаций-разработчиков вакцин для создания особых условий

¹ Livestock Vaccine Innovation Fund [Электронный ресурс]. URL: <https://idrc-crdd.ca/en/initiative/livestock-vaccine-innovation-fund> (дата обращения: 3.05.2025).

применения в развивающихся странах¹), так и деструктивными способами. В последнем случае, например, при попытках неправомерного копирования уже существующих инноваций или торговле в режиме чёрного рынка происходит неэффективное расходование (растрата) ресурсов воспроизводства ветеринарной биофармацевтики, особенно на стадии предпроизводства.

Несмотря на разницу описанных моделей оценки инноваций, являющуюся во многом следствием различий в целевых установках и мотивах потребления, инновационная среда медицинской и ветеринарной биофармацевтики сохраняет тенденцию к технологическому сближению. Это прослеживается на уровне распространения универсальных платформ, аналитических подходов и цифровых решений. D. Dewsbury и соавторы отмечают, что концепции, изначально сформировавшиеся в области здравоохранения (прецизионная медицина, использование больших данных, применение телемедицинских технологий и опора на данные реальной клинической практики (Real-World Evidence, RWE)) находят всё более широкое применение и в рассматриваемом секторе. Это касается не только потребления, но также стадий предпроизводства и производства – позволяет за счёт унификации подходов к инновациям и кросс-секторального переноса технологий экономить ресурсы при сохранении учёта специфики конечного использования готовой продукции².

Подводя итоги, можно отметить, что под технологическим развитием сектора ветеринарной биофармацевтики можно понимать развитие, ведущее к расширению его предложения за счёт инноваций, приводящих к появлению новых и повышению «производительности» уже существующих продуктов. Технологическое развитие организаций сектора определяет их рост за счёт большего спроса на готовую продукцию или занятия ими большей доли рынка, повышает внутреннюю эффективность процессов таких организаций и делает их более устойчивыми за счёт распределения рисков. Условиями воспроизводства сектора, обеспечивающими технологическое развитие, являются, помимо факторов-ресурсов, условия их использования и факторы-процессы: спрос, режим защиты

¹ GALVmed. About us [Электронный ресурс]. URL: <https://www.galvmed.org/about-us/> (дата обращения: 3.05.2025).

² Dewsbury D. M. A., Renter D. G., Bradford B. J., DeDonder K. D., Mellencamp M., Cernicchiaro N. The application, value, and impact of outcomes research in animal health and veterinary medicine // *Frontiers in Veterinary Science*. – 2022. – Vol. 9. – P. 3.

прав интеллектуальной собственности, регуляторная среда, существующая инфраструктура, институциональные аспекты и инновационная среда.

2.3. Анализ инструментов стимулирования отраслевой ресурсной базы

Одной из актуальных практических задач исследования является поиск ответа на вопрос, что должно представлять из себя государственное регулирование, способное обеспечить условия для технологического развития в России ветеринарного биофармацевтического сектора. Любое целенаправленное воздействие на сектор следует рассматривать в контексте промышленной (отраслевой) политики государства, отличающейся по масштабам и целям от общей экономической или, например, научно-технологической политики.

Д. В. Мантуров, описывая трактовки промышленной политики, приводит два распространённых подхода. В широком смысле под промышленной политикой понимают «перестройку структуры национальной экономики в целом», в узком – воздействие на промышленность как сектор экономики¹. В рамках исследования используется иной взгляд на границы сектора ветеринарной биофармацевтики, в связи с чем ни широкая, ни узкая трактовки, существующие в отношении промышленной политики, не представляются оптимальными. При этом нельзя не признать, что возможности государственного воздействия на экономику традиционно организуются в парадигме промышленной, реже отраслевой, политики, и не могут рассматриваться без их учёта. В некотором смысле разночтения в трактовках промышленной политики позволяет преодолеть концепция, высказанная А. Н. Фоломьевым. Он рассматривает промышленную политику шире – в качестве неотъемлемой части социально-экономической политики, воплощающей отношение государства не просто к сфере промышленного производства, но также к его результатам и эффективности их использования во всех элементах экономики, а также во внешнеэкономической деятельности².

¹ Мантуров Д. В. Теория и практика разработки и реализации новой модели промышленной политики: дис. ... д-ра экон. наук. Москва, 2022. С. 33–34.

² Folomyev A. N. Industrial policy and innovative transformation of national economy // Gosudarstvennaya sluzhba. – 2017. – Vol. 19, No. 6. – P. 44.

В научной литературе продолжается дискуссия о необходимости и мерах вмешательства государства в экономическую сферу. Такие дискуссии не являются предметом исследования, а вмешательство государства далее рассматривается в качестве объективно существующей реальности. С учётом этого более продуктивным направлением представляется учёт источников, посвящённых оценке эффектов вмешательства и конкретных мер, потенциально способных оказать положительное воздействие на расширение инновационно ориентированного воспроизводства ветеринарной биофармацевтики.

Одним из основных аргументов в пользу промышленной политики является возможность с её помощью предотвращать или устранять провалы рынка (market failures), обеспечивать координацию развития, запускать и стимулировать сетевые эффекты, обеспечивать межрегиональное выравнивание и т. д. Соответственно, перечисленные задачи промышленной политики связаны с попытками использовать её для воздействия на экстерналии, координационные (агломерационные) сбои и предоставление специфичных публичных благ¹.

Под положительными экстерналиями в этом случае понимают эффекты от накопления и «перелива знаний» (knowledge spillover), которые не могут быть в той же мере достигнуты за счёт усилий лишь отдельных коммерческих организаций². Координационные сбои в таком контексте означают ситуацию, при которой отдельные организации не могут в полной мере реализовать свои воспроизводственные планы из-за отсутствия взаимодополняющей инфраструктуры³, поставщиков или потребителей – доступа ко всем факторам производственной базы. Третье направление, обеспечение специфических публичных благ (таких как инфраструктура, профессиональная подготовка специалистов или определённое регулирование), адаптированных под особенности конкретных отраслей, в большинстве стран является прерогативой государства. При таком подходе неважно, рассматривается ли решение перечисленных проблем в рамках специфической промышленной (отраслевой) политики или достигается

¹ Juhász R., Lane N., Rodrik D. The New Economics of Industrial Policy // SSRN Electronic Journal. – 2023. – 48 p.

² Hausmann R., Rodrik D. Economic development as self-discovery // Journal of Development Economics. – 2003. – Vol. 72, No. 2. – P. 603–633.

³ Rodrik D. Industrial policy: Don't ask why, ask how // Middle East Development Journal. – 2009. – Vol. 1, No. 1. – P. 17.

как часть уже существующих широких усилий государства, например, в части обеспечения образования, защиты прав потребителей и т. д.

Промышленная политика в любом контексте оказывается шире государственных субсидий или тарифной защиты, включает широкий инструментарий – от предоставления доступной информации и организации площадок для взаимодействия государства и бизнеса до формирования пакетов поддерживающих мер (программ), включающих, например, экспортное финансирование, специальные налоговые режимы и институциональные решения. Несмотря на значение универсальных (неспецифичных, горизонтальных) мер, таких как рост бюджетных расходов на образование, науку и улучшение деловой среды, в основу стратегических программ развития отраслей (секторов) чаще ложатся именно специфические, «секторальные», инструменты. Например, это особенно актуально, когда государство принимает решение о необходимости адресного вмешательства в зарегулированные, наукоёмкие или социально-значимые секторы экономики. D. Garcia-Macia и A. Sollaci фиксируют, что специфические отраслевые мероприятия (промышленная политика) для эффективной работы должны сочетаться с общеэкономическими мерами, формировать смешанную модель промышленной политики¹. В. И. Кушлин, например, подчёркивает роль государственной политики, направленной на обеспечение среды, благоприятствующей НИОКР, в решении более широкой задачи поддержания международной конкурентоспособности страны².

Открытым в исследованиях остаётся поиск оптимального подхода к оценке общих результатов и эффективности отдельных инструментов промышленной политики. D. Bartelme и соавторы построили с использованием данных о внешней торговле модель секторальной промышленной политики, реализованной за счёт перераспределения ресурсов государства между секторами. Перераспределение в модели направлено на максимизацию выпуска и организовано при помощи налогов и субсидий. Модель подтверждает, что результатом политики, направленной на исправление дисбалансов (как предполагается) распределения ресурсов между

¹ Garcia-Macia D., Sollaci A. Industrial policies for innovation: A cost-benefit framework // IMF Working Paper. – 2024. – No. 24/176. – P. 36.

² Kushlin V. I. Innovative factors of international competitiveness of the state // Gosudarstvennaya sluzhba. – 2017. – Vol. 19, No. 3. – P. 81–85.

секторами, может являться дополнительный прирост ВВП, в том числе за счёт эффектов масштаба в производственной сфере. Вместе с тем, авторы не считают получаемые выгоды от промышленной политики «трансформационными, даже в наиболее открытых экономиках»¹.

Эффективность любых вмешательств государства в экономику определяется множеством факторов – не только качеством административной реализации и дизайна политики², но и уровнем развития институтов и конкурентоспособности самих отраслей³. Р. Aghion и соавторы приводят свидетельства, что специфические меры поддержки, направленные на изначально конкурентоспособные секторы, способны повысить производительность и стимулировать инновации⁴. При этом есть примеры, когда при некорректном выборе приоритетов или слабой институциональной поддержке промышленная политика искажает стимулы и генерирует негативные эффекты для смежных отраслей⁵.

Качественные методы – анализ документов, экспертные опросы, интервью, фокус-группы, кейс-анализ и другие – достаточно простые и потому распространённые подходы к оценке эффективности государственного вмешательства в экономику. Их можно использовать без специфических массивов данных, с опорой на сложившиеся институциональные особенности, быстро получая обратную связь (мнения) заинтересованных сторон.

Рассмотрим несколько примеров использования в релевантных сферах. R. F. Lago и N. R. Costa использовали документальный анализ и интервью для оценки роли Технического консультативного комитета по ВИЧ/СПИДу при Министерстве здравоохранения Бразилии в реализации политики в области антиретровирусной терапии. Интересно, что качественный формат работы был частью работы комитета – в форме экспертных опросов и обсуждений принимались решения о выработке устойчивой, научно обоснованной поддержки доступа к

¹ Bartelme D., Costinot A., Donaldson D., Rodríguez-Clare A. The textbook case for industrial policy: Theory meets data // *Journal of Political Economy*. – 2025. – Vol. 133, No. 5. – P. 1261–1311.

² Cirera X., Maloney W. F. The innovation paradox: developing-country capabilities and the unrealized promise of technological catch-up. Washington, D.C.: World Bank Group, 2017. 217 p.

³ Owen G. Industrial policy in Europe since the Second World War: What has been learnt? // *ECIPE Occasional Paper*. – 2012. – No. 1. – P. 44.

⁴ Aghion P., Dewatripont M., Du L., Harrison A., Legros P. Industrial policy and competition // *American Economic Journal: Macroeconomics*. – 2015. – Vol. 7, No. 4. – P. 1–32.

⁵ Blonigen B. A. Industrial policy and downstream export performance // *Economic Inquiry*. – 2013. – Vol. 51, No. 4. – P. 1–32.

лечению. Комитет формировал стандарты схем терапии, определял список препаратов и координировал взаимодействие с регулирующими и закупочными структурами¹. Схожий подход использован С. Dagenais с соавторами для оценки эффективности политики по адаптации глобальных руководств ВОЗ к национальным условиям в Перу и Уганде².

Для оценки государственных программ возможно использование модифицированного метода PART – оценки на основе рейтинга (Program Assessment Rating Tool), предложенного А. М. Марголиным³. Подход предполагает рейтингование с учётом алгоритмов целесообразности продолжения реализации, качества управления программой и результатов выполнения. Аналогично и бенчмаркинг, хотя и базируется на точных данных, как правило, рассматривается в числе качественных методов. Одним из объяснений является экспертный подход к определению параметров сравниваемых объектов. Например, по такой модели на основе унифицированной системы индикаторов в OECD сравнивают эффективность программ поддержки сельского хозяйства⁴. Другим примером сравнения эффективности государственной политики с помощью бенчмаркинга является исследование в 2017 году подходов к оценке технологий здравоохранения, применяемых в странах Европейского союза⁵.

Анализ конкретных ситуаций (кейс-анализ, case study) используется самостоятельно или в комбинациях. G. Evsel и Y. Erden Topal применили метод для оценки эффективности политики Турции в отношении медицинской биотехнологии и возобновляемой энергетики. В секторах было зафиксировано сходное поведение: в условиях политической неопределённости и ограничений организации прибегали к неформальным стратегиям, нарушая или обходя нормы регулирования. Исследование продемонстрировало, что даже при наличии

¹ Lago R. F., Costa N. R. Expert communities and interest-formation in the Brazilian AIDS program // *Ciencia & Saude Coletiva*. – 2017. – Vol. 22, No. 5. – P. 1479–1488.

² Dagenais C., Boivin A., Ridde V. Developing evidence briefs for policy: a qualitative case study comparing the process of using a guidance-contextualization workbook in Peru and Uganda // *Health Research Policy and Systems*. – 2019. – Vol. 17. – Article 1. – P. 1–12.

³ Марголин А. М. Пути совершенствования методов оценки эффективности государственных программ // *Экономическая политика*. – 2018. – Т. 13, № 6. – С. 54–81.

⁴ OECD. *Agricultural Policy Monitoring and Evaluation 2024: Innovation for Sustainable Productivity Growth*. Paris: OECD Publishing, 2024. 182 p.

⁵ Brereton L., Wahlster P., Mozygemba K., et al. Stakeholder involvement throughout health technology assessment: An example from palliative care // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2017. – Vol. 33, No. 5. – P. 552–561.

формальных программ государственной поддержки эффективность политики может снижаться из-за институциональной несогласованности, отсутствия координации и недоверия со стороны целевых групп. Так, кейс-анализ позволил выявить скрытые дисфункции и тенденции отраслевого регулирования, которые не находили отражения в формальной отчётности¹.

Количественные методы распространены в оценке отраслевых программ и промышленной политики, однако их применение требует разработки часто уникальной методологии и разработки специальных массивов данных. Одним из инструментов является **DEA-анализ** – анализ среды функционирования (Data Envelopment Analysis). На его основе С. Ратнер с соавторами разработали двухэтапную модель для сравнения эффективности программ развития инновационной энергетики для борьбы с выбросами CO₂². В получившейся модели инновационный процесс разделён на НИОКР и коммерциализацию. Входные ресурсы модели (бюджетные расходы на инновации) распределяются между этапами, а в качестве промежуточной продукции используются данные о количестве патентов в области чистой и углеродоёмкой энергетики. Выходными показателями модели служат изменения углеродоёмкости и энергоэффективности.

В качестве вспомогательного инструмента при анализе эффектов государственной политики может использоваться метод SFA, стохастического фронта (Stochastic Frontier Analysis). А. Mohammad и В. Kamaiah применили его для оценки влияния перехода Индии в 2005 году к режиму TRIPS – Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности в рамках ВТО. Для оценки за 1997–2011 годы использованы данные 2069 наблюдений, собранных по доступной финансовой отчётности нескольких десятков индийских фармацевтических фирм. Входными переменными выступили труд, сырьё, энергия и капитал. Техническая эффективность фирм определялась как отношение фактического выпуска к максимально возможному при заданных ресурсах. Исследователи пришли к выводу, что ужесточение условий использования прав интеллектуальной собственности после 2005 года усилило негативные тенденции

¹ Evsel G., Erden Topal Y. Under the sword of Damocles in technology policy making: The cases of Turkish health biotechnology and renewable energy sectors // *Akademia Sosyal Bilimler Dergisi*. – 2023. – Vol. 10, No. 28. – P. 98–110.

² Ratner S. V., Lychev A. V., Krivonozhko V. E. Data envelopment analysis-based approach to improving of the budget allocation system for decarbonization targets // *Economies*. – 2024. – Vol. 12, No. 7. – Article 160. – P. 1–18.

в секторе, опиравшемся на производство воспроизведённых лекарственных препаратов¹.

Для выявления отраслей экономики, нуждающихся в дополнительной поддержке технологического трансфера, Ya Chen и соавторы анализировали TGR – коэффициент технологического разрыва (Technology Gap Ratio). Подход предполагал сравнение энергоэффективности отдельных отраслей промышленности между собой и с расчётным идеальным показателем зарубежных рынков².

Примером применения количественных методов в реальной практике на нормативном уровне является внедрение с 2024 года методики расчёта стандартных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, возникающих в связи с исполнением требований регулирования³. Методология закреплена нормативно и конкретизирует подход, позволяющий дать стандартизированную оценку регулирующего воздействия – фактически любых действий государственных органов, касающихся интересов бизнеса. Теоретически похожий подход описан, например, С. Пономаревой ранее – для проведения такой оценки на региональном уровне⁴.

При наличии данных достаточной глубины и достоверности возможно применение комплексных методов оценки эффективности государственного вмешательства, например, панельного регрессионного анализа. Примером служит исследование Li Qing, Di Jie и Liu Qingqing, которые изучали влияние субсидий на инновационную активность биофармацевтических компаний в 2013–2019 годах. Они использовали регрессию с фиксированными эффектами и динамические пороговые модели (kink threshold models), учитывающие наличие «пороговых эффектов» – ситуаций, когда влияние субсидий проявляется только при достижении определённого уровня. Результат показал, что субсидии положительно

¹ Mohammad A., Kamaiah B. Efficiency analysis of Indian pharmaceutical companies in the post-TRIPS and post product patent regime using stochastic frontier approach // *Romanian Economic Journal*. – 2016. – Vol. 19, No. 62. – P. 5–24.

² Chen Y., Xu W., Zhou Q., Zhou Z. Total factor energy efficiency, carbon emission efficiency, and technology gap: Evidence from sub-industries of Anhui Province in China // *Sustainability*. – 2020. – Vol. 12, No. 4. – Article 1402. – P. 1–19.

³ Министерство экономического развития Российской Федерации. Приказ от 1.02.2024 № 54 «Об утверждении методики оценки стандартных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, возникающих в связи с исполнением требований регулирования» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408686771/> (дата обращения: 6.05.2025).

⁴ Пономарева С. А. Применение биномиальной опционной модели в расчете стандартных издержек при проведении процедуры оценки регулирующего воздействия // *Государственная служба*. – 2018. – № 5. – С. 56–61.

влияют на затраты на НИОКР и их результаты, выраженные числом патентов. При этом выявлен нелинейный характер воздействия: при относительно небольшом объёме поддержки компании зачастую воспринимают её как недостаточную или нестабильную, что приводит к снижению собственных вложений в НИОКР – потому такой эффект авторы называют эффектом вытеснения¹.

Собранные примеры использования различных подходов к оценке эффективности политики государственного вмешательства в экономику важны для выработки последующего подхода к оценке сложившихся практик поддержки сектора ветеринарной биофармацевтики или отчасти схожих отраслей (секторов). Обзор позволяет выбирать методы не только с учётом возможных результатов их применения, но также учитывать объективные ограничения, например, отсутствие полных и достоверных данных, отражающих динамику развития отрасли (сектора), параметры входящих ресурсов и результатов воспроизводства.

С целью последующего формирования возможных путей государственной политики регулирования технологического развития ветеринарной биофармацевтики в России в рамках исследования проведён **бенчмаркинг зарубежных подходов**, принятых в США, КНР, Республике Корея, странах Европейского союза и Иране; а также опыт наднациональных объединений и реализации в России «Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года»². Рассмотренные мероприятия представляют интерес в контексте уже проведённого анализа элементов ресурсной базы воспроизводства сектора, поскольку в разных юрисдикциях затрагивают различные факторы-ресурсы, факторы-процессы и условия их использования.

Одним из институционально оформленных примеров программ поддержки технологических инноваций в ветеринарной сфере является Veterinary Innovation Program, реализуемая в США CVM FDA. Механизм ориентирован на поддержку разработок, связанных с целенаправленными изменениями генома, клеточными и тканевыми продуктами для животных, и предполагает создание предсказуемой и

¹ Li Q., Di J., Liu Q. Impact of government subsidies on innovation of Chinese biopharmaceutical firms: Based on kink threshold model // *Frontiers in Public Health*. – 2023. – Vol. 11. – P. 1–16.

² Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. Приказ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066/ (дата обращения: 25.03.2025).

научно обоснованной регуляторной среды. Предполагается, это будет стимулировать технологическое воспроизводство сектора за счёт ускорения выхода новых продуктов на рынок и снижения регуляторных барьеров, возникающих на стадиях предпроизводства – разработки, проведения ДКИ, КИ и вывода на рынок. Участники программы получают доступ к специализированному регуляторному режиму, в который входят следующие возможности: индивидуально сформированные экспертные группы и научные консультации, в том числе получение предварительных замечаний до подачи полного регистрационного досье, приостановка экспертизы без нарушения установленных сроков, а также гибкие подходы к структуре предоставляемых данных и ускоренные процедуры регистрации¹.

Также в США уже длительное время действует особая упрощённая процедура регистрации MUMS-ветпрепаратов, предназначенных для малозначительных заболеваний и (или) малозначительных видов животных (Minor Use/Minor Species, MUMS). Её действие направлено на поддержку предпроизводства в тех рыночных сегментах, которые не представляют коммерческого интереса. Присвоение статуса предоставляет производителю возможность эксклюзивного обращения ветпрепарата в течение 7 лет, что снижает конкуренцию и позволяет окупить затраты на разработку².

Китай демонстрирует комплексный, системно институционализированный подход к развитию биофармацевтики. К началу 2000-х годов принята система отраслевых программ («1035», «11-й пятилетний план» и др.), направленных на стимулирование промышленной реализации биотехнологических разработок. В 2005 году Государственный комитет по развитию и реформе КНР выпустил директиву о поддержке производства вакцин и диагностических препаратов, предусматривающую государственное финансирование предприятий, обладающих потенциалом масштабирования. В 2006 году биотехнологии были включены в

¹ U.S. Food and Drug Administration. VIP: Veterinary Innovation Program. 2023. URL: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/biotechnology-products-cvm-animals-and-animal-food/vip-veterinary-innovation-program> (дата обращения: 4.05.2025); U.S. Food and Drug Administration. Stepping stones and next steps: The first year of the Animal & Veterinary Innovation Agenda // U.S. Food and Drug Administration. 2024. URL: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/news-events/stepping-stones-and-next-steps-first-year-animal-veterinary-innovation-agenda> (дата обращения: 4.05.2025).

² Gould J. M. An overview of patent law as applied to the field of veterinary medicine // AAPS Journal. – 2008. – Vol. 10, No. 1. – P. 1–8.

перечень приоритетных направлений «Национального плана научно-технологического развития на средне- и долгосрочную перспективу (2006–2020 годы)». Документ сопровождался мерами по субсидированию НИОКР, налоговых льгот и финансирования при разработке и КИ¹. С 2015 года биофармацевтика (биофармацевтика и высокоэффективное медицинское оборудование, 生物医药及高性能医疗器械) упомянута в национальной стратегии «Сделано в Китае 2025» в качестве одной из десяти приоритетных областей развития².

В части ветеринарной биофармацевтики примечательно руководящее указание Министерства сельского хозяйства и сельских территорий КНР, опубликованное в 2016 году. Описана необходимость координации поддержки бизнеса, поощрение слияний и реструктуризации для ликвидации отстающих производств – «малых, разбросанных и бедных» (“小、散、差” 等落后产能), а также ускорение процедур регистрации препаратов для непродуктивных животных (включая лошадей), шелкопрядов, пчёл и рыб. Прямо обозначены актуальные направления разработки и совершенствования ветпрепаратов – технологии и задачи, на решение которых они направлены³. Рекомендация по маркировке ветпрепаратов штрихкодом для усиления контроля была реализована в 2016 году⁴.

Актуальный подход китайских органов власти представлен на конференции Национального альянса технологических инноваций ветеринарной

¹ Zhang K., Liu W. The Current Status, Trend, and Development Strategies of Chinese Biopharmaceutical Industry With a Challenging Perspective // SAGE Open. – 2020. – Vol. 10, No. 1. – P. 1–16.

² 国务院关于印发《中国制造 2025》的通知 (оригинал на кит. яз.) // Государственный совет КНР. Постановление № 28 от 2015 г. об опубликовании «Сделано в Китае 2025» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm (дата обращения: 4.05.2025).

³ 农业部关于促进兽药产业健康发展的指导意见 (оригинал на кит. яз.) // Министерство сельского хозяйства КНР. Руководящее указание о содействии развитию ветеринарной промышленности [Электронный ресурс]. – URL: https://www.moa.gov.cn/nybggb/2016/diwuqi/201711/t20171127_5920774.htm (дата обращения: 4.05.2025).

⁴ 中华人民共和国农业农村部农产品质量安全中心 / 2016 年兽药产品全面实行二维码制度 (оригинал на кит. яз.) // Центр качества и безопасности сельскохозяйственной продукции Министерства сельского хозяйства и сельских территорий КНР / О полномасштабном внедрении системы QR-кодов для ветеринарных препаратов с 2016 года [Электронный ресурс]. – URL: http://www.aqsc.org/jdjc/zcgd/201801/t20180123_322365.htm (дата обращения: 4.05.2025).

промышленности КНР в 2024 году и состоит из четырёх целей-направлений развития сектора (兽药行业“四强”目标).

- «Укрепление предприятий». Предполагает оптимизацию отраслевой структуры, поощрение укрупнения и усиления компаний, и оказание поддержки малым и средним предприятиям в развитии по пути «специализации, совершенства, уникальности и инноваций» (专精特新). К 2025 году доля средних и крупных предприятий должна превысить 70%;
- «Укрепление технологической базы». Усиление инновационной составляющей сектора, в том числе укрепление связей между производством, научной и образовательной сферой, а также практиками применения.
- «Укрепление качества». Совершенствование системы обеспечения качества, повышение внимания к рискам, дальнейшее внедрение системы надлежащих практик (в КНР – система «4G»).
- «Укрепление регулирования». Совершенствование надзора и контроля, внедрение практик интеллектуального регулирования ветпрепаратов (兽药智慧监管), т. е. цифровых технологий, в том числе технологий искусственного интеллекта, в систему государственного контроля по всему циклу обращения ВЛС, автоматизации наказаний по итогам выявления нарушений (дословно «инспекция и наказание – связанное действие», 检打联动)¹.

Ещё одним источником позиции китайский властей по поддержке технологического развития ветеринарной биофармацевтики является официальный ответ Министерства сельского хозяйства и сельских территорий КНР на предложение-запрос ВК НПКСК о мерах поддержки инновационных ветпрепаратов. Согласно ответу, эти меры реализуются и включают софинансирование разработок в рамках государственной программы научно-

¹强信心 促创新 谋发展！中国兽药企业 Top50 峰会在北京召开！（оригинал на кит. яз.）// Национальный альянс технологических инноваций ветеринарной промышленности КНР. Укреплять уверенность, стимулировать инновации, стремиться к развитию! В Пекине состоялся саммит ТОП-50 китайских ветеринарных компаний [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.nvdtia.com/lmdt/dongtai/1164.html> (дата обращения: 4.05.2025).

технического развития («14-я пятилетка»), поддержку разработки вакцин (например, против африканской чумы свиней), а также субсидии регионального уровня. Приводится пример провинции Хэбэй, где новые ветпрепараты, допущенные к КИ, получают от 2 до 5 млн юаней, а за получение регудостоверения – до 3 млн юаней. Власти города Ухань (провинция Хубэй) за аналогичное достижение выделяют до 2 млн юаней. Наряду с прямой финансовой поддержкой предусмотрена система налоговых льгот, в том числе отмена ряда регистрационных и контрольных сборов и пониженную ставку НДС¹.

В апреле 2025 года власти **Республики Корея** представили комплексную Программу развития разработки и производства ветпрепаратов – один из немногих примеров системного изложения подхода к трансформации сектора. Цель программы – утроить к 2035 году объём производства до 3,4 млрд долл. и увеличить экспорт в пять раз – до 1,3 млрд долл.². Документ уделяет особое внимание стадии предпроизводства: обозначены приоритетные направления НИОКР, запланированы инвестиции в создание исследовательской инфраструктуры, в том числе государственной: центров экспертизы и прототипирования и исследовательского кластера в южной части страны.

Для поддержки экспортно-ориентированных компаний сектора правительство анонсировало бюджетные ассигнования на компенсацию части затрат на закупку сырья, проведение КИ, процедуры регистрации и сертификации продукции за рубежом. Для обеспечения признания корейских ветеринарных препаратов на зарубежных рынках предполагается задействовать инструменты дипломатии.

Планируется задействовать государственные инвестиционные фонды: Фонд будущего инновационного роста и новый специализированный фонд для

¹关于政协第十四届全国委员会第二次会议第 02652 号 (医疗卫生类 201 号) 提案答复的函 (оригинал на кит. яз.) // Министерство сельского хозяйства и сельских дел КНР. Ответ от 28.08.2024 на предложение № 02652 (медико-санитарная категория № 201) Второй сессии XIV Всекитайского комитета Народного политического консультативного совета КНР: «О необходимости усиления поддержки инновационных ветеринарных препаратов» [Электронный ресурс]. – URL: http://www.moa.gov.cn/govpublic/xmsyj/202408/t20240830_6461502.htm (дата обращения: 10.04.2025).

²동물용의약품 산업 발전 방안 (оригинал на кор. яз.) // Министерство сельского, лесного и рыбного хозяйства Республики Корея. План развития отрасли ветпрепаратов [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.mafra.go.kr/home/5109/subview.do?enc=Zm5jdDF8QEB8JTJGYmJzJTJGaG9tZSUyRjc5MiUyRjU3Mzc1NiUyRmFydGNsVmldy5kbyUzRnJnc0VuZGRlU3RyJTNEJTl2YmJzT3BlbldyZFNlcSUzRCUyNnBhc3N3b3JkJTNEJTl2cGFnZSUzRDElMjZyZ3NCZ25kZVN0ciUzRCUyNnJvdyUzRDEwJTl2YmJzQ2xTZXEIM0QlMjZzcmNoQ29sdW1uJTNEJTl2aXNWaWV3TWluZSUzRGZhbHNIJTl2c3JjaFdyZCUzRCUyNg%3D%3D> (дата обращения: 4.05.2025).

организаций, ориентированные на ветпрепараты для непродуктивных животных. Предусмотрено, что инновационные компании смогут также получать льготное кредитование через Корейский банк развития (KDB) и Банк малого и среднего бизнеса (IBK).

Как важная часть программы рассматриваются регуляторные мероприятия. Планируется ввести ускоренную процедуру оценки данных при регистрации, обеспечить признание данных КИ, проведенных за рубежом, а также ввести механизм условной регистрации, предполагающий более позднее предоставление ряда сведений в регистрационном досье. С точки зрения качества в Республике Корея планируют продолжить и углубить внедрение правил GMP, обеспечить присоединение к 2038 году к PIC/s – Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), юридически не обязывающему соглашению между регуляторными органами или их подведомственными учреждениями, компетентными в области инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие правилам GMP.

Уполномоченные органы власти **Европейского союза** наравне с США традиционно рассматриваются в качестве наиболее авторитетных в сфере регулирования обращения ВЛС. Многие страны с менее развитыми регуляторными системами реализовали механизмы признания регистрационных удостоверений на ветпрепараты, выданные ЕМА для обращения на всей территории Европейского союза. На постсоветском пространстве подобные механизмы действуют, например, в Армении и Грузии. Власти ЕС предъявляют одни из самых строгих требований к регистрации ветпрепаратов, в том числе к уже упоминавшимся ранее т. н. novel therapies. Для обеспечения готовности регуляторной системы к работе с такими препаратами реализован механизм сканирования горизонтов, что позволяет ЕМА выявлять на ранней стадии прорывные технологии, требующие обновления нормативной базы.

На ветпрепараты в ЕС распространяется инициатива «Потребности регуляторной науки в области исследований» (Regulatory Science Research Needs, RSRN), представляющая публичный перечень исследовательских проектов, в которых нуждается ЕМА. Агентство таким образом формулирует направление

востребованных исследований, однако практически не оказывает им материальной поддержки¹. Результаты исследований, проведённые в контуре RSRN, получают признание на европейском уровне и могут быть оперативно внедрены в нормативные документы. ЕМА таким образом предоставляет инновационным организациям сектора возможность самостоятельно финансировать разработку научных обоснований регуляторных решений.

Поддержка предпроизводства в ветеринарной биофармацевтике в ЕС также реализована на платформе Европейского партнёрства по вопросам здоровья и благополучия животных (European Partnership on Animal Health and Welfare, EUP АН&W). Ключевое внимание уделяется разработке новых вакцин и методов лечения при участии университетов, научных организаций и частного сектора. Участники программы разрабатывают и тестируют прототипы препаратов, создают модели применения, готовят оценку эффективности применения в полевых условиях. На базе платформы реализуют проекты по анализу барьеров внедрения, спроса, а также оценки выгод и рисков для производителей и потребителей².

Меры поддержки в ЕС не систематизированы в форме единого программного документа, однако из официальных публикаций можно выделить несколько инструментов. В частности, реализован механизм научных консультаций по планированию и проведению исследований, возможны совещания с представителями регулятора до подачи заявления на регистрацию. Разработка препаратов из перечня *novel therapies* сопровождается рекомендациями специально созданной Рабочей группы по новым видам терапии, а инновационные проекты могут быть поддержаны через консультации с Innovation Task Force. Малые и средние предприятия получают доступ к льготным условиям и отсрочкам по оплате регистрационных процедур. Дополнительно предусмотрены меры поддержки для производителей, ориентированных на узкоспециализированные направления – аналог американского MUMS³.

¹ European Medicines Agency. Regulatory Science Research Needs (version 1.0). Amsterdam: EMA, 2021. 37 p. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-science-research-needs_en.pdf (дата обращения: 4.05.2025).

² European Partnership on Animal Health and Welfare. Official website. 2025. URL: <https://www.eupahw.eu/> (дата обращения: 4.05.2025).

³ European Medicines Agency. Innovation in veterinary medicines. 2024. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/research-development-veterinary-medicines/innovation-veterinary-medicines> (дата обращения: 4.05.2025).

Среди стран Европейского союза интересен пример Франции, где уполномоченные органы активно участвуют в определении актуальных рыночных ниш. Работа организована на базе Французской сети по вопросам здоровья животных (фр. Réseau Français pour la Santé Animale, RFSA). Помимо координации и согласования сотрудничества между государственными учреждениями, научными организациями и представителями производителей платформа занимается выявлением т. н. терапевтических пробелов, определяет научные приоритеты и поддерживает исследований с учётом запросов производителей. Терапевтические пробелы не ограничиваются инновационными препаратами, как их трактует ЕМА, – это могут быть продукты, необходимые животноводству страны, но отсутствующие на рынке¹.

Недостаточно известно о мероприятиях поддержки ветеринарной биофармацевтики в **Иране**, однако опыт развития биофармацевтики в этой стране представляет интерес, поскольку оно происходит в условиях длительного санкционного давления. В стратегических документах, включая «Стратегию развития Ирана до 2025 года» (Iran Vision 2025), развитие биофармацевтики рассматривают в качестве приоритета, способного укрепить региональное лидерство страны. В этом контексте усилия государства направлены на стимулирование НИОКР и технологическое обновление производств. Эволюция местного производства на примере лекарственных препаратов для медицинского применения проходит путь технологического догоняющего развития: от последовательного формирования производственных компетенций, разработки биоаналогов и до появления собственных препаратов. До настоящего момента сохраняется зависимость в зарубежных фармацевтических субстанциях, ограничено признание препаратов на внешних рынках².

Исследователи отмечают, что в условиях ограниченных ресурсов местные компании прибегают к стратегии комбинирования внутренних НИОКР с трансфером зарубежных технологий. Приводятся примеры, когда, как и в других

¹ Французская сеть по вопросам здоровья животных. Обозначение терапевтических пробелов (Cartographie des gaps thérapeutiques, оригинал на фр. яз.) [Электронный ресурс]. 2025. URL: <https://www.reseau-francais-sante-animale.net/le-rfsa/cartographie-des-gaps-therapeutiques/> (дата обращения: 4.05.2025).

² Мамедьяров З. А. Фармацевтический сектор Ирана: состояние и перспективы // Мировая экономика и международные отношения. – 2018. – Т. 62, № 7. – С. 61.

секторах, компании в странах догоняющего технологического развития добиваются прогресса за счёт эффективного использования уже существующих технологий, разработанных лидерами. Так, первые препараты иранских компаний CinnaGen и AryoGen получены через трансфер разработок немецкого Общества Фраунгофера по содействию прикладным исследованиям (нем. Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V.), а компании Zistdaru Danesh – после приобретения штамма и сопутствующих технологий у коммерческой организации в Великобритании¹.

Производство ветеринарных вакцин и многие современные НИОКР в Иране концентрируются вокруг Института вакцин и сывороток им. Рази (Razi Serum and Vaccine Research Institute), признанного регионального научного центра, с 1920-х годов выпускающего препараты для профилактики ящура². Как и в медицинской биофармацевтике, часть выпускаемой в Иране продукции сектора поступает на экспорт – преимущественно в Ирак, Афганистан, Пакистан и африканские страны³. В отношении лекарственных препаратов для медицинского применения в научных исследованиях описана активная экспортная политика, преимущественно в странах Африки и Персидского залива, в Туркмении, Ираке, Афганистане и Сирии – государствах с недостаточным развитием собственного производства⁴. В Иране действуют меры финансовой поддержки (льготные кредиты и налоговые послабления), реализуется политика подготовки профильных кадров: рост числа аспирантов, создание специализированных исследовательских центров и интеграция молодых специалистов в отрасль обеспечили воспроизводство научно-технологической базы⁵.

Воспроизводство ветеринарной биофармацевтики на всех стадиях, как правило, происходит в масштабах нескольких юрисдикций – в связи с этим

¹ Majidpour M., Saber A., Elahi S., Shayan A., Sahebkar Khorasani S. M. Technological catch-up in the biopharmaceutical sector: Evidence from Iran // *Technology in Society*. – 2021. – Vol. 67. – P. 1–11.

² Ghanei M., Mohabattalab A., Fartash K., Kolahchi N., Khakdaman A., Kaghazian H., Bagheri A. Exploring the experience of developing COVID-19 vaccines in Iran // *Clinical and Experimental Vaccine Research*. – 2023. – Vol. 12, No. 1. – P. 6.

³ Azad News Agency (ANA). Razi Institute in Northeastern Iran Records Annual Production of Over 360 Million Doses of Vaccines. 2023. URL: <https://ana.ir/en/news/3922/razi-institute-in-northeastern-iran-records-annual-production-of-over-360-million-doses-of-vaccines> (дата обращения: 4.05.2025).

⁴ Мамедьяров З. А. Фармацевтический сектор Ирана: состояние и перспективы // *Мировая экономика и международные отношения*. – 2018. – Т. 62, № 7. – С. 58.

⁵ Majidpour M., Saber A., Elahi S., Shayan A., Sahebkar Khorasani S. M. Technological catch-up in the biopharmaceutical sector: Evidence from Iran // *Technology in Society*. – 2021. – Vol. 67. – P. 8.

неудивительно появление значительного числа **международных платформ**, в том числе с государственным участием, оказывающих поддержку сектору.

Один из примеров подобных усилий, координируемых на международном уровне, представляет платформа **DISCONTTOOLS** (DISease CONtrol TOOLS, досл. «инструменты контроля заболеваний»). Её цель – выявление пробелов в знаниях и инструментах контроля инфекционных заболеваний животных для ускорения разработки новых диагностических средств и ветпрепаратов. С 2014 года DISCONTTOOLS функционирует при поддержке национальных исследовательских фондов стран ЕС и отраслевых организаций. Продуктом платформы является открытая база данных, охватывающая более 50 болезней животных, на её основе формируются приоритеты в области исследований в интересах государственных органов, научных учреждений и промышленности. Для каждого заболевания формируются экспертные группы, отвечающие за анализ пробелов, обновление данных и выработку рекомендаций. Инициатива способствует координации усилий и служит инструментом для выработки стратегических исследовательских повесток¹.

Пример нефинансовой поддержки и стратегической международной координации в секторе представляет **STAR-IDAZ International Research Consortium (IRC)** – международный исследовательский консорциум по здоровью животных. Консорциум учреждён в 2016 году при поддержке Европейской комиссии и объединяет международные организации, представителей отрасли, исследовательские учреждения и спонсоров. Участники консорциума принимают обязательства по финансированию совместных научных проектов, направленных на борьбу с приоритетными инфекционными заболеваниями животных (на сегодня – свыше 30)². STAR-IDAZ не предоставляет прямое финансирование, но выступает в роли платформы для согласования национальных и отраслевых приоритетов, обмена данными и координации исследований.

Консорциум разрабатывает дорожные карты создания вакцин, диагностических средств и терапевтических решений, стандартизированных

¹ DISCONTTOOLS. About the project. 2025. URL: <https://www.discontools.eu/about.html> (дата обращения: 4.05.2025).

² Entrican G., Francis M. J. Applications of platform technologies in veterinary vaccinology and the benefits for One Health // Vaccine. – 2022. – Vol. 40. – P. 2833–2840.

подходов к формированию технологических платформ. Для каждой стадии определяют ключевые научные вопросы, технологические барьеры и существующие знания, успешные и неудачные. Это позволяет выстраивать связанные исследовательские траектории с учётом идентифицированных разрывов. Проблемой, препятствующей прогрессу в ветеринарной науке, остаётся слабая трансляция результатов академических исследований в прикладные решения – т. н. «долина смерти». STAR-IDAZ предлагает решение в виде вовлечения частного сектора в кооперационные партнёрства, включая разработку стратегической исследовательской повестки совместно с бизнесом, что обеспечивает востребованность результатов. По состоянию на сентябрь 2024 года совокупный объём обязательств участников консорциума превышает 2,5 млрд долл. США на пятилетний период¹.

Потребление ветпрепаратов сосредоточено в странах с высоким уровнем дохода и (либо) развитым высокоинтенсивным животноводством. В связи с этим для обеспечения эпизоотического благополучия и борьбы с голодом со стороны отдельных государств, международных организаций и частных спонсоров возникает запрос на поддержку потребления – преимущественно в развивающихся странах. Для борьбы с особо опасными болезнями животными реализуют программы вакцинации при координации **Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО)**. В 2021–2024 годах организация поставила более 200 млн доз ветеринарных вакцин против ящура, чумы мелких жвачных животных, оспы овец и коз, узелкового дерматита и других заболеваний. Закупки осуществляют централизованно по конкурсной процедуре с последующей поставкой государственным ветеринарным службам стран-бенефициаров². Важную роль в стандартизации подходов к производству и профилактике болезней животных играет **ВОЗЖ – Всемирная организация здоровья животных**, основанная в 1924 году как МЭБ – Международное эпизоотическое бюро. Через работу специализированных комиссий ВОЗЖ

¹ STAR-IDAZ International Research Consortium on Animal Health. Annual state-of-the-art report on animal health research on IRC priorities. Deliverable 4.10. September 2024. 89 p. URL: <https://www.star-idaz.net/wp-content/uploads/2024/09/STAR-IDAZ-State-of-the-Art-Report-2024.pdf> (дата обращения: 4.05.2025).

² Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Procurement of veterinary vaccines: Current procedure and future direction [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fao.org/animal-health/news-events/events/detail/en/c/1650495/> (дата обращения: 4.05.2025).

разрабатывает и публикует научно обоснованные стандарты по болезням животных, включая требования к качеству вакцин, методы оценки их эффективности.

Примером некоммерческого партнёрства для поддержки разработки и внедрения ветпрепаратов в странах с низким уровнем дохода является деятельность Глобального альянса ветпрепаратов для животноводства (**Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines, GALVmed**), созданного для расширения доступа фермеров к эффективным решениям. GALVmed работает над устранением барьеров, затрудняющих регистрацию и вывод новых вакцин на рынок. Одним из ключевых направлений является согласование процедур регистрации ветеринарных вакцин в странах Африки, включая создание механизмов взаимного признания регистрационных документов в рамках местных региональных объединений. Также GALVmed оказывает техническую поддержку национальным регуляторам при разработке стандартизированных процедур, позволяющих упростить и унифицировать требования к регистрационным досье. По данным GALVmed, в развивающихся странах с ограниченными научными и финансовыми ресурсами регистрация препаратов может занимать несколько лет – для решения этой проблемы организация предлагает внедрение минимального регистрационного стандарта и глобального механизма взаимного признания лицензий, что должно позволить ускорить доступ вакцин на рынок без ущерба для безопасности и эффективности¹.

В Российской Федерации имеется релевантный опыт государственной поддержки развития производства лекарственных препаратов для медицинского применения, который может быть полезен для формирования политики технологического развития сектора ветеринарной биофармацевтики. Наиболее изученный пример в этом отношении представляет «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года», больше известная как «Фарма-2020»².

¹ Metwally S., Viljoen G., El Idrissi A. (eds.) Veterinary vaccines: principles and applications. Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. P. 185.

² Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. Приказ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066/ (дата обращения: 6.05.2025).

«Фарма-2020», предложившая в конце 2000-х годов инновационный вектор развития сектора, заложила основу статистически заметного роста инновационной активности в фармацевтике¹. За 14 лет реализации стратегии была заложена основа роста самообеспеченности лекарственными препаратами для медицинского применения и разработки собственных решений. В 2023 года стратегию сменила «Фарма-2030»², сфокусированная на углублении импортонезависимости и переходе к импортоопережению в условиях внешних ограничений³. Плановые этапы реализации стратегии «Фарма-2020», а также сопровождающей её «Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года»⁴, представлены на рисунке 2.8.

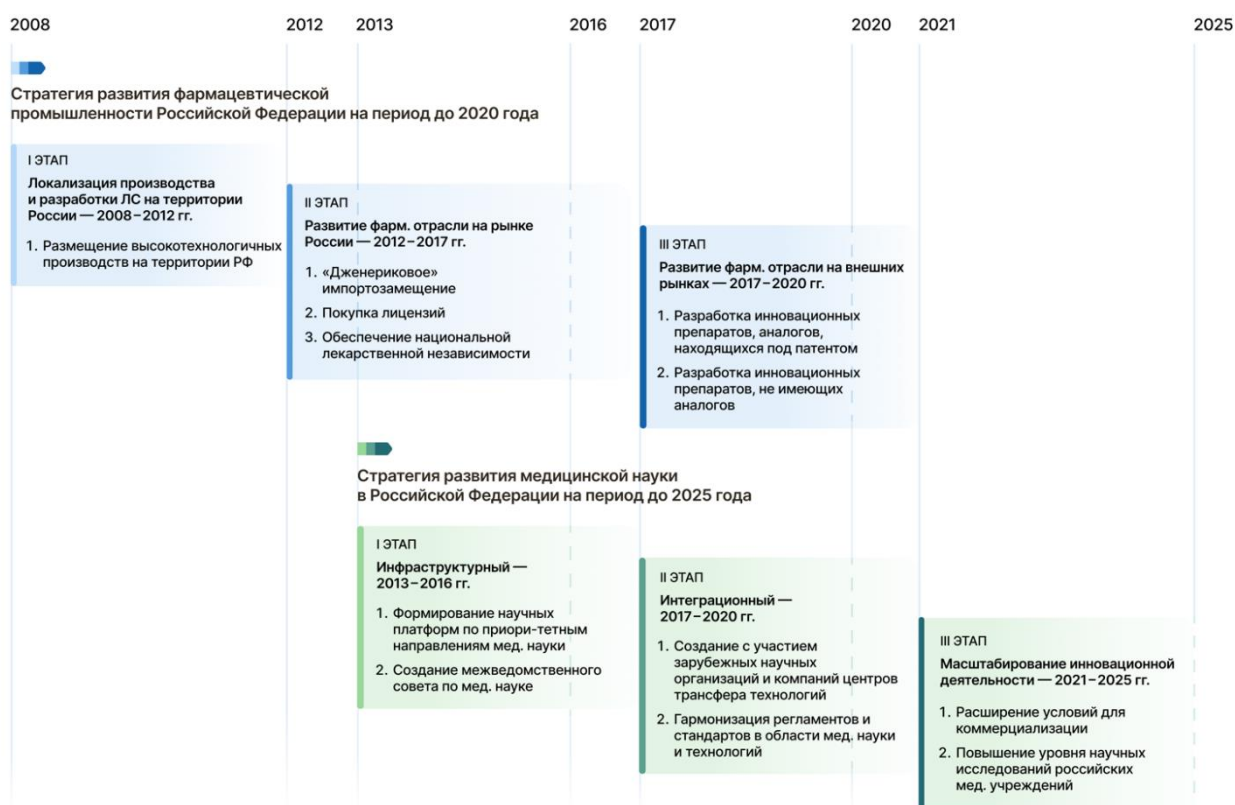


Рисунок 2.8 – Этапы реализации стратегий развития фармацевтической промышленности и медицинской науки в Российской Федерации

¹ Институт статистических исследований и экономики знаний НИУ ВШЭ. Инновационный рост российской экономики [Электронный ресурс]. URL: <https://issek.hse.ru/news/966501540.html> (дата обращения: 24.03.2024).

² Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 7.06.2023 № 1495-р (в ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449976/ (дата обращения: 6.05.2025).

³ Воробьева Д. А., Самойлов Г. М. Государственная поддержка инновационного развития фармацевтической отрасли в России и Финляндии // Проблемы экономики и юридической практики. – 2025. – Т. 21. – № 2. – С. 257–268.

⁴ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 28.12.2012 № 2580-р (в ред. от 6.11.2024) «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140249/ (дата обращения: 6.05.2025).

(Источник: Воробьева Д. А., Самойлов Г. М. Государственная поддержка инновационного развития фармацевтической отрасли в России и Финляндии // Проблемы экономики и юридической практики. – 2025. – Т. 21. – № 2. – С. 257–268.)

Поддержка в 2009–2023 годах в России инновационного развития фармацевтики реализована с помощью применения комплекса регуляторных, финансово-экономических инструментов и мер мягкого воздействия. Регулирование прошло путь от гармонизации с международными стандартами к созданию собственных механизмов и требований. Финансово-экономическая поддержка выражалась в целевом финансировании НИОКР бизнеса, проектах институтов развития и стимулировании частных инвестиций. В рамках государственных программ поддержки были разработаны «дорожные карты» – планы мероприятий для реализации через специализированные институты развития (РФПИ, Фонд развития промышленности и др.). Внедрены меры субсидирования, в отрасли активно применялся механизм специальных инвестиционных контрактов, велась оптимизация процедур государственных закупок¹. Косвенное воздействие предполагало информационное продвижение достижений, поддержку экспорта и введение перечня стратегически значимых препаратов, что повышало инвестиционную привлекательность локализации и разработки лекарств.

Успешная локализация в России производственной базы ведущих международных компаний позволила при переходе к стратегии «Фарма-2030» поставить новую цель – дальнейшее расширение научно-технологических и производственных компетенций, создание условий для расширения экспорта, а также обеспечение производства наиболее значимых (стратегически значимых) лекарственных средств по схеме полного цикла, без использования импортируемых составляющих.

Бизнес-сообщество и эксперты указывают, что для реализации новых задач в рамках стратегии «Фарма-2030» необходимо устранение барьеров, мешающих ускоренному выводу инновационных препаратов на рынок. Представители

¹ Доржиева В. В. Государственная политика импортозамещения как фактор развития фармацевтической промышленности России: влияние санкций и шаги к успеху // Вестник Института экономики Российской академии наук. – 2022. – № 6. – С. 68–78.

фармацевтического бизнеса указывают на избыточную продолжительность стадии предпроизводства, что снижает адаптивность отрасли в условиях внешнего давления и растущей конкуренции. Предлагаются совершенствование регуляторной среды, включая внедрение механизмов ускоренного доступа на рынок, ранее применявшихся только в условиях чрезвычайной ситуации. Меры государственной поддержки должны охватывать не только разработку дженериков и базовых технологий, но и включать цифровизацию производства, поддержку малых инновационных компаний и экспортное сопровождение высокотехнологичных препаратов, включая поддержку признания за рубежом и юридическую защиту прав интеллектуальной собственности¹.

Изучение опыта отдельных государств и наднациональных платформ по регулированию и поддержке сектора ветеринарной биофармацевтики и смежных отраслей позволяет выделить некоторые тренды и наиболее распространённые мероприятия. Источники, как правило, не предоставляют количественных оценок (данных для таких оценок) реализованных мероприятий государственного вмешательства в экономику в части, затрагивающей ветеринарную биофармацевтику. При этом на основе собранных качественных оценок можно сделать определённые выводы – прежде всего, об отличии характера программ поддержки сектора в развитых и развивающихся странах. По всей видимости, отсутствие или недостаточное развитие материально-технической базы производства вынуждает правительства развивающихся стран, в которых сектор находится на догоняющей траектории развития, выделять средства на создание и модернизацию такой базы. Это реализуется либо в форме прямых компенсаций затрат, установления особого налогового режима, либо кредитованием на льготных условиях. Инструменты технологически более развитых государств, их объединений и международных платформ более разнообразны. Большая роль в задействованных инструментах отведена повышению возможностей организаций на стадии предпроизводства. Это заключается в снятии регуляторных барьеров, координации научных и исследовательских обменов, организации условий для поиска финансирования, а также прямой поддержке НИОКР организаций сектора.

¹ Иванова Н. И., Мамедьяров З. А. Специфика развития российской фармацевтической отрасли // Журнал Новой экономической ассоциации. – 2022. – Т. 53, № 1. – С. 248–255.

Выводы главы 2

Следующие наблюдения подводят итог оценке ресурсной базы инновационной динамики ветеринарной биофармацевтики во второй главе.

1. Для применения в отношении сектора ветеринарной биофармацевтики адаптирована типология факторов ресурсного обеспечения воспроизводства. Подтверждена необходимость учёта в анализе воспроизводственного процесса факторов-ресурсов (сырьё, труд, капитал и др.), факторов-процессов (регуляторная среда, инновационная деятельность, институты и инфраструктура и др.) и условий их использования (достижения науки, рыночный спрос, НИС, режим защиты прав интеллектуальной собственности и др.). Описанный подход к анализу дополняет воспроизводственную трактовку сектора, позволяя раскрыть детали каждой стадии и применимые к ним факторы.

2. Предложено использовать концепцию ресурсной базы как самостоятельного комплексного фактора воспроизводства, способного участвовать в трансформации структуры сектора за счёт внутренних механизмов саморегуляции и накопления. Это расширяет основания анализа технологического развития не только через призму ресурсов, но и через их воспроизводственные функции.

3. Дана характеристика содержания основных элементов ресурсной базы воспроизводства сектора. Уточнено двойственное положение фактора рыночного спроса, способного в зависимости от стадии воспроизводства выступать и как внешнее условие, и как внутренний фактор-процесс. Подобная интерпретация позволяет точнее определять государственные меры воздействия и оценивать эффективность поддержки инновационных продуктов в секторе.

4. Разработана оригинальная модель оценки инновационности ветпрепаратов, ориентированных на животноводство, которая учитывает экономическую значимость предотвращаемого риска и степень относительного прироста эффективности по сравнению с доступными решениями. Модель применима для обоснования приоритетов государственной поддержки, а также для внутренних стратегий разработчиков в условиях ограниченных ресурсов воспроизводства.

5. Выработана трактовка технологического развития сектора ветеринарной биофармацевтики и обозначены его условия. Технологическое развитие сектора ветеринарной биофармацевтики предлагается понимать как воспроизводство, ведущее к расширению его предложения за счёт инноваций, приводящих к появлению новых и повышению «производительности» уже существующих продуктов. Результатом технологического развития организаций сектора становится их рост за счёт расширения спроса на готовую продукцию или занятия ими большей доли рынка, повышения эффективности внутренних процессов и устойчивости за счёт распределения рисков. Ключевыми условиями технологического развития сектора являются адекватные регуляторная и инновационная среда, а также защита прав интеллектуальной собственности.

6. Применён сравнительный подход к оценке вмешательства в воспроизводственный процесс со стороны государственных органов власти и международных акторов. Выявлены отличия в тенденциях применения инструментов и векторах вмешательства: в развивающихся странах приоритетом остаётся поддержка производственной базы, в то время как в развитых странах и на международных платформах акцент смещён на предпроизводство, включает меры по координации НИОКР и совершенствованию регуляторной среды.

7. Обоснована необходимость при разработке механизмов вмешательства в воспроизводство сектора наряду с рыночными вызовами учитывать как динамику технологических изменений, так и потенциал науки как условия воспроизводства. Это требует не только компенсации рыночных сбоя, но и совершенствования регуляторных процедур, поддержки взаимодействия бизнеса, государства и научного сообщества.

ГЛАВА 3. ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ ВЕТЕРИНАРНОЙ БИОФАРМАЦЕВТИКИ

3.1. Технологическое развитие ветеринарной биофармацевтики как фактор достижения национальных целей

Промышленная политика Российской Федерации в части ветеринарной биофармацевтики определяется сложившейся системой приоритетов и целей. С точки зрения процессов государственного управления выработка государственной политики – результат стратегического планирования, нормативные рамки которого определены Федеральным законом от 28.06.2014 № 172-ФЗ¹. Стратегическое планирование включает этапы: прогнозирование, целеполагание, планирование и программирование. Предлагается проследить положение ветеринарной биофармацевтики, а также значимых аспектов его воспроизводства (факторов ресурсной базы) на всех перечисленных этапах на федеральном (общегосударственном) уровне.

Актуальные документы стратегического прогнозирования:

- Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года (2014 г.)²;
- Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года (2018 г.)³;
- Стратегический прогноз РФ на период до 2035 года (2019 г.)⁴;

¹ Федеральный закон от 28.06.2014 № 172-ФЗ (ред. от 13.07.2024) «О стратегическом планировании в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_164841/ (дата обращения: 7.05.2025).

² Министерство образования и науки Российской Федерации. Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года [Электронный ресурс]. Утвержден Председателем Правительства Российской Федерации Д. Медведевым. Текст документа приведён по состоянию на 22.01.2014. URL: <http://static.government.ru/media/files/41d4b737638b91da2184.pdf> (дата обращения: 7.05.2025).

³ Министерство экономического развития Российской Федерации. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года [Электронный ресурс]. Текст документа приведён в соответствии с публикацией на сайте <http://www.economy.gov.ru> по состоянию на 3.12.2018. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312165/ (дата обращения: 7.05.2025).

⁴ Документ не опубликован, название и реквизиты приведены по: Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 9.06.2020 № 1523-р «Об утверждении Энергетической стратегии Российской Федерации на период до 2035 года» [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/docs/all/128340/> (дата обращения: 7.05.2025); содержание доступно в пересказе: Патрушев Н. П. «США стремятся избавиться от международно-правовых

- Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов (2024 г.)¹;
- Бюджетный прогноз Российской Федерации на период до 2036 года (2024 г.)².

Самый ранний из действующих документов, Прогноз научно-технологического развития, утверждён в 2014 году. Документ опирается на данные Европейской комиссии, Всемирного банка и OECD и отмечает перспективу увеличения «темпов роста рынков биотехнологической продукции», а в качестве одной из причин – необходимость обеспечения продовольственной безопасности. Биотехнологии различного назначения обозначены в качестве перспективного направления научных исследований. Прогноз социально-экономического развития на период до 2036 года, подготовленный спустя четыре года, также отмечает тенденцию развития «рынка биотехнологий, позволяющих решить большинство проблем экономического и экологического характеров». Документ отмечает перспективу изменений в животноводстве в связи с «повышением интенсификации и ростом концентрации производства», признаёт значимость «системы ветеринарно-профилактических мероприятий». Применительно к мясному подкомплексу животноводства зафиксирована необходимость движения к развитию «на инновационной основе с широким привлечением лучших отечественных и зарубежных технологий». В части свиноводства и птицеводства дополнительно подчёркивается значимость мер по предупреждению африканской чумы свиней и других болезней. Более актуальный Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов повторяет в части животноводства выводы документа 2018 года.

Бюджетный прогноз утверждён в декабре 2024 года и является одним из наиболее актуальных документов стратегического прогнозирования. Из него

рамков» // Российская газета. 11.11.2019. Раздел «Власть» [Электронный ресурс]. URL: <https://rg.ru/2019/11/11/patrushev-ssha-stremiatsia-izbavitsia-ot-mezhdunarodno-pravovyh-ramok.html> (дата обращения: 7.05.2025).

¹ Министерство экономического развития Российской Федерации. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_486913/ (дата обращения: 30.09.2024).

² Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 13.12.2024 № 3750-р «Об утверждении Бюджетного прогноза Российской Федерации на период до 2036 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493852/ (дата обращения: 7.05.2025).

следуют планы снижения показателя финансового обеспечения за счёт средств федерального бюджета расходов на Государственную программу развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия до 340,1 млрд руб. в год к 2030 году по сравнению с 442,5 млрд руб. в год в 2023 году. Также примечательно резкое падение (сразу на 35%) расходов по программе в 2025 году по сравнению с 2023 годом (с 442,5 до 284,2 млрд руб.), что может быть связано с завершением реализации крупных проектов в рамках программы и пересмотром приоритетов бюджетирования, например, в пользу других форм поддержки АПК. Показатели в прогнозе приведены в номинальных ценах, хотя при их составлении учитывался показатель инфляции.

Из средств указанной Государственной программы в рамках входящего в неё федерального проекта «Стимулирование инвестиционной деятельности в АПК» частично финансируется механизм льготного кредитования производителей ветпрепаратов. При этом основным проектом, посвящённым ветеринарной биофармацевтике, является федеральный проект «Ветеринарные препараты» в рамках национального проекта «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности» – планы финансирования последнего согласно бюджетному прогнозу приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Показатели финансового обеспечения национального проекта «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности» за счёт средств федерального бюджета на период действия в 2025–2030 годах, млрд руб.

Показатель	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
Национальный проект «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности»	14,6	19,9	23,4	23,1	23,1	22,9

Источник: Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 13.12.2024 № 3750-р «Об утверждении Бюджетного прогноза Российской Федерации на период до 2036 года» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493852/ (дата обращения: 7.05.2025).

Ключевым документом **стратегического целеполагания** выступает Указ Президента РФ от 7.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской

Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»¹. Ветеринарная биофармацевтика связана с достижением показателей двух национальных целей: «Устойчивая и динамичная экономика» и «Технологическое лидерство».

Результаты достижения первой цели включают увеличение объёма производства продукции АПК и таким образом оказываются связаны с технологическим обеспечением продовольственной безопасности. Можно предположить наличие и более глубокой связи – между развитием качественных характеристик (экономической эффективности) АПК и доступом к необходимым объемам и номенклатуре ветпрепаратов. Продолжая эту логику, можно проследить наличие взаимосвязи развития ветеринарной биофармацевтики с ростом производительности труда по видам экономической деятельности – другим результатом национальной цели «Устойчивая и динамичная экономика». Соответствующий показатель рассчитывают на основе оценки затрат труда и валовой добавленной стоимости², дальнейший рост которых в животноводстве связан с доступностью и эффективностью ветпрепаратов³. Цель «Технологическое лидерство» в рассматриваемом Указе характеризуют «обеспечение технологической независимости» и «формирование новых рынков по таким направлениям, как <...> продовольственная безопасность».

Другие релевантные документы стратегического целеполагания представлены стратегиями и доктриной. Согласно п. 20 «Правил разработки, корректировки, осуществления мониторинга и контроля реализации «Стратегии социально-экономического развития Российской Федерации», стратегия «в течение 10 дней со дня её утверждения размещается на сайте Правительства Российской Федерации»⁴. На указанном сайте, а также в системе Государственной

¹ Президент Российской Федерации. Указ от 7.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/73986> (дата обращения: 6.05.2025).

² Министерство экономического развития Российской Федерации. Приказ от 23.12.2024 № 817 «Об утверждении методики расчета показателя “Рост производительности труда в экономике РФ по отношению к 2023 году”» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_494108/ (дата обращения: 6.03.2025); Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Приказ от 28.04.2018 № 274 «Об утверждении методики расчета показателя “Индекс производительности труда”» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_297811/ (дата обращения: 6.03.2025).

³ O’Brien D., Zanker S. Animal Vaccination and the Veterinary Pharmaceutical Industry // *Revue Scientifique et Technique* (International Office of Epizootics). 2007. Vol. 26. No. 2. P. 471–477.

⁴ Правительство Российской Федерации. Постановление от 8.08.2015 № 823 «Об утверждении Правил разработки, корректировки, осуществления мониторинга и контроля реализации стратегии социально-экономического развития

автоматизированной информационной системе «Управление» этот документ не опубликован, из чего можно предположить, что на практике его содержание носит характер сведений, отнесённых к категории ограниченного доступа, либо ещё находится в разработке¹.

«Стратегия национальной безопасности Российской Федерации»² в качестве одного из направлений обеспечения экономической безопасности упоминает «создание и производство отечественных вакцин против актуальных инфекционных заболеваний» без уточнения, являются ли такие вакцины ветпрепаратами или предназначены для медицинского применения. Ещё один приоритет экономической безопасности в документе – «преодоление критической зависимости от импорта» в ряде направлений сельского хозяйства, среди которых при этом ветеринарная биофармацевтика отсутствует. Более ранний документ, «Стратегия экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года», в качестве показателя состояния экономической безопасности закрепляет «долю импорта в объёме товарных ресурсов продовольственных товаров»³. При этом в документе сформулирован ряд задач по созданию «экономических условий для разработки и внедрения современных технологий, стимулирования инновационного развития», связанных с одним из ключевых факторов-процессов воспроизводства ветеринарной биофармацевтики – пространством реализации прав интеллектуальной собственности. Документ призывает стимулировать «введение в хозяйственный оборот результатов интеллектуальной деятельности» и совершенствовать «правовые и административные механизмы защиты интеллектуальной собственности и прав российских правообладателей на объекты промышленной собственности».

Доктрина продовольственной безопасности актуализирована в марте 2025 года и подтверждает корректировку целей государства в направлении большего

Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_184511/ (дата обращения: 7.05.2025).

¹ Государственная автоматизированная информационная система «Управление» [Электронный ресурс]. URL: <https://gasu.gov.ru/stratdocuments> (дата обращения: 7.05.2025).

² Президент Российской Федерации. Указ от 2.07.2021 № 400 О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389271/ (дата обращения: 7.05.2025).

³ Президент Российской Федерации. Указ от 13.05.2017 № 208 О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216629/ (дата обращения: 7.05.2025).

внимания вопросам обеспечения сектора животноводства ветпрепаратами. В частности, как и в национальных целях, в доктрине обозначен следующий «национальный интерес государства в сфере продовольственной безопасности на долгосрочный период»: «развитие производства <...> лекарственных средств для ветеринарного применения, <...> в том числе за счёт внедрения конкурентоспособных отечественных технологий, основанных на новейших достижениях науки»¹. «Отставание от развитых стран в уровне технологического развития производственной базы» и «несанкционированное использование лекарственных препаратов для ветеринарного применения в процессе сельскохозяйственного производства» ведут, согласно доктрине, к технологическим рискам, угрожающим продовольственной безопасности. Иными словами, недостатки регуляторной среды, из-за которых происходят случаи применения нелегальных ветпрепаратов, наравне с пробелами в технологическом обеспечении АПК обозначены в числе угроз продовольственной безопасности.

Доктрина также фиксирует потребность в специализированных программах «технической и технологической модернизации» для повышения производительности труда и снижения потерь в сельском хозяйстве – важных индикаторов достижения национальной цели «Устойчивая и динамичная экономика». В части внешнеэкономической политики поставлена задача по «диверсификации иностранных поставщиков в целях недопущения критической зависимости российской экономики от отдельного экспортёра (экспортёров)», однако ветпрепараты в этом контексте не фигурируют – отсутствуют в числе прямо обозначенных категорий, по которым необходимо снижение зависимости от импорта.

«Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации» признаёт «потребность в обеспечении продовольственной безопасности и продовольственной независимости России, конкурентоспособности отечественной сельскохозяйственной продукции на мировых рынках продовольствия, снижение технологических рисков в АПК» в качестве одного из наиболее значимых

¹ Президент Российской Федерации. Указ от 21.01.2020 № 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации» (в ред. от 10.03.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_343386/ (дата обращения: 7.05.2025).

«больших вызовов» для научно-технологического развития¹. Согласно стратегии, результатом политики в области научно-технического развития должна стать «эффективная система взаимодействия науки, технологий и производства, повышение восприимчивости экономики и общества к новым технологиям, развитие наукоемкого предпринимательства», а её инструментами их достижения – системы трансфера технологий, охрана, защита и управление интеллектуальной собственностью, поддержка малых технологических компаний, а также формирование института «квалифицированного заказчика». Документ устанавливает, что квалифицированный заказчик инициирует и обеспечивает размещение заказа на проведение НИОКР, принимает его результаты и внедряет результаты.

Концепции не имеют статуса документов стратегического планирования, однако, например, актуализированная в октябре 2024 года Концепция технологического развития на период до 2030 года отражает практический подход правительства к задачам технологического развития. Документ подтверждает отнесение «лекарственных препаратов и медицинских инструментов» к числу «высокотехнологичной продукции»², поставлена цель обеспечить к концу 2020-х годов «устойчивую и быстроразвивающуюся» базу для их производства.

Критерием выделения инновационных товаров, работ или услуг документ считает наличие в течение последних трёх лет технологических изменений. Напомним, что подписанный через два месяца Федеральный закон от 28.12.2024 № 523-ФЗ установил, что инновации должны соответствовать одному из трёх критериев: формирование новых рынков; повышение производительности труда или повышение технико-экономических показателей производимой продукции. Под импортозамещением в Концепции предлагается понимать не только «процесс создания новых или развития существующих современных конкурентоспособных производств и технологий в Российской Федерации, предназначенных для замещения импортируемых товаров, услуг и технологий», допускается

¹ Президент Российской Федерации. Указ от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50358> (дата обращения: 7.05.2025).

² Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 20.05.2023 № 1315-р «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (ред. от 21.10.2024) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/ (дата обращения: 7.05.2025).

возможность импортозамещения «в форме переориентации трансграничных производственных цепочек на устойчивых (надёжных) поставщиков, импортирующих на территорию Российской Федерации товары, услуги и технологии». По всей вероятности, надёжность поставщиков ветпрепаратов из-за рубежа в этом контексте предлагается определять согласно распоряжению Правительства РФ от 5.03.2022 № 430-р¹.

Концепция подчёркивает значение регистрации объектов интеллектуальной собственности по результатам прикладных исследований, а также призывает к устранению регуляторных барьеров для технологических инноваций и рынка интеллектуальной собственности. Среди практических предложений – налоговые льготы, создание института кредитования под залог интеллектуальной собственности и применение принудительного лицензирования «в отношении неиспользуемых результатов интеллектуальной деятельности, исключительные права на которые принадлежат правообладателям из недружественных стран».

«Стратегия развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года» – пример основного «отраслевого» документа стратегического целеполагания. С учётом актуализации в феврале 2025 года стратегия на сегодняшний день даёт наиболее полное представление о целях государственной политики в ветеринарной биофармацевтике в России, а наличие двух редакций позволяет сравнить эволюцию этих целей во времени². В новой редакции «ветеринарные препараты и ветеринарные вакцины» названы одной из «новых точек роста агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов». С учётом национальной цели «Технологическое лидерство» в стратегии заданы целевые уровни обеспеченности отрасли животноводства химико-фармацевтическими ветпрепаратами и ветеринарными вакцинами

¹ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 5.03.2022 № 430-р «Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц» (в ред. от 29.10.2022) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_411064/e8730c96430f0f246299a0cb7e5b27193f98fdaa/ (дата обращения: 7.05.2025).

² Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 8.09.2022 № 2567-р «Об утверждении Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года» (в ред. от 7.02.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_426435/ (дата обращения: 7.05.2025).

отечественного производства. К 2026 году этот показатель должен составить 58 и 35%, а к 2030 году – 70 и 61%, соответственно.

На сегодняшний день Стратегия – единственный официально утверждённый документ, описывающий ожидаемые результаты развития ветеринарной биофармацевтики в России. Анализ двух версий документа подтверждает продолжение консолидации – число «производителей лекарственных средств для ветеринарного применения» сократилось со 118 в 2022 году до 95 в 2025 году (89 по состоянию на май 2025 года). Поставки из-за рубежа (стратегия, по всей видимости, не различает перемещение вакцин из Республики Беларусь как государства – члена ЕАЭС и импорт из третьих стран) ветеринарных вакцин, согласно документу, сократились с точки зрения ассортимента (211 наименований в 2021 году против 101 наименования в 2022 году и 189 наименований в 2023 году), но выросли в объёмном отношении с 16,7 млрд доз в 2021 году до 19,4 млрд доз в 2022 году. Все официально утверждённые параметры ветеринарной биофармацевтики согласно документу приведены в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Показатели состояния ветеринарной биофармацевтики в России согласно «Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года», 2021–2025 годы

Показатель	2021 год	2022 год	2023 год	2025 год
Производители лекарственных средств для ветеринарного применения, число	нет данных	118	нет данных	95
Ветеринарных вакцин импортировано, число наименований	211	101	189	нет данных
Ветеринарных вакцин импортировано, млрд доз	16,7	23,1	19,4	нет данных
Ветеринарных вакцин произведено, млрд доз	13,95	нет данных	18,7	нет данных

Показатель	2021 год	2022 год	2023 год	2025 год
Химико-фармацевтических ветпрепаратов импортировано (единицы измерения отличаются)	226,17 млн единиц	14 109 тонн	11 835,6 тонны	нет данных
Химико-фармацевтических ветпрепаратов произведено (единицы измерения отличаются)	172,66 млн единиц	нет данных	193,5 млн единиц	нет данных
Зарегистрировано ветпрепаратов	нет данных	2143	нет данных	2389
<i>Из них отечественного производства</i>	<i>нет данных</i>	<i>1261 (59%)</i>	<i>нет данных</i>	<i>1507 (63%)</i>

Примечание: документ не учитывает возможность обращения на территории Российской Федерации ветпрепаратов, в том числе российского происхождения, зарегистрированных в других государствах – членах ЕАЭС.

Источник: составлено автором на основе: Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 8.09.2022 № 2567-р «Об утверждении Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года» (в ред. от 8.09.2022 и 7.02.2025). [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_426435/ (дата обращения: 7.05.2025).

В качестве одного из рисков документ обозначает «возникновение и распространение ранее не регистрировавшихся на территории Российской Федерации массовых заразных болезней животных». В стратегии обозначены программные механизмы, связанные с поддержкой ветеринарной биофармацевтики в России – подпрограмма Федеральной научно-технической программы, а также модернизация действующих производств.

Документы стратегического планирования, разрабатываемые в рамках **планирования и программирования**, практически не затрагивают ветеринарную биофармацевтику. Соответствующие планы отсутствуют в утверждённом в ноябре 2024 года Плане деятельности Министерства сельского хозяйства Российской Федерации на 2022– 2027 годы¹. Национальный проект «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности» и федеральный проект «Ветеринарные препараты», упомянутые в Едином плане по достижению

¹ Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Утвержден Минсельхозом России 28.11.2024 № ОЛ-3271. «План деятельности Министерства сельского хозяйства Российской Федерации на 2022–2027 годы» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493408/ (дата обращения: 7.05.2025).

национальных целей развития до 2030 года и на перспективу до 2036 года (далее – Единый план)¹, до настоящего момента не опубликованы и доступны для анализа лишь по косвенным источникам. Например, из Публичной декларации приоритетных целей и задач Министерства сельского хозяйства Российской Федерации на 2025 год можно узнать плановые показатели ветеринарной биофармацевтики согласно федеральному проекту. В результате действий Минсельхоза России по итогам 2025 года обеспеченность животноводства отечественными вакцинами должна достигнуть 51%, а химико-фармацевтическими ветпрепаратами – 54%. При этом объём производства отечественных химико-фармацевтических ветпрепаратов составит 200,2 тыс. упаковок, а вакцин – 18 972 млн доз². Анализ Федерального бюджета³ и комментариев представителей уполномоченных органов власти позволяет получить более полное представление о содержании планов поддержки сектора – результаты такого анализа представлены во втором параграфе.

Проведённый анализ положения сектора и значимых аспектов его воспроизводства на всех этапах стратегического планирования позволяет сделать следующие выводы. Наиболее ранние документы-прогнозы упоминали биотехнологии в качестве перспективного технологического направления, но залогом развития животноводства видели увеличение валовых показателей и рост производительности. Признание ветеринарной безопасности и отставания в технологическом обеспечении в качестве рисков для животноводства можно проследить с 2018 года, при этом радикальное изменение отношения произошло после 2022 года. В 2024 году наличие ветпрепаратов закрепляется в качестве одного из условий технологического обеспечения продовольственной безопасности, части достижения национальной цели технологического лидерства. К 2025 году применительно к развитию ветеринарной биофармацевтики

¹ Правительство Российской Федерации. Единый план по достижению национальных целей развития до 2030 года и на перспективу до 2036 года [Электронный ресурс]. 9.01.2025. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_495719/ (дата обращения: 6.03.2025).

² Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Публичная декларация приоритетных целей и задач Министерства сельского хозяйства Российской Федерации на 2025 год [Электронный ресурс]. 24.04.2025. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_504133/ (дата обращения: 7.05.2025).

³ Федеральный закон от 30.11.2024 № 419-ФЗ «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_491969/ (дата обращения: 7.05.2025).

разработаны узконаправленные программы, описывающие комплекс мероприятий поддержки и обеспеченные финансированием из средств федерального бюджета.

Выявленная эволюция в целом соотносится с развитием в России представлений о **технологическом суверенитете**. Е. А. Капогузов и соавторы отмечают в России вторую волну интереса к концепту-термину «технологический суверенитет» с середины 2010-х годов и связывают её с санкционным давлением¹. В российском дискурсе авторы видят технологический суверенитет элементом общей секьюритизации – концентрации на проблемах безопасности, защиты от давления «коллективного Запада». В целом это соотносится с подходом Копенгагенской школы, где секьюритизацию рассматривают в качестве дискурсивного акта – предъявления политическим актором некоего явления, реальной или воображаемой угрозы, в качестве экзистенциального риска для государства для оправдания экстраординарных мер². Российские авторы фиксируют в качестве одной из сложностей анализа видения органами власти этой концепции, что «технологическая независимость страны может означать как полную самообеспеченность всеми новыми технологиями (вплоть до автаркии), так и наоборот, полную обеспеченность исключительно зарубежными технологиями (если зарубежные поставщики настолько диверсифицированы и взаимозаменяемы, что ни один из них не может существенно повлиять на национальное развитие)»³. Это перекликается и с определением импортозамещения в Концепции технологического развития на период до 2030 года, рассмотренной ранее. При этом в любой трактовке исследователи сходятся в оценке, что обеспечение технологического суверенитета невозможно без существенных инвестиций, без повышения их эффективности⁴. Аналогичные тезисы выдвигал применительно к государственному регулированию инновационного развития ещё в 2009 году В. И. Кушлин, предлагая расширение

¹ Капогузов Е. А., Пахалов А. М., Шерешева М. Ю. Российские дискурсы о технологическом суверенитете (по материалам экспертного опроса) // Социологические исследования. – 2024. – № 12. – С. 26.

² Wæver O. Securitization and Desecuritization // On Security / ed. Ronnie D. Lipschutz. New York: Columbia University Press, September 1995. P. 46–87.

³ Капогузов Е. А., Пахалов А. М., Шерешева М. Ю. Российские дискурсы о технологическом суверенитете (по материалам экспертного опроса) // Социологические исследования. – 2024. – № 12. – С. 27.

⁴ Марголин А. М. Развитие профессиональных компетенций управленческих кадров как необходимое условие обеспечения реального суверенитета // Государственная служба. – 2024. – Т. 26, № 4. – С. 12.

применения «организационных технологий и административных методов», позволяющих повысить эффективность¹.

Технологический суверенитет в официальных трактовках, например, в позиции спецпредставителя Президента Российской Федерации по вопросам цифрового и технологического развития Д. Н. Пескова, также не сводится к изоляции. Концепция понимается как наличие «сильной переговорной позиции по выстраиванию альянсов с другими странами», как возможность обмена технологиями². На более ранней апрельской конференции 2022 года, посвящённой импортонезависимости, прозвучал схожий по содержанию термин «импортоопережение», предполагающий «разработку оригинальных инновационных продуктов, способных превосходить по свойствам продукты имеющегося бенчмарка»³. Можно предположить, что суть лидерства как раз и подразумевает не воспроизводство существующих или доступных ранее импортируемых решений, но способность разрабатывать и производить некоторые собственные решения, актуальные и действительно востребованные в условиях открытой конкуренции на мировом рынке.

Аналогичная трактовка применима и к продукции животноводства – подотрасли, которую в прогнозах и целевых документах стратегического планирования рассматривают в качестве конечной цели технологического развития ветеринарной биофармацевтики. Перевыполнение целевых показателей Доктрины продовольственной безопасности понимается в качестве залога гарантированного обеспечения потребностей внутреннего рынка, а например с точки зрения глобальной экономики продовольственную безопасность предлагают трактовать ещё шире – как «состояние стабильности поставок продовольствия в необходимых объемах»⁴ вне зависимости от средств, которыми она достигается.

В национальной цели «Технологическое лидерство» параметр технологической независимости в сфере продовольственной безопасности

¹ Кушлин В. И. Государственное управление инновационным развитием в современных условиях // Социология власти. – 2009. – № 5. – С. 44.

² Песков Д. Н. «Остров Россия» // РБК. Колонка. 9.06.2022 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rbc.ru/opinions/economics/09/06/2022/62a0e95b9a79472d8b713207> (дата обращения: 8.05.2025).

³ Резолюция по итогам работы I Стратегической конференции «Импортонезависимость» (Новосибирск, 27–28 апреля 2022 г.). Новосибирск, 2022. 18 с. [Электронный ресурс]. URL: <http://conf.nso.ru/> (дата обращения: 8.05.2025).

⁴ Новичков Н. В. Ещё раз о проблеме продовольственной безопасности // Международная экономика. – 2024. – Т. 20, № 9. – С. 688–689.

предполагает наращивание валового производства отечественных химико-фармацевтических ветпрепаратов (в тыс. упаковок) и валового производства отечественных вакцин (в млрд доз). В свою очередь, практические инструменты обеспечения технологической независимости в сфере продовольственной безопасности, если следовать терминологии Единого плана, предстоит реализовать в рамках национального проекта по обеспечению технологического *лидерства*. Попеременное использование терминов «технологическая независимость» и «технологическое лидерство» можно объяснить ранее утверждёнными документами. Согласно определению ч. 14 ст. 3 Федерального закона от 28.12.2024 № 523-ФЗ¹, технологическое лидерство представляет особую форму технологической независимости, предполагающую создание и выпуск «конкурентоспособной высокотехнологичной продукции», превосходящей зарубежные аналоги для замещения на внутреннем рынке и экспорта.

Применение этого определения к продукции ветеринарной биофармацевтики затруднено практически. Во-первых, действующий подход к определению высокотехнологичной продукции не предполагает дифференциацию ветпрепаратов. Установлены критерии, согласно которым высокотехнологичная продукция должна изготавливаться организациями высокотехнологичных и наукоемких отраслей, а также выпускаться в рамках приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации либо с использованием технологий из перечня критических². «Биомедицинские и ветеринарные технологии» включены в соответствующий перечень³, а ветеринарную биофармацевтику как часть более широкой отрасли по производству лекарственных препаратов относят к категории высокотехнологичных в России⁴ и за рубежом⁵. Таким образом, любой ветпрепарат, от камфорной или ихтиоловой

¹Федеральный закон от 28.12.2024 № 523-ФЗ «О технологической политике в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202412280025> (дата обращения: 6.03.2025).

² Правительство Российской Федерации. Постановление от 15.06.2019 № 773 «О критериях отнесения товаров, работ, услуг к инновационной продукции и (или) высокотехнологичной продукции» [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201906180020> (дата обращения: 6.03.2025).

³ Президент Российской Федерации. Указ от 7.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации» (в ред. от 16.12.2015) [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/33514> (дата обращения: 26.02.2025).

⁴ См. ОКВЭД 2, код 21.20.3 – Производство лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

⁵ European Commission, Eurostat. Aggregations of manufacturing based on NACE Rev. 2. 2014 [Электронный ресурс]. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/htec_esms_an_3.pdf (Дата обращения: 27.02.2025);

мази до рекомбинантной вакцины на основе вирусного вектора, может при необходимости быть признан высокотехнологичным. Во-вторых, однозначное определение понятия конкурентоспособной продукции отсутствует в действующем законодательстве, и подзаконные акты оставляют пространство для его свободного трактования¹.

При отсутствии в публичном доступе текста федерального проекта важны критерии, установленные для оценки развития ветеринарной биофармацевтики, описанные в соответствующих методиках²: уровень обеспеченности животноводства химико-фармацевтическими ветпрепаратами и вакцинами отечественного производства; количество произведенных отечественных химико-фармацевтических ветпрепаратов и вакцин. Уровень обеспеченности животноводства отечественными ветеринарными вакцинами Y предлагается рассчитывать по формуле:

$$Y = \frac{V_c}{V_d} \times 100\%, \quad (8)$$

где V_c – совокупный объём произведенных отечественных ветеринарных вакцин в отчетном году, млн доз;

V_d – совокупный объём произведенных отечественных ветеринарных вакцин и ввезенных на территорию Российской Федерации импортных в отчетном году, млн доз.

Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Приказ от 15.12.2017 № 832 (в ред. от 17.01.2019) «Об утверждении Методики расчета показателей “Доля продукции высокотехнологичных и наукоемких отраслей в валовом внутреннем продукте” и “Доля продукции высокотехнологичных и наукоемких отраслей в валовом региональном продукте субъекта Российской Федерации”» [Электронный ресурс]. URL: <https://docs.cntd.ru/document/556157980?marker=65C0IR> (дата обращения: 5.03.2025); Galindo-Rueda F., Verger F. OECD taxonomy of economic activities based on R&D intensity // OECD Science, Technology and Industry Working Papers. 2016. No. 2016/04. Paris: OECD Publishing. 25 p.

¹ Правительство Российской Федерации. Постановление от 18.06.2021 № 931 «О государственной поддержке российских организаций на компенсацию части затрат в целях создания новой конкурентоспособной промышленной продукции, связанных с проведением научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и (или) омологацией существующей промышленной продукции для внешних рынков, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 8.07.2020 № 1007 и отдельного положения акта Правительства Российской Федерации» (в ред. от 14.10.2022, с изм. от 8.04.2023) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_387951/ (дата обращения: 6.03.2025).

² Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 5.12.2024 № 720 «Об утверждении методик расчета показателей федерального проекта “Ветеринарные препараты”, обеспечивающего достижение показателей национального проекта по обеспечению технологического лидерства “Технологическое обеспечение продовольственной безопасности”» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493033/ (дата обращения: 6.03.2025).

Этот и другие выбранные критерии не позволят отслеживать динамику достижения технологического лидерства в секторе в России по следующим причинам:

- количественные показатели не учитывают различий между продукцией для сельскохозяйственных и непродуктивных животных, несмотря на то что последняя формирует от 20%¹ до 30%² рынка в денежном выражении;
- учёт только «вакцин» исключает из мониторинга другие категории иммунобиологических ветпрепаратов (анатоксины, сыворотки, иммуноглобулины);
- уровни обеспеченности не предполагают дифференциации по группам животных и нозологиям, а потому не будут отражать реальную ситуацию из-за значительных диспропорций рынка по этим параметрам (например, более 90% рынка вакцин в России приходится на птицеводство)³.

Определение обеспеченности по формуле (8) частного от совокупного объёма производства для внутреннего потребления и суммы совокупного объёма внутреннего производства с импортом имеет изъяны. Подход не учитывает инновационную составляющую и конкурентоспособность препаратов, а также возможность решения одних и тех же задач ветеринарии при помощи препаратов разных типов. Например, в хозяйствах по-прежнему распространено использование антибиотиков как средства лечения вместо вакцинации как средства профилактики; инструкции для ряда российских вакцин предполагают их применение в десятикратных дозировках в сравнении с препаратами зарубежного производства⁴. Также выбранный подход не учитывает возможность, а в некоторых случаях и необходимость, производства продукции на экспорт для достижения минимального масштаба рынка сбыта.

¹ Бышенко В. В., Кныш О. И., Задираченко Л. Н., Егорова А. О., Родина Ю. С. Современное состояние рынка ветеринарных лекарственных препаратов Тюменской области // Фармаэкономика. Современная фармаэкономика и фармакоэпидемиология. – 2022. – Т. 15. – № 2. – С. 273.

² Шестаков Н. А. Новый облик российского рынка ветеринарной фармацевтики // Международная конференция по ветеринарии «От здоровья животных к здоровью человека». 29 апреля 2025 г. Москва, ЦВК «Экспоцентр». Выступление в рамках деловой программы.

³ Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 28. – № 3. – С. 56–68.

⁴ Самойлов Г. М. Взаимосвязь развития отрасли с её кодировкой в ОКВЭД: опыт производства ветпрепаратов // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. – 2024. – № 6. – С. 202

Одним из объяснений выбора критериев является отсутствие достоверных данных для организации более точного мониторинга. Также простые показатели не только обеспечивают оперативную отчетность, но и повышают вероятность достижения целей федерального проекта, о чем свидетельствует, например, достижение целевого показателя на 2030 год (20,9 млрд доз) уже в 2024 году. Так, согласно информации ведомственного ФГБУ «ВНИИЗЖ», в 2024 году произведены 20,95 млрд доз ветеринарных вакцин¹, а согласно интервью руководителя Россельхознадзора С. А. Данкверта в марте 2025 года, «количество отечественных иммунобиологических препаратов, введенных в гражданский оборот в России, увеличилось с 13,1 млрд до 32,1 млрд доз»².

Несмотря на эти особенности «количественного» таргетирования параметров развития ветеринарной биофармацевтики на уровне государственной политики в России, Единый план и другие документы стратегического планирования предполагают и качественное развитие сектора, как минимум на уровне совершенствования выпускаемой продукции. Например, обеспечение роста производительности труда в АПК из Единого плана сложно обеспечить без расширения применения более эффективных технологий в ветеринарии. Также примечательно включение «технологии разработки ветеринарных лекарственных средств нового поколения» в число критических в июне 2024 года³.

Анализ перечисленных документов показывает признание значимости научных открытий и инноваций, связанных с ветеринарной биофармацевтикой, а также необходимости дальнейшего развития сектора как средства достижения цели технологического лидерства. Вместе с тем, в свете утвержденных контрольных индикаторов и общей логики проанализированных документов сектор всё же предстаёт скорее инструментом обеспечения продовольственной безопасности и противостояния опасным болезням (продуктивных) животных. Можно

¹ Мороз Н. В. Импортзамещение вакцин против вирусных заболеваний в птицеводстве // Научно-практическая конференция «Новые технологии и методы биофармацевтической промышленности в обеспечении комплексной биологической защиты животноводства и птицеводства» в рамках выставки «АГРОС 2025». 24 января 2025 г. МВК «Крокус-Экспо», г. Красногорск.

² Данкверт С. А. Глава Россельхознадзора на пресс-конференции МИА «Россия сегодня» оценил ситуацию с качеством продуктов в стране // Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) [Электронный ресурс]. 25.03.2025. URL: <https://fsvps.gov.ru/news/glava-rosselkhoznadzora-na-press-konferencii-mia-rossija-segodnja-ocenil-situaciju-s-kachestvom-produktov-v-strane/> (дата обращения: 7.05.2025).

³ Президент Российской Федерации. Указ от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоёмких технологий» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_478980/ (дата обращения: 26.02.2025).

предположить, что именно такой подход является единственно возможным для обоснования выделения средств федерального бюджета на реализацию соответствующей государственной политики в секторе. В связи с этим закономерно возникает вопрос о наличии инструментов оценки влияния ветеринарной биофармацевтики на достижение национальных целей – продовольственной безопасности в случае Российской Федерации. Резюме связей между положениями документов планирования и развитием ветеринарной биофармацевтики отражено на рисунке 3.1.

Экономическое воздействие (вклад) сектора выходит за рамки исключительно производственных показателей. Помимо падения производительности, роста себестоимости готовой продукции, снижения её доступности потребителям отсутствие средств лечения и профилактики может иметь косвенные эффекты в других сферах. Например, расширение использования антибиотиков в животноводстве может увеличивать антибиотикорезистентность среди людей¹ с соответствующим снижением эффективности лечения и ростом необходимых затрат системы здравоохранения. R. Laxminarayan и соавторы приводят в качестве направлений влияния ветеринарной биофармацевтики объём негативного климатического воздействия за счёт повышения производительности². Д. Н. Лыжин отмечает очевидную положительную корреляцию развития биотехнологий в части ветеринарной биофармацевтики с животноводством – связывает её с обеспечением продовольствием и «снижением неблагоприятного воздействия на окружающую среду»³.

¹ Rahman S., Hollis A. The effect of antibiotic usage on resistance in humans and food-producing animals: a longitudinal, One Health analysis using European data // *Frontiers in Public Health*. – 2023. – Vol. 11. – Article 1170426. – P. 1–13.

² Laxminarayan R., Gleason A., Sheen J., Saad-Roy C. M., Metcalf C. J., Palmer G. H., Fèvre E. M. Unlock the potential of vaccines in food-producing animals: Broader coverage can have economic, climate-related, animal welfare, and human health benefits // *Science*. – 2024. – Vol. 384. – Issue 6703. – P. 1409–1411.

³ Лыжин Д. Н. Перспективы развития биоэкономики в условиях глобализации // *Проблемы национальной стратегии*. – 2014. – № 2. – С. 94.

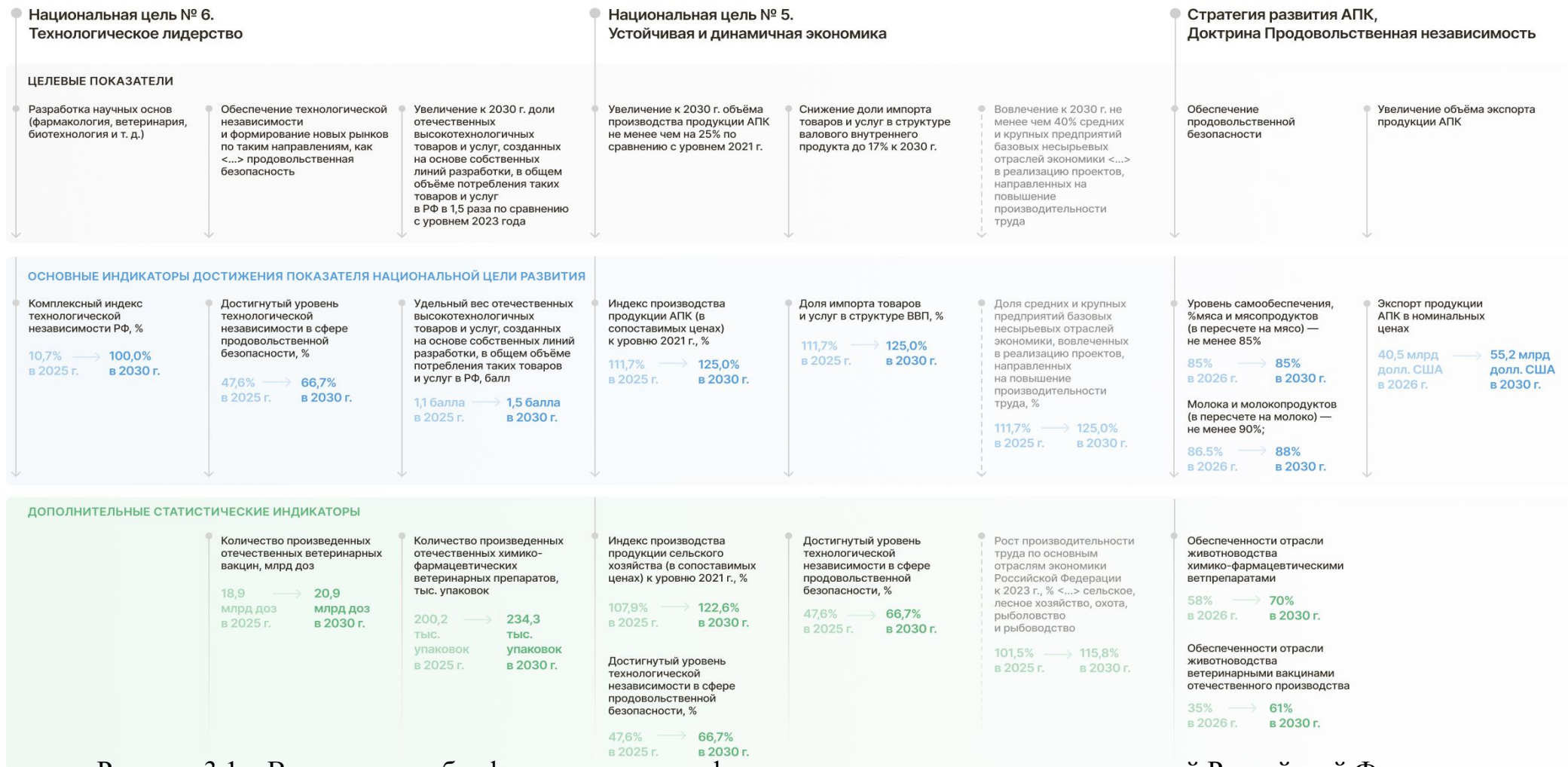


Рисунок 3.1 – Ветеринарная биофармацевтика как фактор достижения национальных целей Российской Федерации

(Источник: составлен автором по состоянию на май 2025 г. на основе: Президент РФ. Указ от 7.05.2024 № 309 «О национальных целях развития РФ на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/73986> (дата обращения: 6.05.2025); Президент РФ. Указ от 21.01.2020 № 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности РФ» (в ред. от 10.03.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_343386/ (дата обращения: 7.05.2025); Правительство РФ. Распоряжение от 8.09.2022 № 2567-р (ред. от 7.02.2025) «Об утверждении Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов РФ на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_426435/ (дата обращения: 6.05.2025).)

Единственный выявленный пример расчёта прямой связи между отсутствием (дефицитом) ветпрепаратов и продовольственной безопасностью приводится в исследовании Центра стратегических разработок в 2023 году. Чтобы оценить влияние наличия ветпрепаратов на два смежных рынка взаимозаменяемой продукции (свинины и мяса птицы), авторы использовали количественный подход на основе модели парной линейной регрессии. В качестве переменных применялись показатели импорта вакцин для ряда наиболее значимых болезней свиней и птицы (в млрд доз), а также объём производства свинины и мяса птицы, на основе прироста внутреннего производства производились «досчёты». Оценка влияния вакцинопрофилактики на производственные показатели проводилась на основе экспертного опроса. Полученная оценка показала, что недостаток средств профилактики – даже ограниченного перечня т. н. коммерческих вакцин – может привести к снижению объёмов производства свинины на 32%, а птицы на 20%, совокупные экономические потери в этом случае оценивались в размере 500–600 млрд руб. (0,3–0,4% ВВП за 2022 год)¹.

Приведённые отрывочные свидетельства тем не менее показывают, что наличие ветпрепаратов и их эффективное применение оказывают существенное влияние на экономику. При этом их связь с продовольственной безопасностью, по всей видимости, выходит за рамки традиционного понимания физической доступности продовольствия, как она трактуется в доктрине. Снижение способности ветеринарной биофармацевтики обеспечивать эффективные профилактику и лечение болезней животных не обязательно лишают население страны продовольствия, но могут существенно снижать его ценовую доступность, роль которой в обеспечении продовольственной безопасности особенно подчёркивают В. Я. Узун и соавторы². Связь экономических эффектов здоровья животных резюмирована на рисунке 3.2.

¹ Фонд «Центр стратегических разработок» (ЦСР). Анализ социально-экономических эффектов процедуры ввода в гражданский оборот ветеринарных лекарственных препаратов в Российской Федерации. Август 2023. 42 с. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.csr.ru/ru/research/analiz-sotsialno-ekonomicheskikh-effektov-protsedury-vvoda-v-grazhdanskiy-oborot-veterinarnykh-lekarstvennykh-preparatov-v-rossiyskoy-federatsii/> (дата обращения: 8.05.2025).

² Узун В. Я., Шагайда Н. И., Гатаулина Е. А., Шишкина Е. А. Холдингизация агробизнеса России. М.: Дело (РАНХиГС), 2022. 344 с.



Рисунок 3.2 – Экономические эффекты решения задачи обеспечения здоровья животных с использованием средств лечения и профилактики
(Источник: составлен автором.)

Рисунки 3.1 и 3.2 демонстрируют взаимосвязь национальных целей Российской Федерации со здоровьем животных, обеспечение которого в условиях высокоинтенсивного сельского хозяйства невозможно без продукции ветеринарной биофармацевтики; именно поэтому данная взаимосвязь служит обоснованием необходимости специальных мер промышленной политики, направленных на развитие не только производства, но и всей сферы обращения ветеринарных лекарственных средств как самостоятельного сектора экономики. В стратегических документах развитие ветеринарной биофармацевтики рассматривается как ключевой инструмент достижения национальных приоритетов – от продовольственной безопасности до укрепления технологического суверенитета, а включение технологий создания препаратов нового поколения в перечень критических подтверждает приоритет инновационно ориентированного развития сектора после 2024 года.

3.2. Разработка мероприятий технологического развития ветеринарной биофармацевтики

Для разработки предложений по формированию мероприятий государственного регулирования предлагается проанализировать ключевые

аспекты формирования **ресурсной базы воспроизводства ветеринарной биофармацевтики.**

В России ведут деятельность организации, вовлечённые во все стадии воспроизводства ветеринарной биофармацевтики. Производство ВЛС является лицензируемым видом деятельности, что позволяет точно определить число организаций. По состоянию на май 2025 года производство ВЛС осуществляет 89 юридических лиц¹, что меньше числа организаций, выбравших в ОКВЭД по состоянию на ту же дату в качестве основного или дополнительного кода 21.20.3 – Производство лекарственных препаратов для ветеринарного применения. В общей сложности таких организаций 114².

В стадии предпроизводства задействован более разнообразный круг организаций – от НИОКР-подразделений самих производителей до специализированных НИИ, лабораторий при университетах, а также испытательных площадок животноводческих хозяйств. На уровне ВОЗЖ в качестве центров сотрудничества признаны две научные организации: Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ») и Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), также занимается развитием собственного производства ветпрепаратов)³. ФГБУ «ВНИИЗЖ» также выступает в качестве референтного центра (т. е. лаборатории, занимающейся решением научных и технических задач, связанных с конкретной болезнью животных) по болезни Ньюкасла, гриппу птиц и ящуру. Помимо этих учреждений исследованиями ветпрепаратов занимаются организации, подведомственные Минсельхозу России и Минобрнауки России.

На стадии обмена участниками сектора выступают организации-дистрибьюторы. Соответствующий вид деятельности также подлежит лицензированию, поэтому известно точное число организаций – на май 2025 года

¹ Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Реестр лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://licreestr.fsvps.ru/> (дата обращения: 8.05.2025).

² Федеральная налоговая служба (ФНС России). Электронный сервис «Прозрачный бизнес» [Электронный ресурс]. URL: <https://pb.nalog.ru/about.html> (дата обращения: 5.05.2025).

³ World Organisation for Animal Health (WOAH). Annual meeting of the Regional Commission for Europe at the 92nd WOAH [Электронный ресурс]. – URL: <https://tr-europe.woah.org/en/> (дата обращения: 9.05.2025).

их 7 698¹. При этом большинство организаций в перечне – ветеринарные аптеки, а оптовой торговлей разного масштаба занимаются несколько сотен юридических лиц. Это как предприятия, связанные с отдельными производителями (например, ООО «Торговый дом – ВИК», ООО «ТД ПРОСТОР»), так и независимые юридические лица (например, ООО «ТКФ «Корпас», ООО «ТК ЯРВЕТ» или ООО «ТД Ветпром»), занимающиеся дистрибуцией препаратов одновременно многих производителей. Некоторые крупные сельхозтоваропроизводители также формально вовлечены в дистрибуцию ветпрепаратов – на их предприятиях организованы централизованные закупки (например, хозяйства ГАП «Ресурс», ООО «Брянская мясная компания», ООО «ЭкоНива-Семена»).

Организация обмена в воспроизводстве сектора в России зависит от типа продукции. Препараты для продуктивных животных реализуются в большинстве случаев по оптовым контрактам. В ряде случаев посредниками при проведении коммерческих операций выступают электронные торговые площадки (например, в торговле ветпрепаратами участвуют ООО «Бидзаар», В2В-Агро (АО «Центр развития экономики»)). Продукция для непродуктивных животных реализуется конечным потребителям в розничном сегменте через ветеринарные аптеки, при этом всё большую роль в организации обмена приобретают т. н. агрегаторы информации о товарах – маркетплейсы.

Актуальные сведения о структуре потребителей консолидируют Национальная ветеринарная ассоциация и ГК «ВИК». По их информации, по итогам 2024 года объём рынка ветпрепаратов в России в ценах с НДС составил 121,5 млрд руб., увеличившись по сравнению с 2023 годом на 24%². В эту сумму помимо ветпрепаратов включены также 9 млрд руб., приходящиеся на продажи средств гигиены и дезинфекции. 31% (38,2 млрд руб.) объёма рынка – продукция для непродуктивных, а 61% (83,3 млрд руб.) – для сельскохозяйственных животных.

¹ Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности [Электронный ресурс]. URL: <https://licreestr.fsvps.ru/> (дата обращения: 8.05.2025).

² Шестаков Н. А. Новый облик российского рынка ветеринарной фармацевтики // Международная конференция по ветеринарии «От здоровья животных к здоровью человека». 29 апреля 2025, г. Москва, ЦВК «Экспоцентр». Выступление в рамках деловой программы.

Продажи препаратов для продуктивных животных, по данным Национальной ветеринарной ассоциации, распределяются по основным категориям: 46% (38,2 млрд руб.) – птицеводство; 29% (24 млрд руб.) – свиноводство; 25% (21,1 млрд руб.) – КРС и МРС, – что с некоторыми оговорками может быть соотнесено с распределением поголовья и производственными циклами соответствующих животных. 40% (33,4 млрд руб.) продаж в категории ветпрепаратов для продуктивных животных приходится на средства профилактики, главным образом вакцины.

Среди препаратов для непродуктивных животных 56% продаж (21,2 млрд руб.) приходится на группу противопаразитарных, а на вакцины – 12% (4,4 млрд руб.). Как было отмечено ранее, этот сегмент рынка фактически не связан с достижением национальных целей, в нём остаётся значительный потенциал роста. Приведём для иллюстрации простой пример на основе официальных данных. Согласно релизу Россельхознадзора, в 2023 году в России было ввезено и произведено в общей сложности 6,2 млн доз вакцин для кошек и 21,5 млн доз вакцин для собак¹. Согласно Всероссийской переписи домашних животных, по итогам 2023 года в России насчитывается 49,2 млн кошек и 25,5 млн собак². Если проигнорировать использование переходящих остатков 2022 года (срок годности вакцин колеблется от 1 до 2 лет), можно предположить, что минимум 83% кошек и 16% собак в 2023 году не получили ни одной дозы вакцины. При этом инструкции некоторых ветпрепаратов предполагают необходимость повторной вакцинации для выработки иммунитета. Приведённый пример иллюстрирует сложившийся достаточно мягкий подход к трактовке степени обязательности требования к владельцам в части профилактики бешенства у плотоядных (кошек, собак)³, не

¹ Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Россельхознадзор опроверг информацию о дефиците ветпрепаратов для кошек и собак [Электронный ресурс]. URL: <https://fsvps.gov.ru/news/rosselkhoznadzor-oproverg-informaciju-o-deficite-vetpreparatov-dlja-koshek-i-sobak/> (дата обращения: 9.05.2025).

² Центр изучения питания и благополучия животных, Ипсос Комкон. Всероссийская перепись домашних животных. 10.04.2024. 44 с. [Электронный ресурс]. URL: <https://petcarecenter.ru/articles/vserossiiskaia-perepis-domasnix-zivotnyx-2023> (дата обращения: 9.05.2025).

³ Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 25.11.2020 № 705 (ред. от 24.08.2021) Об утверждении Ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов бешенства [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_371835/ (дата обращения: 9.05.2025).

говоря о профилактике других заболеваний (т. н. «основные (базовые) вакцины»), которую также рекомендуют проводить непродуктивным животным¹.

Помимо частных владельцев животных, в том числе животноводческих хозяйств, спрос на ветпрепараты формируют также станции по борьбе с болезнями животных (организованы по территориальному принципу), находящиеся в собственности субъектов федерации и Минсельхоза России. В последнем случае объём потребности в средствах диагностики и профилактики особо опасных болезней животных формируют региональные органы управления АПК под контролем ФГБУ «Центр ветеринарии»², а закупки происходят у федеральных казённых предприятий, которые являются основными производителями соответствующих категорий препаратов. По итогам 2018 года объём таких государственных закупок составил 3 млрд руб.³. По итогам 2022 года по данным, актуализированным Национальной ветеринарной ассоциацией, на сегмент государственных закупок пришёлся 31% всего российского производства иммунобиологических ветпрепаратов, или 1,6 млрд руб.⁴. Государственные закупки затрагивают ветпрепараты для профилактики особо опасных болезней животных и потому важны в первую очередь в качестве инструмента для обеспечения эпизоотической безопасности, но не оказывают существенного влияния на коммерческий сегмент и малозначительны в масштабах рынка.

Стадия производства в России преимущественно опирается на зарубежных поставщиков. С точки зрения АФС, применительно к ситуации в 2015 году Т. Н. Грязнева и соавторы приводят следующие сведения: 72% имеют китайское происхождение, 12% поставляются из Болгарии, 6% из Индии и т. д. Общий объём

¹ Сквайрс Р. А., Кроуфорд С., Маркондес М., Уитли Н. Руководство по вакцинации собак и кошек 2024 г., составленное Группой по составлению руководств по вакцинации Всемирной ассоциации ветеринарии мелких домашних животных (2024 guidelines for the vaccination of dogs and cats – compiled by the Vaccination Guidelines Group (VGG) of the World Small Animal Veterinary Association (WSAVA), оригинал на англ. яз.). Пер. с англ. Т. Ю. Малькова; ред. С. В. Коняев. 2024. С. 3. [Электронный ресурс]. URL: https://wsava.org/wp-content/uploads/2024/12/WSAVA-Vaccination-guidelines-2024_rus-compressed.pdf (дата обращения: 9.05.2025).

² Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Распоряжение от 6.06.2013 № 43-р (ред. от 27.06.2016) Об утверждении Порядка организации проведения противоэпизоотических мероприятий [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_225074/ (дата обращения: 9.05.2025).

³ Увайдов М. И. Единый мир – единое здоровье! // IX Международный ветеринарный конгресс «Единый мир – Единое здоровье». 17–20 апреля 2019 г. Светлогорск, Калининградская обл. Выступление в рамках деловой программы [Электронный ресурс]. URL: <https://www.vidal.ru/veterinar/novosti/8074?ysclid=m9pu5rdn3f432192859> (дата обращения: 9.05.2025).

⁴ Интернет-портал VetPharma. Национальная ветеринарная ассоциация. Российский рынок ветеринарной фармацевтики обещает бурный рост [Электронный ресурс]. URL: <https://vetpharma.org/news/8964/> (дата обращения: 9.05.2025).

импорта АФС авторы оценили в 28 млн долл. США, или 1,7 млрд руб. по официальному курсу в 2015 году. Также указано, что Россия импортирует более 60 видов АФС, большинство из которых применяются для производства противобактериальных и противопаразитарных препаратов¹. В течение 2024 года в рамках официального мониторинга в России было зафиксировано обращение 24 фармацевтических субстанций, из них 15 – ввезены из-за рубежа: 1 из Нидерландов, 1 из Индии и остальные из КНР. При этом официально в реестре Россельхознадзора зарегистрировано 128 АФС, из которых 13 производятся в России². Фактическое число используемых АФС гораздо больше, поскольку в соответствии с логикой взаимосвязи ветеринарной и медицинской биофармацевтики действующее законодательство предусматривает возможность использования при производстве ветпрепаратов АФС, внесённых в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения³. Например, только в реестре АФС ЕАЭС более 40 тыс. позиций⁴. Б. В. Виолин называет зависимость от импорта АФС одним из долгосрочных препятствий на пути развития ветеринарной биофармацевтики в России и подтверждает аналогичное состояние в части обеспечения предприятий оборудованием⁵.

Для анализа ряда параметров производственной стадии ветеринарной биофармацевтики в дополнение к массиву данных № 1 был составлен второй – на основе перечня действующих лицензий на производство лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – массив данных № 2)⁶. Для его обработки были использованы ветпрепараты, включённые в массив данных № 1 (ветпрепараты, зарегистрированные в государствах – членах ЕАЭС после 1.01.2020

¹ Грязнева Т. Н., Гаврилов В. А., Кудинова Т. А. Перспективы и проблемы производства ветеринарных препаратов в Российской Федерации // Эффективное животноводство. – 2019. – Т. 155, № 7. – С. 32–34.

² Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Гален: Реестр фармацевтических субстанций [Электронный ресурс]. URL: <https://galen.vetr.ru/#/registry/substance/registry?page=1> (дата обращения: 1.05.2025).

³ См. ч. 4.4. ст. 45: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.03.2025) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 6.05.2025).

⁴ Евразийская экономическая комиссия. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза: Фармацевтические субстанции [Электронный ресурс]. URL: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register> (дата обращения: 9.05.2025).

⁵ Виолин Б. В. Проблемы и перспективы развития ветеринарной фармацевтики в России // Фармацевтические технологии и упаковка. – 2023. – № 4.1. – С. 18.

⁶ Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Реестр лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://licreestr.fsvps.ru/> (дата обращения: 8.05.2025).

года и допущенные к обращению в Российской Федерации в 2025 году), сведения Государственного реестра лекарственных средств¹, а также открытые данные бухгалтерской отчетности², в том числе агрегированные S. Bondarkov и соавторами³.

С помощью массива данных № 2 определена численность сотрудников организаций, занимающихся выпуском ветпрепаратов в России – 7277 человек по состоянию на 1 января 2025 года. При этом на предприятиях, где ветпрепараты составляют более 50% ассортимента, работают только 5109 человек. Многие юридические лица параллельно с производством занимаются разработкой и НИОКР ветпрепаратов, поэтому нельзя исключать, что часть среднесписочной численности вовсе не занимается деятельностью, связанной с производством, контролем или обеспечением качества и т. д. Так, например, из официальных сообщений одного из крупнейших производителей ветпрепаратов, компании, владеющей производственной площадкой ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.», следует, что в штате из примерно 800 сотрудников около 40 человек (5%) составляют доктора и кандидаты наук⁴.

Трудовые ресурсы, необходимые производственной стадии, как отмечалось ранее, в значительной степени взаимозаменяемы с медицинским фармацевтическим производством, что при наличии финансовых ресурсов позволяет привлекать уже подготовленных и опытных специалистов с других предприятий. Вместе с тем, как будет показано далее, финансовое положение медицинских фармацевтических производителей представляется более устойчивым в сравнении с производителями ветпрепаратов, что осложняет переток трудовых ресурсов в указанном направлении (медицинская фармацевтика → ветеринарная биофармацевтика). С точки зрения стадии обмена ситуация складывается обратным образом. Ожидается, что специалисты технического сопровождения и рыночного продвижения продукции должны иметь ветеринарное

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 9.05.2025).

² Федеральная налоговая служба (ФНС России). Электронный сервис «Прозрачный бизнес» [Электронный ресурс]. URL: <https://pb.nalog.ru/about.html> (дата обращения: 8.05.2025).

³ Bondarkov S., Ledenev V., Skougarevskiy D. Russian Financial Statements Database: A firm-level collection of the universe of financial statements (1.0.0) [Data set]. Zenodo. 2025. DOI: 10.5281/zenodo.14622209.

⁴ Енгашев С. В. Обращение генерального директора ООО «НВЦ Агроветзащита» [Электронный ресурс]. URL: <https://avzvvet.ru/about/> (дата обращения: 9.05.2025).

образование – в этом случае рассматриваемый сектор может заимствовать трудовые ресурсы у потребителей – хозяйств. Лучшее финансовое положение ветеринарной биофармацевтики в сравнении с сектором животноводства делает вероятной такую траекторию перехода трудовых ресурсов. Розничный сегмент обмена опирается, как и в случае лекарственных препаратов для медицинского применения, на специалистов с фармацевтическим образованием, которым для работы требуется аккредитация специалиста в области ветеринарии¹.

Стратегия «Фарма-2030» позитивно оценивает доступность специалистов для фармацевтических производств – по состоянию на 2021 год на предприятиях было занято более 96 тыс. человек, а подготовку по программам высшего образования осуществляли в 2022 году 173 организации². При этом как розничный сегмент, где требуются специалисты с фармацевтическим образованием³, так и животноводство, где необходимы ветеринарные специалисты⁴, по разным причинам не могут привлечь уже сейчас необходимый объём трудовых ресурсов.

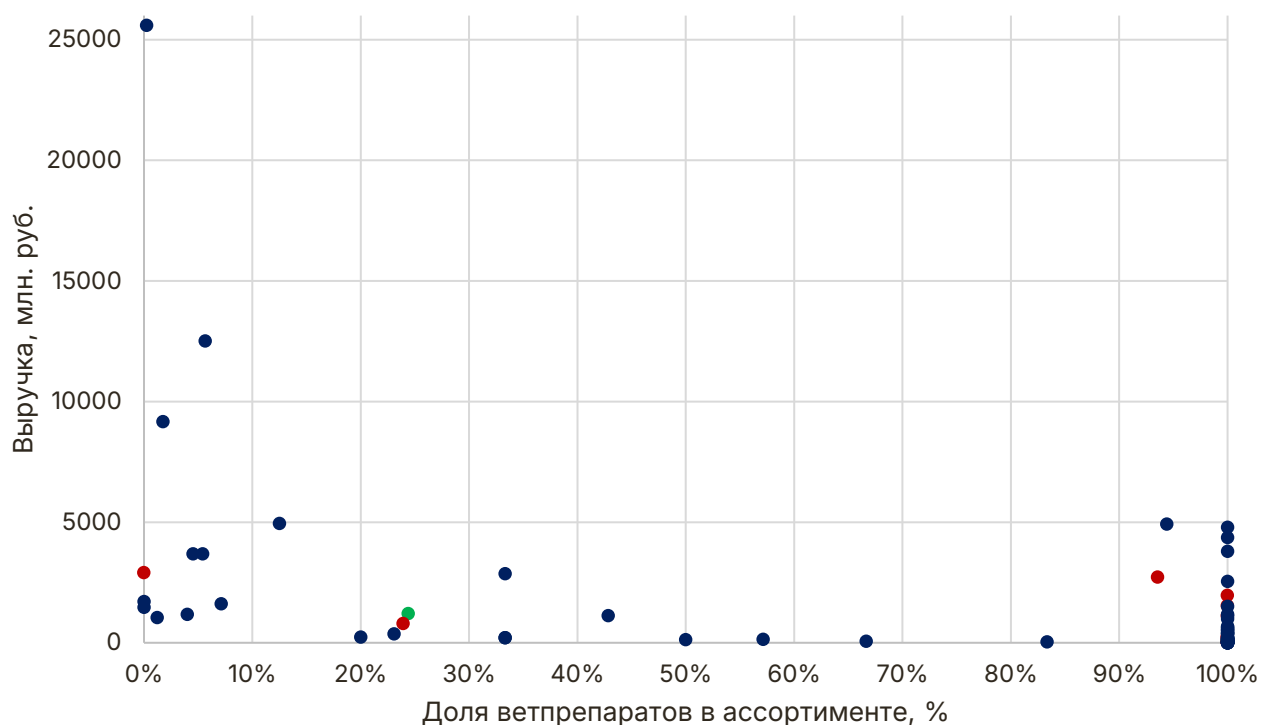
Производственные площадки, задействованные в выпуске ветпрепаратов, нередко задействованы также в выпуске медицинских, к тому же в последнее время ряд ведущих российских медицинских фармацевтических производителей запустил ветеринарные линейки. С учётом этого для последующего анализа все участники производственной стадии воспроизводства ветеринарной биофармацевтики, расположенные в России, проанализированы по двум критериям. Первый – ассортимент выпускаемых лекарственных препаратов и доля в нём ветпрепаратов; второй – выручка. Результат представлен на рисунке 3.3.

¹ Федеральный закон от 28.04.2023 № 149-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_446091/ (дата обращения: 9.05.2025).

² Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 7.06.2023 № 1495-р (в ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449976/ (дата обращения: 6.05.2025).

³ Преснякова В. В. Вопросы фармацевтического образования и кадрового дефицита в аптечной отрасли обсудили эксперты. 14.04.2025 [Электронный ресурс]. URL: <https://deloros-msk.ru/news/voprosy-farmatsevticheskogo-obrazovaniya-i-kadrovogo-defitsita-v-aptechnoy-otrasli-obsudili-eksperty/> (дата обращения: 9.05.2025).

⁴ Кондыкова Ю. А. Дефицит ветврачей в АПК оценивается в 6,4 тыс. человек в год // Ветеринария и жизнь. 7 апр. 2025 г. Департамент научно-технической политики и образования Минсельхоза России [Электронный ресурс]. URL: <https://vetandlife.ru/pet-business/deficit-vetvrachej-v-apk-ocenivaetsya-v-6-4-tys-chelovek-v-god/> (дата обращения: 9.05.2025).



Легенда: (●) – производители химико-фармацевтических лекарственных препаратов; (●) – производитель иммунобиологических лекарственных препаратов; (●) – площадки с линиями по производству иммунобиологических и химико-фармацевтических лекарственных препаратов (ФКП «Армавирская биологическая фабрика», ООО «ТД «БиАгро»).

Рисунок 3.3 – Распределение производителей в России по выручке и доле ветпрепаратов в ассортименте

(Примечание: использованы данные об ассортименте по состоянию на май 2025 г.; использованы данные бухгалтерской отчетности за 2023 г.; в связи с закрытием данных бухгалтерской отчетности рядом организаций использованы сведения за 2021 г.: ФКП «Армавирская биологическая фабрика», ООО «ПроБиоФарм», ООО «Завод Медсинтез», АО «БИОХИМИК»; за 2018 г. – ФГУП «ЭНДОФАРМ»; из-за отсутствия данных, либо отсутствия действующих регистрационных удостоверений на лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения, кластеризация не учитывает ряд учреждений, в первую очередь бюджетных, имеющих при этом лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения: ФГБУ «ВНИИЗЖ», ФГБНУ ФНЦ «ВНИТИП», ФГБНУ «ФИЦВиМ», ФГБНУ Институт органического синтеза им. И. Я. Постовского УрО РАН, ФГБНУ «ФНЦ ВИЭВ РАН» ООО «ВетЕвроФарм», ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ».

Источник: составлено автором на основе массивов данных № 1 и 2.)

Полученные сведения позволяют сделать несколько выводов об участниках производственной стадии воспроизводства. Во-первых, подавляющее большинство организаций (производственных площадок) узко специализированы: выпускают либо только химико-фармацевтические лекарственные препараты, либо только иммунобиологические (с разбавителями для вакцин, представляющими

химические вещества). Большинство организаций сектора также специализируются на выпуске ветпрепаратов и не производят медицинские лекарственные препараты вовсе, либо выпускают несколько позиций как контрактные площадки. Федеральные казённые предприятия (т. н. биофабрики) представляют пример крупных предприятий сектора, чаще других участвующих в выпуске лекарственных препаратов для медицинского применения. Например, более 70% ассортимента ФКП «Армавирская биологическая фабрика» и ФКП «Курская биофабрика – Фирма «БИОК» составляют медицинские лекарственные препараты. Во-вторых, производство иммунобиологических ветпрепаратов является более капиталоемким бизнесом – организации соответствующей специализации демонстрируют в среднем более высокие обороты. В-третьих, большинство предприятий сектора, специализирующиеся на выпуске ветпрепаратов (ветпрепараты – более 50% ассортимента), представляют собой малые и микропредприятия¹. Из 63 организаций, соответствующих критерию, 6 являются крупными, 7 – средними, 26 – малыми и 24 – микропредприятиями.

Напомним, что с учётом объёма и характера необходимых факторов-ресурсов процесс воспроизводства сектора характеризуется высокой капиталоемкостью. Хотя значительная её доля приходится на стадию предпроизводства, производство также является капиталоемким. Вместе с тем, последний вывод наглядно демонстрирует крайне ограниченные возможности большинства участников сектора проводить модернизацию и расширять производство. Потенциал инновационного воспроизводства на уровне стадии производства концентрируется среди 10–15 организаций. В исторической перспективе, проанализированной в работе О. В. Иванова и Г. М. Самойлова (рисунок 3.4), видно, что на уровне производственной стадии ветеринарной биофармацевтики в России продолжается процесс консолидации, хотя в целом вклад задействованных организаций в ВВП страны увеличивается.

Что касается возможностей предпроизводства, всего известно о 90 организациях, занимающихся разработкой ветпрепаратов, большинство из них

¹ См предельные значения: 120 млн, 800 млн, 2 000 млн: Правительство Российской Федерации. Постановление от 4.04.2016 № 265 «О предельных значениях дохода, полученного от осуществления предпринимательской деятельности, для каждой категории субъектов малого и среднего предпринимательства» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_196415/ (дата обращения: 9.05.2025).



Рисунок 3.4 – Динамика численности организаций (правая ось, ед.), выпускающих ветпрепараты в России, и соотношения их прибыли к ВВП страны (левая ось, %) (2011–2023 годы)

(Источник: Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 155. – № 3. – С. 23–36.)

одновременно являются и производителями. 29 разработчиков не производят ветпрепараты, а их совокупная выручка по итогам 2023 года превысила 3,3 млрд руб. Выручка всех организаций, занятых в производстве ветпрепаратов и имеющих более 50% ветпрепаратов в портфеле, по итогам 2023 года превысила 41 млрд руб. При этом некоторые организации в массиве данных № 2, рассматриваемые в качестве производителей и (или) разработчиков, являются вместе с тем и дистрибьюторами продукции, в том числе продукции, поступающей с территории других государств – членов ЕАЭС или третьих стран, что дополнительно искажает параметр выручки.

Предпосылкой будущего технологического развития сектора может стать рост интереса к нему участников из сектора медицинской фармацевтики. Так, все пять лицензий на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, полученные после 2020 года, приходятся на площадки, выпускающие лекарственные средства для медицинского применения. Внимание к сектору может привести к привлечению новых факторов-ресурсов и факторов-процессов, в первую очередь финансовых возможностей и производственного потенциала – модернизированных производственных площадок.

Для анализа регионального аспекта функционирования сектора (стадий предпроизводства и производства) подготовлена карта расположения основных мощностей (рисунок 3.5).

БЕЛ — Белгородская область	ЛЕН — Ленинградская область	ТАТ — Республика Татарстан
ВЛМ — Владимирская область	ЛПЦ — Липецкая область	СМР — Самарская область
ВРЖ — Воронежская область	МОС — Московская область	СМТ — Саратовская область
КЛГ — Калининградская область	НЖГ — Нижегородская область	СТВ — Ставропольский край
КЛЖ — Калужская область	ОРЛ — Орловская область	ТВЕ — Тверская область
КИР — Кировская область	ОРБ — Оренбургская область	ТУЛ — Тульская область
КРД — Краснодарский край	РБ — Республика Башкортостан	ЧЕЛ — Челябинская область
КУГ — Курганская область	РМ — Республика Мордовия	ЯРЛ — Ярославская область
КРС — Курская область	СО — Республика Северная Осетия-Алания	

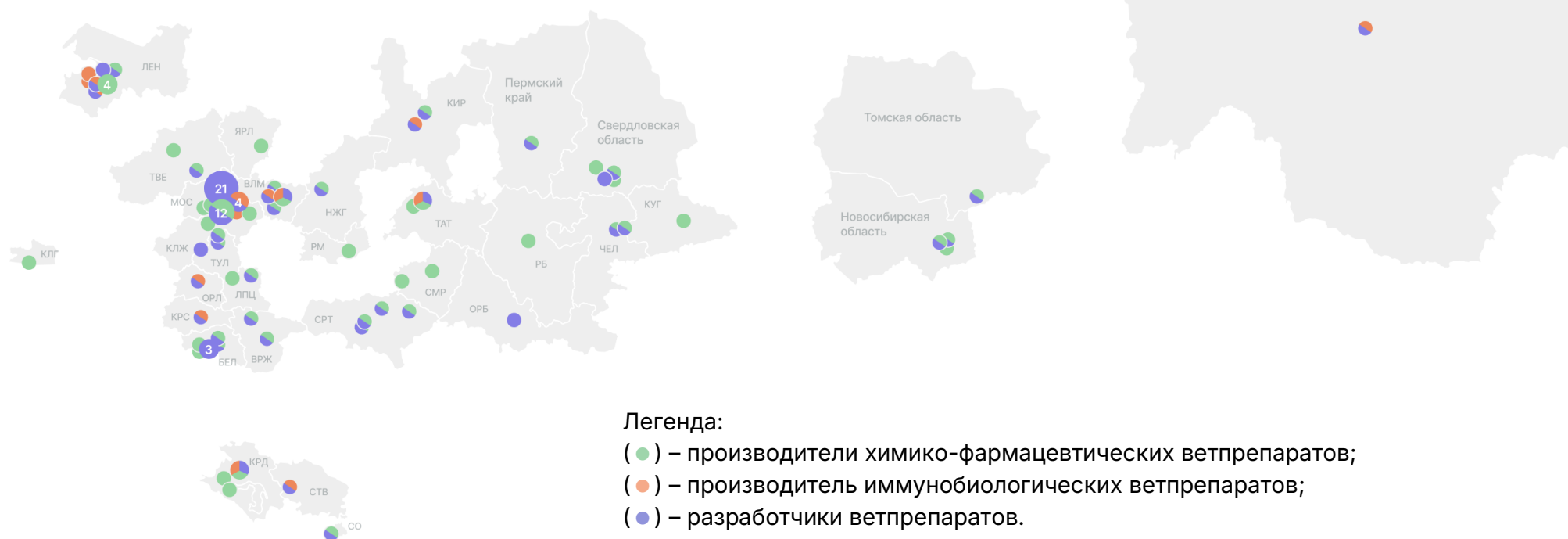


Рисунок 3.5 – Характеристика предпроизводства и производства ветеринарной биофармацевтики в России в 2025 году

(Примечание: отражены контуры субъектов Российской Федерации, на территории которых расположены объекты, участвующие в предпроизводстве и (или) производстве ветеринарной биофармацевтики. Источник: составлено автором по состоянию на май 2025 г.)

Рисунок 3.5 демонстрирует степень концентрации организаций сектора в европейской части России, при этом можно выделить несколько регионов особой концентрации: Москву и Московскую область, Владимирскую, а также Белгородскую области. Концентрация предприятий во Владимирской области может быть объяснена историческим расположением там НИОКР-центров, давших в постсоветские годы основу создания частных предприятий, а в Белгородской области – высокой концентрацией поголовья продуктивных животных¹. Выявленные закономерности пространственной близости организаций, вовлечённых в разработку и производство иммунобиологических и химико-фармацевтических ветпрепаратов вместе с учётом плотности поголовья могут быть далее использованы при планировании направленной промышленной политики для формирования региональных и межрегиональных кластеров.

Количество организаций-участников сектора, обладающих в России достаточными ресурсами для модернизации и расширения производственных мощностей, а также инвестиций в современные проекты на стадии разработки и НИОКР ограничено. Установлено, что подавляющее большинство организаций сектора представляют собой малые и микропредприятия, выпускающие ограниченный круг ветпрепаратов. В стадии предпроизводства на территории России задействовано по меньшей мере 90 организаций, показатели выручки большинства из которых значительно уступают организациям, участвующим одновременно и в выпуске ветпрепаратов, что может косвенно свидетельствовать о дефиците инвестиций в предпроизводственную стадию. Потенциал будущего роста в секторе создаёт активизация интереса со стороны организаций медицинской фармацевтики, получающей лицензии на ветеринарное производство и привлекающей новые ресурсы в сектор.

Для оптимизации бюджетных затрат государственное регулирование должно учитывать опыт предшествующих попыток поддержки участников сектора, а также опираться и не противоречить уже принятым (запланированным) мероприятиям. Программы, затрагивающие участников сектора, существовали и до 2025 года. Например, из официальных документов следует, что Программа фундаментальных

¹ Более 10% российского поголовья птицы и более 15% российского поголовья свиней. См, например: ФГБУ «Агрозэкспорт». Экспортный профиль региона: Белгородская область. 2023. 22 с.

и приоритетных прикладных исследований по научному обеспечению развития АПК, Межведомственная координационная программа, а также контракты и соглашения по заказам Минсельхоза России в 2001–2006 годах привели к разработке 260 вакцин, диагностикумов, препаратов и дезинфицирующих средств¹. В 2012 году правительство утвердило Комплексную программу развития биотехнологий на период до 2020 года². Документ не описывал конкретных мер поддержки, однако ставил целью достижение 100% «импортозамещения вакцин, диагностических наборов и лечебных препаратов» к 2020 году при росте применения «биологических ветеринарных препаратов» на 70% по сравнению с 2010 годом.

Содержание мероприятий, направленных на реализацию государственной политики применительно к сектору по состоянию на май 2025 года, систематизировано в Приложении 1. В основу классификации положена матрица, предложенная S. Borrás и C. Edquist³. В отличие от оригинальной разработки меры распределены с учётом стадии воспроизводственного процесса, на которую они воздействуют, а также дифференцированы по характеру возможных расходов средств бюджетной системы. Сложившийся комплекс мероприятий характеризует существующий подход к политике в отношении сектора – большинство направлены на повышение капиталоемкости сектора на стадиях предпроизводства, производства и обмена. Ввиду ограниченного характера средств бюджетной системы, которые в России видят возможным выделить на реализацию, значительный акцент делается на мероприятия регуляторного характера.

Необходимость комплексного рассмотрения ветеринарной биофармацевтики в рамках промышленной политики определяется спецификой её воспроизводственного процесса, высокой значимостью инновационной активности на предпроизводственной стадии и выраженной зависимостью от

¹ Приказ Минсельхоза РФ от 25.06.2007 N 342 «О Концепции развития аграрной науки и научного обеспечения АПК России до 2025 года» [Электронный ресурс]. URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=403386> (дата обращения: 12.05.2025)

² «ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года.» (утв. Правительством РФ 24.04.2012 N 1853п-П8) [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_130043/ Комплексную программу развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (дата обращения: 28.04.2025)

³ Borrás S., Edquist C. The choice of innovation policy instruments // *Technological Forecasting & Social Change*. – 2013. – Vol. 80, Iss. 8. – P. 1513-1522. DOI: 10.1016/j.techfore.2013.03.002

государственного регулирования. Согласно формуле (3), на разработки и исследования, не связанные с выполнением обязательных регуляторных требований, может приходиться до 30% издержек в расчёте на одну дозу ветеринарной вакцины. При этом динамика возврата инвестиций при выводе нового препарата на рынок (см. рисунок 1.2) показывает, что основная часть затрат приходится на этапы, предшествующие коммерческой фазе жизненного цикла. По оценкам российских производителей (см. параграф 1.2), минимальный срок вывода на рынок принципиально нового продукта составляет не менее 4 лет. Таким образом, наиболее значимая и капиталоемкая часть воспроизводственного процесса приходится на период до начала продаж и даже до этапа масштабирования производства.

Учёт длительности этого процесса и необходимости стабильности регуляторной среды на всём протяжении жизненного цикла является важным условием повышения эффективности поддержки сектора. Признание этих особенностей при планировании промышленной политики позволяет сосредоточить ресурсы на предпроизводственной стадии и (или) сокращении времени, необходимого на переход к коммерческой фазе. Например, упрощение процедуры регистрации и возможность параллельного проведения КИ приводят к смещению кривой прибыли на рисунке 1.2 влево и увеличению её правого сегмента за счёт продления периода действия патентной защиты.

Рассмотрим текущее состояние ресурсного обеспечения промышленной политики Российской Федерации в отношении ветеринарной биофармацевтики. Как показано в исследовании О. В. Иванова и Г. М. Самойлова¹, совокупный запланированный объём средств бюджетной системы Российской Федерации относительно капиталоемкости сектора весьма ограничен. Так, до 2030 года на возмещение части капитальных затрат и льготное кредитование организаций из федерального бюджета планируется потратить более 3 млрд руб. Бюджетное обеспечение ремонта и модернизации научной базы за период реализации проекта превысит 1,7 млрд руб. При этом, как следует из Бюджетного прогноза, общее финансирование национального проекта «Технологическое обеспечение

¹ Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 28. – № 3. – С. 56–68.

продовольственной безопасности» в 2025–2030 годах составит 127 млрд руб. (исчисление в ценах 2024 года)¹. Помимо этого, планируется целевое финансирование НИОКР в части ветпрепаратов в рамках расходов на Федеральную научно-техническую программу развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы (далее – ФНТП). Механизм подразумевает софинансирование из бюджета ФНТП и внебюджетных источников НИОКР в соответствии с требованиями организаций – функциональных заказчиков. Программа реализуется по принципу комплексных научно-технических проектов, обязательным участником каждого из которых помимо заказчика является научная или образовательная организация. Как следует из опубликованного текста подпрограммы ФНТП «Развитие технологий производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения», на эти цели будет выделено 4,4 млрд руб. до 2030 года².

Полученные результаты показывают, что бюджетные средства, запланированные на сегодняшний день, ограничены и не могут рассматриваться как единственный или даже основной источник обеспечения технологического развития ветеринарной биофармацевтики. Вместе с тем приоритетом государственной политики должно стать формирование такой траектории воспроизводства сектора, которая обеспечит расширение его предложения за счёт инноваций: вывода на рынок новых продуктов и повышения эффективности выпуска существующих. В соответствии с ранее разработанной концепцией (см. рисунок 2.7) инновации должны обладать экономическим смыслом, то есть способностью предотвращать или минимизировать потери, связанные с заболеваниями животных.

Эта концепция позволяет обоснованно выделять приоритетные разработки, обладающие наибольшим потенциальным эффектом. На практике модель может быть использована экспертной группой по направлению «Развитие технологий производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения» при

¹ Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 13.12.2024 № 3750-р «Об утверждении Бюджетного прогноза Российской Федерации на период до 2036 года» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493852/ (дата обращения: 7.05.2025).

² Постановление Правительства РФ от 25.08.2017 N 996 (ред. от 27.03.2025) «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_223631/a8215d2f87d728382bf3a40346bf38257ce83473/ (дата обращения: 11.05.2025)

Комиссии ФНТП. Для иллюстрации подхода рассмотрим два проекта: обновление штаммового состава классической вирусной вакцины и разработку первой в России вакцины на основе вирусного вектора. Оба препарата предназначены для профилактики одного и того же нового заболевания. Предположим, что импортные альтернативы отсутствуют.

Поскольку речь идёт об одном и том же заболевании, его значимость (показатель по оси абсцисс) остаётся постоянной – на уровне 60%. Значение по оси ординат отражает экономическую эффективность решения. Использование классической вакцины существующего штаммового состава принимается за базовый уровень («0»). Обновление штаммового состава обеспечивает прирост эффективности на 20%, тогда как разработка вакцины на основе вирусного вектора даёт прирост эффективности на 60%. Полученные значения «А» для классической вакцины и «В» для вакцины на основе вирусного вектора нанесены на рисунок 3.6.

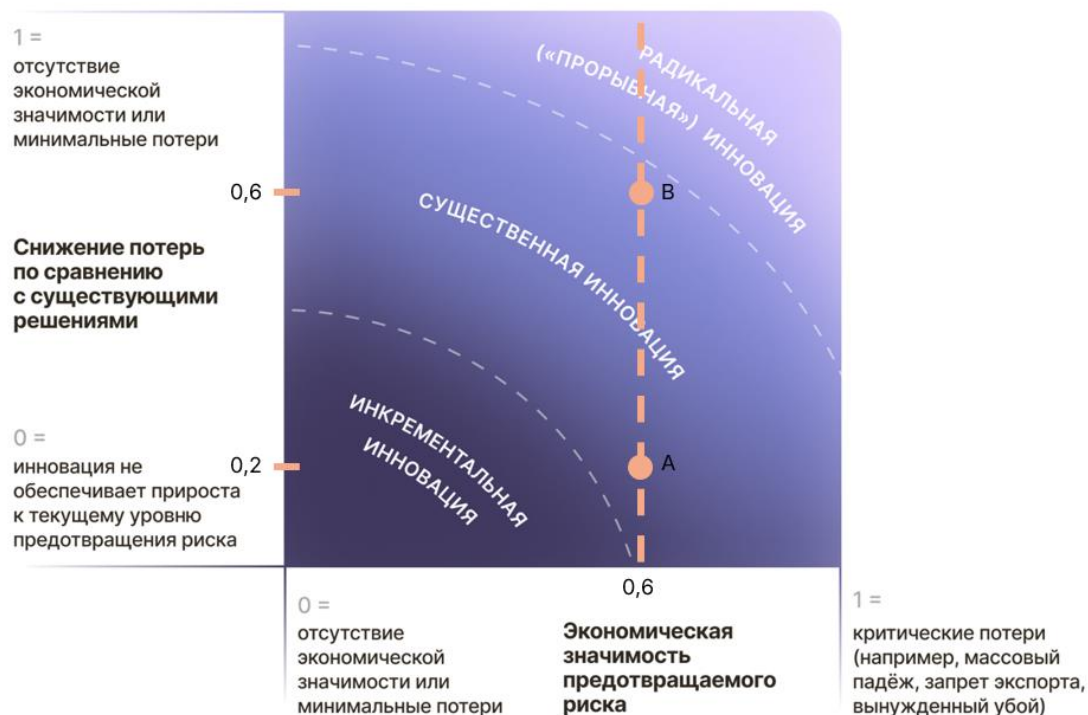


Рисунок 3.6 – Применение концепции оценки инноваций ветпрепаратов для животноводства: ось абсцисс отражает степень потенциального экономического ущерба, которого позволяет избежать инновация; ось ординат показывает, насколько инновация превосходит уже доступные решения, т. е. «0» является величиной относительной, а не абсолютной

(Источник: составлено автором.)

С использованием введенных терминов решение «В» – первая доступная вакцина на основе вирусного вектора для данного заболевания – может быть отнесено к категории радикальных («прорывных») инноваций. В данном примере предложенная концепция подтверждает необходимость государственной поддержки разработки решений, обеспечивающих наибольший эффект с точки зрения задач развития животноводства. При этом затраты на разработку намеренно исключаются из рассмотрения, поскольку в существующей трактовке ветеринарная биофармацевтика позиционируется прежде всего как инструмент обеспечения продовольственной безопасности и эпизоотического благополучия, а не как объект инвестиционного анализа. При сопоставлении в рамках предложенной концепции двух решений, направленных на профилактику разных заболеваний, приоритет может быть отдан относительно менее эффективному препарату, если он обеспечивает снижение риска более значимых экономических потерь, например, необходимости ликвидации всего поголовья. Таким образом, в любом случае преимущество получает решение, обеспечивающее максимальный эффект с точки зрения достижения национальных целей.

Проиллюстрированный подход к поддержке технологически более эффективных решений оправдан как минимум по двум причинам. Во-первых, он обеспечивает достижение национальных целей, связанных с повышением эффективности животноводства: ростом объемов выпуска, производительности труда, конкурентоспособности продукции и т. д. Во-вторых, технологическое развитие в обозначенных условиях расширяет собственные возможности организаций сектора и в перспективе снижает потребность в бюджетном финансировании. Такая трактовка отражает видение будущего отрасли, зафиксированное в формулировке национальной цели «технологическое лидерство», то есть способность производить продукцию, востребованную на мировом уровне, при одновременном решении внутренней задачи поддержания экономической эффективности животноводства.

Практическая реализация данного подхода требует определения минимального набора средств профилактики и лечения болезней животных, критически важных для поддержания продовольственной безопасности и

эпизоотического благополучия. При этом речь идёт о более широком перечне заболеваний, чем тот, по которому в настоящее время осуществляются государственные закупки у федеральных казённых предприятий. Учитывая, что в секторе ветеринарной биофармацевтики действуют организации из десятков юрисдикций, наличие необходимых препаратов и диагностических средств может обеспечиваться не только путём локализации полных цепочек добавленной стоимости в России (что сталкивается с ограниченными возможностями государственной поддержки), но и за счёт диверсификации импорта. Такой подход в целом соответствует ранее рассмотренной трактовке импортозамещения.

В отношении средств профилактики наиболее опасных болезней животных, наносящих наибольший экономический ущерб или ограничивающих внешнюю торговлю, широкое распространение получила практика создания вакцинных банков. Они обеспечивают как быструю дистрибуцию готовых препаратов, возможность развёртывания их оперативного производства. Формирование перечня наиболее значимых (критических) ветпрепаратов и его регулярная актуализация требуют значительной экспертной работы, которую государство может организовать при сравнительно небольших бюджетных затратах с участием экспертов и бизнес-сообщества. Многие препараты такого перечня, как и заболевания, для которых они предназначены, хорошо изучены, поэтому для поддержания их доступности и повышения эффективности могут применяться как регуляторные механизмы – например, обязательное приобретение в рамках осуществления мероприятий ветеринарного надзора в животноводстве, – так и финансово-экономические – офсетные контракты, гранты на НИОКР и др.

Как было отмечено ранее, существующий состав и экономическое положение сектора дают основания предполагать его способность решать первую (минимальную) задачу. На сегодняшний день продукция сектора имеет ограниченный спрос за рубежом и представлена преимущественно на внутреннем рынке России и других государств – членов ЕАЭС, а также на рынках развивающихся стран. Вместе с тем нельзя отрицать наличие собственных НИОКР и так называемых «производственных компетенций»¹, которые служат основой

¹ Majidpour M., Saber A., Elahi S., Shayan A., Sahebkar Khorasani S. M. Technological catch-up in the biopharmaceutical sector: Evidence from Iran // *Technology in Society*. – 2021. – Vol. 67. – P. 7.

дальнейшего развития – как самостоятельного, так и при включении в глобальные цепочки создания добавленной стоимости.

Значительный и растущий объём российского рынка (и общего рынка ветпрепаратов в рамках ЕАЭС) в сочетании с современным высокоинтенсивным животноводством формирует для российских компаний устойчивый и качественный внутренний спрос. Это обеспечивает преимущества эффекта масштаба при сохранении регуляторных и логистических преимуществ по сравнению с производителями, находящимися в третьих странах.

Способность средствами государственного регулирования ветеринарной биофармацевтики на основе имеющихся ресурсов эффективно обеспечивать наличие на рынке минимально необходимого уровня наиболее значимых (критических) препаратов решает базовую задачу сектора. Следующим этапом становится поддержка его инновационного развития. С учётом бюджетных ограничений более рациональным сценарием представляется не создание и администрирование отдельных узкоспециализированных программ, а расширение возможностей применения уже существующих инструментов поддержки – например, реализуемых ФГАУ «Российский фонд технологического развития», АНО «Федеральный центр компетенций в сфере производительности труда», АО «Российский экспортный центр», Российским научным фондом и другими институтами развития. Формирование экспортных компетенций компаний, занятых на стадии производства, действительно не требует запуска специальных программ сверх уже действующих. При этом выход на внешние рынки обеспечивает не только диверсификацию сбыта, но и служит косвенным подтверждением конкурентоспособности продукции.

Дополнительным источником ресурсного обеспечения технологического развития ветеринарной биофармацевтики может стать потенциал регионов. Как показано на рисунке 3.5, в стране сложилась концентрация организаций сектора, занятых в предпроизводстве, а также в производстве вакцин и химико-фармацевтических препаратов. С учётом особенностей их пространственного размещения может быть сформировано до 9 региональных (межрегиональных) кластеров, основанных на концентрации факторов-ресурсов, факторов-процессов и условий их использования. С точки зрения промышленной политики это создаёт

дополнительное преимущество – возможность привлечения средств бюджетов регионов, наиболее заинтересованных в обеспечении эпизоотического благополучия, росте экспорта и развитии на своей территории высокотехнологичных производств, а также интеграции ресурсов, выделяемых в рамках смежных программ – территориального и экономического развития, а также научных и образовательных инициатив.

Инновационное развитие сектора требует внимания государства, но в целом предполагает меньшие финансовые затраты, чем прямое таргетирование отдельных исследований или вынужденное перераспределение ресурсов на повторную разработку уже существующих препаратов ¹, оказавшихся дефицитными в результате регуляторных решений. При этом административными мерами могут быть решены иные задачи, необходимые для инновационного развития. Так, важным направлением является повышение качества статистики и оперативного мониторинга на всех стадиях воспроизводственного процесса – от научных исследований и патентования (в России и за рубежом) до КИ, производства и дистрибуции. Регуляторные инструменты также позволяют обеспечить локализацию в России отдельных элементов международных цепочек воспроизводства – не только стадий обмена или производства, но и более ранних этапов. Например, с учётом опыта Финляндии, описанного Д. А. Воробьёвой и Г. М. Самойловым, возможна поддержка участия российских организаций, особенно специализирующихся на НИОКР, в проведении исследований на территории страны, включая КИ разрабатываемых препаратов или отдельных компонентов (например, адъювантов вакцин).

Реализация описанных направлений может быть представлена на двух уровнях. Базовый уровень связан с обеспечением наличия минимально необходимых (критических) ветпрепаратов и корреспондирует с существующей политикой в сфере ветеринарии. Его выполнение осуществляется в пределах полномочий, закреплённых за Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

¹ Лут О. Н. Технологическое лидерство как инструмент продовольственной безопасности // XVI Съезд Национального союза производителей молока. 22 января 2025 г., Москва, отель «Монарх». Выступление в рамках деловой программы.

На этом уровне возможно проведение уже запланированных мероприятий, обеспеченных дополнительным бюджетным финансированием, а также реализация мер регулирования сектора. Второй уровень предполагает более широкую межведомственную координацию и требует рассмотрения вопросов на принципиально ином уровне.

Расчёт средств государственной поддержки ресурсного обеспечения с учётом обозначенных приоритетов и дополнительных источников приведён в таблице 3.4. Как показано в исследовании О. В. Иванова и Г. М. Самойлова, объём федерального финансирования мероприятий составляет около 1 млрд руб. ежегодно¹. Значимого увеличения этой суммы в масштабах сектора можно достичь за счёт (со-) финансирования предпроизводственной стадии со стороны наиболее заинтересованных регионов (Московская, Ленинградская, Владимирская, Белгородская области, Республика Татарстан, Краснодарский край и др.), агропромышленных предприятий, а также путём перераспределения ресурсов в рамках бюджетов отдельных вузов и федеральных институтов поддержки, в частности на проекты, связанные с задачами технологического развития ветеринарной биофармацевтики.

Предложенные источники позволяют расширить возможности воспроизводства ветеринарной биофармацевтики в рамках существующих параметров федерального бюджета. С использованием морфологического анализа как инструмента принятия решений на основе таблицы может быть проведена дополнительная оценка целесообразности выбора конкретных источников для поэтапного перехода с базового на второй уровень промышленной политики технологического развития сектора, а также для их дальнейшего углубления с учётом задач регионального развития.

¹ Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 155. – № 3. – С. 23–36.

Таблица 3.4 – Расчёт возможного ресурсного обеспечения мероприятий промышленной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики в России

Целевая стадия воспроизводства	Финансирование мероприятий, направленных на реализацию государственной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики в России	
	Существующие подтверждённые источники финансирования	Дополнительные возможные источники финансирования
Пред-производство	– финансовая поддержка НИОКР («комплексных научно-технических проектов») научных и образовательных организаций (в рамках подпрограммы ФНТП – 4,4 млрд руб. до 2030 г. (2,4 млрд руб. за 2025-2027 гг.)); – ремонт и материально-техническое оснащение образовательных и научно-исследовательских организаций, находящихся в гос. собственности	– Расширение перечня конкурсов, посвящённых решению фундаментальных научных проблем, актуальным для развития предпроизводственного потенциала ветеринарной биофармацевтики – Российский научный фонд; – Поддержка создания и развития испытательных площадок ветпрепаратов в кооперации с ведущими предприятиями АПК – агропромышленные холдинги, региональные бюджеты; – Поддержка кооперационных проектов высших учебных заведений и предприятий – разработчиков ветпрепаратов – высшие учебные заведения, региональные бюджеты; – Привлечение предприятий – разработчиков ветпрепаратов к участию в кластерах, технопарках и территориях с особым экономическим статусом – региональные бюджеты
Производство	– льготные кредиты производителям на создание и модернизацию производственных объектов (Приказ Минсельхоза России от 7.02.2024 № 50 (ред. от 27.12.2024) – в рамках общей суммы и общей процедуры отбора с другими сельхозтоваропроизводителями); – компенсация части капитальных затрат на создание и модернизацию производственных объектов (правовая база в разработке; до 3	(не предполагается, поскольку противоречит фокусу задачи обеспечения технологического развития сектора)

	млрд руб., отсутствие в бюджетном прогнозе минимум до 2027 г.); – меры поддержки организации производства сырья и вспомогательных компонентов (АФС, адъювантов, упаковки и т. д.) (разрабатываются, в рамках ФП «Биоэкономика» и «Новые материалы и химия»); – иные формы (прямой) поддержки производителей, находящихся в государственной собственности (ФГБУ, ФКП); – общеэкономические меры, направленные на поддержку и поощрение инвестиций; – меры поддержки евразийских кооперационных проектов (Решение Евразийского межправительственного совета от 26 октября 2023 г. № 3) – со стороны Российской Федерации – ФГАУ «Российский фонд технологического развития»	
Обмен	– льготное кредитование приобретения ветпрепаратов российского производства (не согласовано)	– гарантированные квоты на поддержку экспорта ветпрепаратов в рамках существующих программ центра (бюджет национального проекта «Международная кооперация и экспорт») – АО «Российский Экспортный Центр»

Источник: составлено автором.

Практическая реализация мероприятий второго уровня, необходимых для обеспечения технологического развития ветеринарной биофармацевтики, может быть возложена на площадку одноимённого правительственного совета. Такой совет способен обеспечить межведомственную координацию, необходимую проработку и решение вопросов, возникающих в процессе инновационно ориентированного развития всех организаций, вовлечённых в воспроизводство сектора – научных, исследовательских, производственных (в том числе медицинских) и дистрибьюторских, а также региональных (межрегиональных) кластеров.

Основными задачами постоянно действующего совета должны стать выявление пробелов в регулировании и существующих мерах поддержки отраслей, к которым в системе государственного управления отнесены участники сектора, подготовка предложений по их преодолению, а также поиск дополнительных ресурсов. Таким образом, деятельность совета позволит повысить уровень технологического развития сектора при минимизации дополнительных расходов федерального бюджета.

Выводы главы 3

Следующие наблюдения подводят итог оценке формирования государственной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики.

1. Технологическое развитие ветеринарной биофармацевтики встроено в систему национальных целей не как самостоятельная задача, а как обязательное условие обеспечения продовольственной безопасности и сохранения экспортного потенциала агропромышленного комплекса. Именно поэтому сектор получает внимание государства: от его устойчивости зависит стабильность животноводства, доступность продовольствия и конкурентоспособность продукции на внешних рынках.

2. На основе предложенного автором метода проведён анализ участников сектора, который показал, что большинство компаний – малые и микропредприятия с ограниченной выручкой и возможностями. В условиях

высокой капиталоемкости сектора и дефицита бюджетных средств их сплошная поддержка нецелесообразна – требуется расстановка приоритетов и концентрация ресурсов на проектах с наибольшим мультипликативным эффектом. Вместе с тем интерес к ветеринарной биофармацевтике со стороны организаций медицинской фармацевтики формирует точку роста: обладая собственными ресурсами, они нуждаются не столько в прямом финансировании, сколько в регуляторном содействии и устранении административных барьеров для входа в сектор.

3. На основе анализа и группировки существующих и анонсированных мероприятий государственной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики подтверждено распространённое представление об инструментальной роли сектора в системе достижения национальных целей Российской Федерации. Установлено, что как финансово-экономические, так и регуляторные мероприятия ориентированы на расширение ресурсной базы воспроизводства сектора. В условиях ограниченного финансирования поддержки сектора из средств бюджетной системы задействованные регуляторные инструменты направлены на перераспределение доходов в секторе между российскими и зарубежными его участниками, а основным источником финансирования развития сектора являются потребители – производители продукции животноводства.

4. Деление целей политики на базовый и расширенный уровни позволяет выстраивать дифференцированную систему поддержки. На первом уровне приоритетом является продовольственная безопасность и эпизоотическое благополучие, на втором – формирование инновационного потенциала и повышение глобальной конкурентоспособности. Такое разграничение даёт основу для сбалансированного распределения ресурсов и полномочий.

5. Формирование перечня критических препаратов и институциональных гарантий их наличия создаёт механизм минимизации рисков продовольственной и эпизоотической безопасности. Использование вакцинных банков, офсетных контрактов и диверсификации поставщиков делает систему менее уязвимой к внешним и внутренним потрясениям.

6. На расширенном уровне регулирования ключевым условием эффективности становится снижение административных барьеров и концентрация ресурсов на действительно инновационных направлениях. Это позволяет не только стимулировать разработку новых препаратов, но и ускорять их переход к коммерческой фазе.

7. В условиях ограниченности ресурсов и высокой капиталоемкости сектора его устойчивое инновационно-ориентированное воспроизводство возможно только при активной инициативе самих участников. Государственная политика расширенного уровня должна не подменять их решения, а создавать рамочные условия – устранять барьеры, обеспечивать предсказуемость регулирования, стимулировать кооперацию между компаниями разных стадий воспроизводственного процесса и из различных юрисдикций. Это позволяет минимизировать потребность в прямом финансировании в пользу усилий по формированию факторов-процессов и условий их использования, среды, в которой участники сектора сами способны определять приоритетные направления развития и реализовывать их с наибольшим экономическим эффектом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящее диссертационное исследование посвящено разработке научно обоснованных подходов к регулированию технологического развития ветеринарной биофармацевтики в Российской Федерации. Отталкиваясь от признания его значимости для достижения национальных целей – обеспечения продовольственной безопасности, эпизоотического благополучия и развития экспортного потенциала агропромышленного комплекса, – в работе обоснована необходимость формирования устойчивого и инновационно-ориентированного воспроизводства. Научная новизна исследования заключается в теоретическом осмыслении ветеринарной биофармацевтики как целостной социально-экономической системы со своей воспроизводственной логикой, а также в разработке инструментов, позволяющих обеспечить её инновационное развитие.

В главе 1 проведён анализ понятия «сектор» и подходов к исследованию его воспроизводственных моделей. Показано, что для целей промышленной политики ветеринарная биофармацевтика должна рассматриваться как самостоятельный сектор национальной экономики, характеризующийся высокой инновационной интенсивностью, трансграничной структурой производства и значительной зависимостью от регуляторной среды. Особое внимание уделено предпроизводственной стадии – разработке, регистрации, стандартизации и подготовке к выводу продукции на рынок, – которая определяет динамику всего воспроизводственного процесса.

В главе 2 рассмотрена ресурсная база сектора как условие и ограничение технологического развития. Предложена адаптация типологизации ресурсов (факторы-ресурсы, факторы-процессы, условия использования), позволившая выявить специфику их сочетания применительно к ветеринарной биофармацевтике. На основе анализа жизненного цикла продукции сформулировано структурно-логическое выражение совокупных издержек на единицу иммунобиологического препарата (вакцины). Введён авторский критерий оценки инновационности продукции, основанный на соотношении

предотвращаемого экономического риска и прироста эффективности, что позволяет проводить дифференциацию направлений государственной поддержки.

В главе 3 рассмотрена система государственного регулирования сектора. Проведена кластеризация участников по стадиям воспроизводственного цикла, масштабу деятельности и региональной локализации. Установлено, что большинство субъектов представляют собой малые предприятия, сконцентрированные преимущественно на предпроизводственной стадии, что определяет специфику мер государственной поддержки. Выявлена несбалансированность действующих механизмов регулирования: при наличии отдельных точечных мер отсутствует целостная политика, ориентированная на воспроизводство и технологическое обновление. В этих условиях обоснована модель двухуровневой государственной политики: базовый уровень – обеспечение внутренней биологической и продовольственной безопасности, расширенный уровень – развитие экспортного и инновационного потенциала. Показано, что активизация технологического развития сектора возможна без значительного увеличения бюджетной нагрузки за счёт согласованного использования уже существующих институтов и инструментов (РЭЦ, РФТР, РНФ и др.), а также привлечения региональных ресурсов и межотраслевой кооперации.

Таким образом, цель диссертационного исследования достигнута. Разработанные аналитические модели и практические рекомендации формируют основу для дальнейшего научного осмысления ветеринарной биофармацевтики, а также для совершенствования инструментов государственной промышленной и инновационной политики. Теоретические результаты могут быть использованы при исследовании секторов, отличающихся высокой регуляторной зависимостью и значительной ролью научно-технического фактора, а практические – при проектировании мер адресной поддержки и программ технологического суверенитета.

Полученные выводы и инструментарий (кластеризация участников, типологизация ресурсов, критерии инновационности продукции) представляют интерес для органов государственной власти, отраслевых союзов и ассоциаций, научных организаций, а также предприятий, занимающихся разработкой и

производством ветеринарных лекарственных препаратов. Их применение способно повысить эффективность реализации промышленной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики и придать сектору устойчивую траекторию инновационного развития.

Вклад настоящего исследования заключается в разработке научных оснований к регулированию, позволяющих связать развитие ветеринарной биофармацевтики с достижением национальной цели – технологического лидерства. Предложенные инструменты и подходы обеспечивают возможность не только гарантировать продовольственную безопасность и эпизоотическое благополучие, но и создают основу для будущего возможного более уверенного выхода отечественных предприятий на уровень глобальной конкурентоспособности. Реализация полученных рекомендаций позволит использовать ветеринарную биофармацевтику как драйвер инновационного развития агропромышленного комплекса и экономики Российской Федерации.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АПК – агропромышленный комплекс

АФС, APIs – активные фармацевтические субстанции (англ. Active Pharmaceutical Ingredients)

Ветпрепараты – ветеринарные лекарственные препараты

ВЛС – ветеринарные лекарственные средства

ВО – высшее образование

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВОЗЖ – Всемирная организация здоровья животных

ДКИ – доклиническое исследование лекарственного средства

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

Единый план – Единый план [Правительства] по достижению национальных целей развития до 2030 года и на перспективу до 2036 года

ЕС – Европейский союз

КИ – клиническое исследование лекарственного препарата

КРС – крупный рогатый скот

Массив данных № 1 – набор сведений о ветпрепаратах, зарегистрированных уполномоченными органами Российской Федерации, Республики Армения, Республики Казахстан и Республики Беларусь с января 2020 по май 2025 года и допущенных к обращению в Российской Федерации по состоянию на май 2025 года

Массив данных № 2 – перечень организаций ветеринарной биофармацевтики в России, осуществляющих разработку и производство ветпрепаратов по состоянию на май 2025 года

МРС – мелкий рогатый скот

НИОКР – научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы

ОКВЭД – общероссийский классификатор видов экономической деятельности

ОЭСР, OECD – Организация экономического сотрудничества и развития (англ. Organisation for Economic Co-operation and Development)

Правила ЕАЭС – Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 1 от 21.01.2022)

Регдосье – регистрационное досье

РНФ – Российский научный фонд

РРСС – респираторно-репродуктивный синдром свиней

РФТР – ФГАУ «Российский фонд технологического развития»

РЭЦ – АО «Российский Экспортный Центр»

СПО – среднее профессиональное образование

СССР – Союз Советских Социалистических Республик

ТНК – транснациональные корпорации

ФАО – Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединённых Наций (англ. Food and Agriculture Organization, FAO)

ФГБУ «ВГНКИ» – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»

ФГБУ «ВНИИЗЖ» – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных»

ФНТП – Федеральная научно-техническая программа развития сельского хозяйства на 2017–2030 годы

(м)РНК – (матричная) рибонуклеиновая кислота

FDA CVM – Центр ветеринарной медицины Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration)

ISIC – Международная стандартная отраслевая классификация всех видов экономической деятельности Организации объединённых наций (англ. International Standard Industrial Classification of All Economic Activities)

MUMS-ветпрепараты – ветпрепараты, предназначенных для малозначительных заболеваний и (или) малозначительных видов животных (англ. Minor Use/Minor Species, MUMS)

NAF – Французская номенклатура видов экономической деятельности (фр. Nomenclature Française d'Activité)

NAICS – Североамериканская система классификации видов экономической деятельности (англ. North American Industry Classification System)

SBI – Стандартная классификация видов экономической деятельности Нидерландов (нид. Standaard Bedrijfsindeling)

USDA APHIS CVB – Центр ветеринарных биопрепаратов Службы инспекции здоровья животных и растений Министерства сельского хозяйства США (англ. Animal and Plant Health Inspection Service Center for Veterinary Biologics, United States Department of Agriculture)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Нормативные правовые акты

1. Главный государственный санитарный врач Российской Федерации. Постановление от 28.01.2021 № 4 (в ред. от 25.05.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...») [Электронный ресурс]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/573660140> (дата обращения: 6.05.2025).
2. Госстандарт Республики Беларусь. Постановление от 5.12.2011 № 85. ОКРБ 005–2011. Классификатор видов экономической деятельности. Віды эканамічнай дзейнасці. – Минск : Госстандарт, 2011. – 342 с.
3. Госстандарт Республики Беларусь. Постановление от 28.12.2006 № 65. ОКРБ 005–2006. Классификатор видов экономической деятельности. Віды эканамічнай дзейнасці. – Минск : Госстандарт, 2006. – 218 с.
4. Евразийская экономическая комиссия. Решение Коллегии от 7.09.2018 № 151 (ред. от 4.10.2022) «Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_306666/a4edcc10b8409af215fd1d7dc3cd1ca7a80cf04d/ (дата обращения: 6.05.2025).
5. Евразийская экономическая комиссия. Решение Коллегии от 22.12.2015 № 172 (ред. от 21.11.2023) «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_193279/6b907345bf1925a34dfa3cbe01a986013fb9adaf/ (дата обращения: 6.05.2025).
6. Евразийская экономическая комиссия. Решение Совета от 3.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026099> (дата обращения: 6.05.2025).
7. Евразийская экономическая комиссия. Решение Совета от 14.09.2021 № 80 (ред. от 21.02.2025) «Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза, а также об изменении и признании утратившими силу некоторых решений Совета Евразийской экономической комиссии» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_397176/4e05ec634b2d3bbddc8088c1f9c2dadb0ab4349e/ (дата обращения: 6.05.2025).
8. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказ от 29.05.2009 № 286 «Об утверждении Единого тарифно-квалификационного справочника работ и профессий рабочих. Выпуск 29, разделы: "Производство медикаментов, витаминов, медицинских, бактериальных и биологических препаратов и материалов. Производство дрожжей. Производство лимонной и виннокаменной кислот. Гидролизное производство и переработка сульфитных щелоков. Ацетонобутиловое производство"» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_88644/ (дата обращения: 6.05.2025).

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 17.03.2025 № 128н «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера и форм заключений указанной межведомственной комиссии об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием наименований (международных непатентованных, или химических, или группировочных), их форм, дозировок, наличия терапевтических аналогов, требуемых объемов для целей ввоза в Российскую Федерацию и в иных случаях обращения лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, и о возможности (невозможности) перевозки, реализации, передачи и до окончания срока годности хранения, отпуска, розничной торговли (в том числе дистанционным способом), применения зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_502663/ (дата обращения: 6.05.2025).

10. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. Приказ от 1.02.2022 № 89 (в ред. от 2.08.2024) «Об утверждении перечня специальностей и направлений подготовки высшего образования по программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, программам ординатуры и программам ассистентуры-стажировки» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_410832/ (дата обращения: 6.05.2025).

11. Министерство образования и науки Российской Федерации. Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года. Утвержден Председателем Правительства Российской Федерации Д. Медведевым. Текст документа приведён по состоянию на 22.01.2014. [Электронный ресурс]. – URL: <http://static.government.ru/media/files/41d4b737638b91da2184.pdf> (дата обращения: 7.05.2025).

12. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. Приказ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066/ (дата обращения: 6.05.2025).

13. Министерство просвещения Российской Федерации. Приказ от 17.05.2022 № 336 (ред. от 7.11.2024) «Об утверждении перечней профессий и специальностей среднего профессионального образования и установлении соответствия отдельных профессий и специальностей среднего профессионального образования, указанных в этих перечнях, профессиям и специальностям среднего профессионального образования, перечни которых утверждены приказом

Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2013 г. № 1199 "Об утверждении перечней профессий и специальностей среднего профессионального образования"» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_419751/ (дата обращения: 6.05.2025).

14. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. «План деятельности Министерства сельского хозяйства Российской Федерации на 2022–2027 годы», утвержден Минсельхозом России 28.11.2024 № ОЛ-3271 [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493408/ (дата обращения: 7.05.2025).

15. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 5.12.2024 № 720 «Об утверждении методик расчета показателей федерального проекта “Ветеринарные препараты”, обеспечивающего достижение показателей национального проекта по обеспечению технологического лидерства “Технологическое обеспечение продовольственной безопасности”» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493033/ (дата обращения: 6.03.2025).

16. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 25.11.2020 № 705 (ред. от 24.08.2021) «Об утверждении Ветеринарных правил осуществления профилактических, диагностических, ограничительных и иных мероприятий, установления и отмены карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов бешенства» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_371835/ (дата обращения: 9.05.2025).

17. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 25.06.2007 № 342 «О Концепции развития аграрной науки и научного обеспечения АПК России до 2025 года» [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=403386> (дата обращения: 12.05.2025).

18. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Приказ от 19.12.2011 № 476 (ред. от 25.09.2020) «Об утверждении перечня заразных, в том числе особо опасных, болезней животных, по которым могут устанавливаться ограничительные мероприятия (карантин)» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_126146/ (дата обращения: 6.05.2025).

19. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Публичная декларация приоритетных целей и задач Министерства сельского хозяйства Российской Федерации на 2025 год. [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_504133/ (дата обращения: 7.05.2025).

20. Министерство сельского хозяйства Российской Федерации. Распоряжение от 6.06.2013 № 43-р (ред. от 27.06.2016) «Об утверждении Порядка организации проведения противоэпизоотических мероприятий» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_225074/ (дата обращения: 9.05.2025).

21. Министерство труда и социального развития Российской Федерации. Постановление от 21.08.1998 № 37 (ред. от 27.03.2018) «Об утверждении Квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_58804/ (дата обращения: 6.05.2025).

22. Министерство экономического развития Российской Федерации. Приказ от 23.12.2024 № 817 «Об утверждении методики расчета показателя “Рост производительности труда в экономике РФ по отношению к 2023 году”» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_494108/ (дата обращения: 8.03.2025).

23. Министерство экономического развития Российской Федерации. Приказ от 1.02.2024 № 54 «Об утверждении методики оценки стандартных издержек субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, возникающих в связи с исполнением требований регулирования» [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408686771/> (дата обращения: 6.05.2025).

24. Правительство Российской Федерации. Единый план по достижению национальных целей развития до 2030 года и на перспективу до 2036 года [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_495719/ (дата обращения: 7.03.2025).

25. Правительство Российской Федерации. Постановление от 4.04.2016 № 265 «О предельных значениях дохода, полученного от осуществления предпринимательской деятельности, для каждой категории субъектов малого и среднего предпринимательства» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_196415/ (дата обращения: 9.05.2025).

26. Правительство Российской Федерации. Постановление от 8.08.2015 № 823 «Об утверждении Правил разработки, корректировки, осуществления мониторинга и контроля реализации стратегии социально-экономического развития Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_184511/ (дата обращения: 7.05.2025).

27. Правительство Российской Федерации. Постановление от 15.06.2019 № 773 «О критериях отнесения товаров, работ, услуг к инновационной продукции и (или) высокотехнологичной продукции» [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201906180020> (дата обращения: 11.03.2025).

28. Правительство Российской Федерации. Постановление от 18.06.2021 № 931 «О государственной поддержке российских организаций на компенсацию части затрат в целях создания новой конкурентоспособной промышленной продукции, связанных с проведением научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и (или) омологацией существующей промышленной продукции для внешних рынков, и признании утратившими силу постановления Правительства Российской Федерации от 8.07.2020 № 1007 и отдельного положения акта Правительства Российской Федерации» (в ред. от 14.10.2022, с изм.

от 8.04.2023) [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_387951/ (дата обращения: 6.03.2025).

29. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 5.03.2022 № 430-р «Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц» (в ред. от 29.10.2022) [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_411064/e8730c96430f0f246299a0cb7e5b27193f98fdaa/ (дата обращения: 7.05.2025).

30. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 7.06.2023 № 1495-р (в ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449976/ (дата обращения: 6.05.2025).

31. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 8.09.2022 № 2567-р «Об утверждении Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года» (в ред. от 7.02.2025) [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_426435/ (дата обращения: 6.05.2025).

32. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 9.06.2020 № 1523-р «Об утверждении Энергетической стратегии Российской Федерации на период до 2035 года» [Электронный ресурс]. – URL: <http://government.ru/docs/all/128340/> (дата обращения: 7.05.2025);

33. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 13.12.2024 № 3750-р «Об утверждении Бюджетного прогноза Российской Федерации на период до 2036 года» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493852/ (дата обращения: 7.05.2025).

34. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 20.05.2023 № 1315-р (ред. от 21.10.2024) «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года» (вместе с «Концепцией технологического развития на период до 2030 года») [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_447895/ (дата обращения: 6.05.2025).

35. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 24.04.2012 № 1853п-П8 «Об утверждении Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» («ВП-П8-2322») [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_130043/ (дата обращения: 12.05.2025).

36. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 24.04.2012 № 1853п-П8 «Об утверждении Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_130043/b0c6e1b527e0f07a2665cab4e488057125664007/ (дата обращения: 6.05.2025).

37. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 25.09.2017 № 2045-р «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения

антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. – URL: <http://static.government.ru/media/files/onJ3GY3ObDGqLDvrED7AhpLF3yWRRFpp.pdf> (дата обращения: 27.02.2025).

38. Правительство Российской Федерации. Распоряжение от 28.12.2012 № 2580-р (в ред. от 6.11.2024) «Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140249/ (дата обращения: 6.05.2025).

39. Президент Российской Федерации. Указ от 2.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389271/ (дата обращения: 7.05.2025).

40. Президент Российской Федерации. Указ от 7.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/73986> (дата обращения: 6.05.2025).

41. Президент Российской Федерации. Указ от 7.07.2011 № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации» (в ред. от 16.12.2015) [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/33514> (дата обращения: 26.02.2025).

42. Президент Российской Федерации. Указ от 13.05.2017 № 208 «О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216629/ (дата обращения: 7.05.2025).

43. Президент Российской Федерации. Указ от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_478980/ (дата обращения: 26.02.2025).

44. Президент Российской Федерации. Указ от 21.01.2020 № 20 «Об утверждении Доктрины продовольственной безопасности Российской Федерации» (в ред. от 10.03.2025) [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_343386/ (дата обращения: 7.05.2025).

45. Президент Российской Федерации. Указ от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50358> (дата обращения: 7.05.2025).

46. Росстандарт. Приказ от 22 декабря 2022 г. № 1555-ст «Об утверждении Изменения 53/2022 ОКВЭД 2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_437110/ (дата обращения: 6.05.2025).

47. Росстандарт. Приказ от 31.01.2014 № 14-ст (ред. от 17.01.2025) «Об утверждении ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.05.2025) [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163703/b85666452dec45917ff07d9ba3a4bd506d23836a/ (дата обращения: 6.05.2025)

48. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Приказ от 28.04.2018 № 274 «Об утверждении методики расчета показателя “Индекс производительности труда”» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_297811/ (дата обращения: 7.03.2025).

49. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Приказ от 15.12.2017 № 832 (в ред. от 17.01.2019) «Об утверждении Методики расчета показателей “Доля продукции высокотехнологичных и наукоемких отраслей в валовом внутреннем продукте” и “Доля продукции высокотехнологичных и наукоемких отраслей в валовом региональном продукте субъекта Российской Федерации”» [Электронный ресурс]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/556157980?marker=65C0IR> (дата обращения: 5.03.2025).

50. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Письмо № ФС-КС-2/1799 от 31.01.2025. 1 л. Приложение: 1 л.

51. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Письмо № ФС-КС-2/26264 от 26.12.2024. 2 л. Приложение: 70 л.

52. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 1.03.2025) [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 6.05.2025).

53. Федеральный закон от 28.04.2023 № 149-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_446091/ (дата обращения: 9.05.2025).

54. Федеральный закон от 28.06.2014 № 172-ФЗ (ред. от 13.07.2024) «О стратегическом планировании в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_164841/ (дата обращения: 7.05.2025).

55. Федеральный закон от 28.12.2024 № 523-ФЗ «О технологической политике в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202412280025> (дата обращения: 6.03.2025).

56. Федеральный закон от 30.11.2024 № 419-ФЗ «О федеральном бюджете на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_491969/ (дата обращения: 7.05.2025).

57. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ (в ред. от 12.12.2023) «О биологической безопасности в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_372659/ (дата обращения: 6.05.2025).

58. Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1882 of 3 December 2018 on the application of certain disease prevention and control rules to categories of listed diseases and establishing a list of species and groups of species posing a considerable risk for the spread of those listed diseases // Official Journal of the European Union. – 2018. – L. 308. – P. 21–29. [Электронный ресурс]. – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02018R1882-20240201> (дата обращения: 9.04.2025).

59. European Commission. Delegated Regulation (EU) 2021/805 of 10 March 2021 supplementing Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council as regards labelling and package leaflet requirements for veterinary medicinal products // Official Journal of the European Union. – 2021. – L. 180. – P. 1–27. [Электронный ресурс]. – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0805> (дата обращения: 9.04.2025).

60. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2019/6 of 11 December 2018 on Veterinary Medicinal Products and Repealing Directive 2001/82/EC. Consolidated version as of 28 January 2022 [Электронный ресурс]. – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128> (дата обращения: 10.04.2025).

61. New Zealand. Agricultural compounds and veterinary medicines act 1997. No. 87. Version as at 30 November 2022. Wellington : New Zealand Legislation, 2022. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/1atest/whole.html> (дата обращения: 17.04.2025).

62. Procedural advice for vaccine platform technology master file (vPTMF) certification : European Medicines Agency. Adopted 27 January 2023. – 9 p. [Электронный ресурс]. – URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/procedural-advice-vaccine-platform-technology-master-file-vptmf-certification_en.pdf (дата обращения: 20.04.2025).

63. 国民经济行业分类 (оригинал на кит. яз.) // Государственное управление КНР по контролю качества, инспекции и карантину; Государственный комитет КНР по стандартизации. Государственный стандарт КНР. GB/T 4754–2017. Классификация отраслей народного хозяйства. Пекин, 2017. – 216 с. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.mca.gov.cn/images3/www/file/201711/1509495881341.pdf> (дата обращения: 23.04.2025).

64. 兽药管理条例 (оригинал на кит. яз.) // Государственный совет КНР. Постановление от 9.04.2004 № 404 (в ред. от 27.03.2020) «Положение о контроле за ветеринарными лекарственными средствами» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.moa.gov.cn/gk/tzgg_1/bl/201812/t20181214_6164972.htm (дата обращения: 10.04.2025).

65. 国务院关于印发《中国制造 2025》的通知 (оригинал на кит. яз.) // Государственный совет КНР. Постановление № 28 от 2015 г. об опубликовании «Сделано в Китае 2025» [Электронный ресурс]. – URL: https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm (дата обращения: 4.05.2025).

66. 中国兽医药品监察所 (农业农村部兽药评审中心)。兽药注册分类及注册资料要求 (农业部公告第 442 号) (оригинал на кит. яз.) // Институт контроля ветеринарных препаратов КНР (Центр экспертизы ветеринарных препаратов Министерства сельского хозяйства и развития сельских территорий КНР). Объявление от 16.08.2021 № 442 «Классификация ветеринарных препаратов и требования к регистрационной документации» [Электронный ресурс]. – URL: http://www.ivdc.org.cn/pszx/ywgz/zcfg/202108/t20210816_53385.htm (дата обращения: 13.04.2025).

67. 关于政协第十四届全国委员会第二次会议第 02652 号 (医疗卫生类 201 号) 提案答复的函 (оригинал на кит. яз.) // Министерство сельского хозяйства и сельских дел КНР. Ответ от 28.08.2024 на предложение № 02652 (медико-санитарная категория № 201) Второй сессии XIV Всекитайского комитета Народного политического консультативного совета Китая: «О необходимости усиления поддержки инновационных ветеринарных препаратов» [Электронный ресурс]. – URL: http://www.moa.gov.cn/govpublic/xmsyj/202408/t20240830_6461502.htm (дата обращения: 10.04.2025).

68. 农业部关于促进兽药产业健康发展的指导意见 (оригинал на кит. яз.) // Министерство сельского хозяйства КНР. Руководящее указание о содействии развитию ветеринарной промышленности [Электронный ресурс]. – URL: https://www.moa.gov.cn/nybggb/2016/diwuqi/201711/t20171127_5920774.htm (дата обращения: 4.05.2025).

Электронные ресурсы

69. **Данкверт, С. А.** Глава Россельхознадзора на пресс-конференции МИА «Россия сегодня» оценил ситуацию с качеством продуктов в стране / С. А. Данкверт // Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) [Электронный ресурс]. – URL: <https://fsvps.gov.ru/news/glava-rosselkhoznadzora-na-press-konferencii-mia-rossija-segodnja-ocenil-situaciju-s-kachestvom-produktov-v-strane/> (дата обращения: 7.05.2025).

70. **Енгашев, С. В.** Обращение генерального директора ООО «НВЦ Агроветзащита» / С. В. Енгашев [Электронный ресурс]. – URL: <https://avzvet.ru/about/> (дата обращения: 9.05.2025).

71. Институт статистических исследований и экономики знаний НИУ ВШЭ. Инновационный рост российской экономики [Электронный ресурс]. – URL: <https://issek.hse.ru/news/966501540.html> (дата обращения: 24.03.2024).

72. Интернет-портал VetPharma. Национальная ветеринарная ассоциация. Российский рынок ветеринарной фармацевтики обещает бурный рост [Электронный ресурс]. – URL: <https://vetpharma.org/news/8964/> (дата обращения: 9.05.2025).

73. **Кондыкова, Ю. А.** Дефицит ветврачей в АПК оценивается в 6,4 тыс. человек в год / Ю. А. Кондыкова // Ветеринария и жизнь [Электронный ресурс]. – URL: <https://vetandlife.ru/pet-business/deficit-vetvrachej-v-apk-ocenivaetsya-v-6-4-tys-chelovek-v-god/> (дата обращения: 9.05.2025).

74. **Макеева, Ю.** Производители активно регистрируют медицинские лекарства в качестве ветеринарных для кошек и собак / Ю. Макеева // Агроэксперт [Электронный ресурс]. – URL: <https://agroexpert.press/zhivotnye-rybaprticza/proizvoditeli-aktivno-registriruyut-mediczinskie-lekarstva-v-kachestve-veterinarnyh-dlya-koshek-i-sobak/> (дата обращения: 3.05.2025).

75. Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь. Сертификат соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям правил GMP ЕАЭС № GMP/ЕАЕУ/ВУ/00035-2025. – Минск : Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь, 2025. [Электронный ресурс]. – URL: <https://bgvc.by/wp-content/uploads/2025/02/sertifikat-6.pdf> (дата обращения: 17.04.2025).

76. **Патрушев, Н. П.** США стремятся избавиться от международно-правовых рамок / Н. П. Патрушев // Российская газета. – Раздел «Власть» [Электронный ресурс]. – URL: <https://rg.ru/2019/11/11/patrushev-ssha-stremiatsia-izbavitsia-ot-mezhdunarodno-pravovyh-ramok.html> (дата обращения: 7.05.2025).

77. **Песков, Д. Н.** Остров Россия / Д. Н. Песков // РБК [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.rbc.ru/opinions/economics/09/06/2022/62a0e95b9a79472d8b713207> (дата обращения: 8.05.2025).

78. Правительство Российской Федерации. Национальный проект «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности» [Электронный ресурс]. – URL: <http://government.ru/rugovclassifier/924/about/> (дата обращения: 6.05.2025).

79. **Преснякова, В. В.** Вопросы фармацевтического образования и кадрового дефицита в аптечной отрасли обсудили эксперты / В. В. Преснякова [Электронный ресурс]. – URL: <https://deloros-msk.ru/news/voprosy-farmatsevticheskogo-obrazovaniya-i-kadrovogo-defitsita-v-aptechnoy-otrasli-obsudili-eksperty/> (дата обращения: 9.05.2025).

80. Резолюция по итогам работы I Стратегической конференции «Импортонезависимость» (Новосибирск, 27–28 апреля 2022 г.). – Новосибирск, 2022. – 18 с. [Электронный ресурс]. – URL: <http://conf.nso.ru/> (дата обращения: 8.05.2025).

81. **Сквайрс, Р. А.** Руководство по вакцинации собак и кошек 2024 г., составленное Группой по составлению руководств по вакцинации Всемирной ассоциации ветеринарии мелких домашних / Р. А. Сквайрс, С. Кроуфорд, М. Маркондес, Н. Уитли ; пер. с англ. Т. Ю. Малькова ; ред. С. В. Коняев. – 2024. – 40 с. [Электронный ресурс]. – URL: https://wsava.org/wp-content/uploads/2024/12/WSAVA-Vaccination-guidelines-2024_rus-compressed.pdf (дата обращения: 9.05.2025).

82. Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации. Комитет по аграрно-продовольственной политике и природопользованию. С. Г. Митин: Мы подняли вопросы по реализации госполитики в сфере ветеринарии [Электронный ресурс]. – URL: <http://agrarian.council.gov.ru/events/news/144301/> (дата обращения: 6.05.2025).

83. ТАСС. Объем нелегального оборота ветеринарных препаратов составил 22,8% в 2021 году [Электронный ресурс]. – URL: <https://tass.ru/ekonomika/14472623> (дата обращения: 6.05.2025).

84. **Увайдов, М. И.** Единый мир – единое здоровье! / М. И. Увайдов // IX Международный ветеринарный конгресс «Единый мир – Единое здоровье». 17–20 апреля 2019 г. Светлогорск, Калининградская обл. Выступление в рамках деловой программы [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.vidal.ru/veterinar/novosti/8074?ysclid=m9pu5rdn3f432192859> (дата обращения: 9.05.2025).

85. Ударники фармацевтического труда: как на предприятии группы «Промомед» заводе «Биохимик» повышают производительность труда // Коммерсантъ [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.kommersant.ru/doc/5005655> (дата обращения: 6.05.2025).

86. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр ветеринарии». Перечень болезней животных, по которым осуществляются поставки профилактических, диагностических и иных препаратов для ветеринарного применения за счет средств федерального бюджета [Электронный ресурс]. – URL: <https://xn----8sbfkavba6bf4aedeut4d.xn--p1ai/onas/informatsiya/biopreparaty> (дата обращения: 6.05.2025).

87. Фонд «Центр стратегических разработок» (ЦСР). Анализ социально-экономических эффектов процедуры ввода в гражданский оборот ветеринарных лекарственных препаратов в Российской Федерации. – 42 с. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.csr.ru/ru/research/analiz-sotsialno-ekonomicheskikh-effektov-protsedury-vvoda-v-grazhdanskiy-oborot-veterinarykh-lekarstvennykh-preparatov-v-rossiyskoy-federatsii/> (дата обращения: 8.05.2025).

88. Центр вакцинопрофилактики Диавакс. Пентаксим – комбинированная вакцина для профилактики 5 наиболее опасных детских заболеваний [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.diavax.ru/vaccines/pentaksim/> (дата обращения: 3.05.2025).

89. Центр изучения питания и благополучия животных, Ипсос Комкон. Всероссийская перепись домашних животных. – 44 с. [Электронный ресурс]. – URL: <https://petcarecenter.ru/articles/vserossiiskaia-perepis-domasnix-zivotnyx-2023> (дата обращения: 9.05.2025).

90. Australian Bureau of Statistics. Australian and New Zealand Standard Industrial Classification (ANZSIC), 2006 (Revision 2.0). Class 1842: Veterinary Pharmaceutical and Medicinal Product Manufacturing [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.abs.gov.au/statistics/classifications/australian-and-new-zealand-standard-industrial-classification-anzsic/2006-revision-2-0/detailed-classification/c/18/184/1842> (дата обращения: 6.05.2025).

91. Azad News Agency (ANA). Razi Institute in Northeastern Iran records annual production of over 360 million doses of vaccines [Электронный ресурс] – URL:

<https://ana.ir/en/news/3922/razi-institute-in-northeastern-iran-records-annual-production-of-over-360-million-doses-of-vaccines> (дата обращения: 4.05.2025).

92. Brazil. Ministry of Agriculture, Livestock and Supply. Ordinance SDA/MAPA No. 72 of June 2, 2017. Establishes criteria for prioritizing the analysis of registration and registration change processes for veterinary products. – Brasília : MAPA [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/portaria-sda-mapa-no-72-de-2-06-2017.pdf> (дата обращения: 17.04.2025).

93. **Buntz, B.** The big spenders: The top 25 pharma companies in R&D investments / B. Buntz // Drug Discovery and Development [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.drugdiscoverytrends.com/top-pharma-rd-spenders-2022/> (дата обращения: 6.05.2025).

94. Cartographie des gaps thérapeutiques / Réseau Français pour la Santé Animale (оригинал на фр. яз.) // Обозначение терапевтических пробелов / Французская сеть по вопросам здоровья животных [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.reseau-francais-sante-animale.net/le-rfsa/cartographie-des-gaps-therapeutiques/> (дата обращения: 4.05.2025)

95. **Celen, W.** A strategic approach to cost in biopharma / W. Celen, G.-C. Walker, S. Jain, A. Taupin [Электронный ресурс] // Boston Consulting Group [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.bcg.com/publications/2023/biopharma-manufacturing-cost-reduction> (дата обращения: 30.04.2025).

96. DISCONTTOOLS. About the project [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.discontools.eu/about.html> (дата обращения: 4.05.2025).

97. EPHMRA. New form code classification guidelines. Version 2025 [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.ephmra.org/sites/default/files/2025-01/NFC%20Guidelines%202025.pdf> (дата обращения: 6.05.2025).

98. European Commission, Joint Research Centre. The 2021 EU Industrial R&D Investment Scoreboard [Электронный ресурс]. – URL: <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2021-eu-industrial-rd-investment-scoreboard> (дата обращения: 3.04.2023).

99. European Medicines Agency. Innovation in veterinary medicines [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/research-development-veterinary-medicines/innovation-veterinary-medicines> (дата обращения: 4.05.2025).

100. European Medicines Agency. Questions and answers on classification of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/93401/2024). Adopted by CVMP on 19 June 2024 [Электронный ресурс]. – URL: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/q-classification-veterinary-medicinal-products_en.pdf (дата обращения: 10.04.2025).

101. European Medicines Agency. Regulatory Science Research Needs (version 1.0). – Amsterdam : ЕМА, 2021. – 37 p. [Электронный ресурс]. – URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/regulatory-science-research-needs_en.pdf (дата обращения: 4.05.2025).

102. European Partnership on Animal Health and Welfare. Official website [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.eupahw.eu/> (дата обращения: 4.05.2025).

103. Eurostat. Aggregations of manufacturing based on NACE Rev. 2 [Электронный ресурс]. – URL: https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/htec_esms_an3.pdf (дата обращения: 3.04.2023).

104. Eurostat. Annex 5 – Aggregation of products by SITC Rev. 4 // Indicators on High-tech Industry and Knowledge-intensive Services [Электронный ресурс]. – URL: https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/htec_esms_an_5.pdf (дата обращения: 6.05.2025).

105. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Procurement of veterinary vaccines: Current procedure and future direction [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.fao.org/animal-health/news-events/events/detail/en/c/1650495/> (дата обращения: 4.05.2025).

106. FTSE Russell. ICB Taxonomy Overview: Industry Classification Benchmark (ICB). – London : FTSE International Limited, 2019. – 6 p. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.lseg.com/en/ftse-russell> (дата обращения: 6.05.2025).

107. GALVmed. About us [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.galvmed.org/about-us/> (дата обращения: 3.05.2025).

108. Instituto Nacional de Estadística (INE). CNAE-2025: National Classification of Economic Activities [Электронный ресурс]. – URL: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/en/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177032&menu=ultiDatos&idp=1254735976614 (дата обращения: 6.05.2025).

109. International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH). History of VICH [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.vichsec.org/en/about/what-is-vich.html> (дата обращения: 3.04.2023).

110. International Council for Harmonisation (ICH). History of ICH [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.ich.org/page/history> (дата обращения: 3.04.2023).

111. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR 2024–2025 Top 10 HEOR Trends Report [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.ispor.org/heor-resources/top-10-heor-trends> (дата обращения: 6.05.2025).

112. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). ATECO Classification: Technical documentation and classifications : Published: 30.03.2022; Updated: 2.04.2025. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.istat.it/classificazione/documenti-atéco/> (дата обращения: 6.05.2025).

113. Livestock Vaccine Innovation Fund [Электронный ресурс]. – URL: <https://idrc-crdd.ca/en/initiative/livestock-vaccine-innovation-fund> (дата обращения: 3.05.2025).

114. Ministry of Agriculture and Rural Development (Vietnam). Circular No. 13/2016/TT-BNNPTNT dated June 2, 2016, on the management of veterinary drugs [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.vietnamtradeportal.gov.vn/index.php?id=487&r=site%2Fdisplay> (дата обращения: 17.04.2025).

115. MSCI Inc. GICS® – Global Industry Classification Standard [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.msci.com/our-solutions/indexes/gics> (дата обращения: 6.05.2025).

116. **Naidoo, V.** Veterinary drug control and management for the practising veterinarian in South Africa / V. Naidoo, V. Naidoo, H. Eagar : originally compiled by Sykes R. D., Swan G. E., Banoo S., Naidoo V. (2004) ; reviewed by Naidoo V., Eagar H. – Pretoria : South African Veterinary Association, 2019. – 36 p. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.sava.co.za/wp-content/uploads/2019/07/VETERINARY-DRUG-CONTROL-2019.pdf> (дата обращения: 6.05.2025).

117. National Center for Science and Engineering Statistics; U.S. Census Bureau. Business Enterprise Research and Development Survey. – 2019. [Электронный ресурс]. – URL: <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20225/u-s-business-r-d#u-s-business-r-d-by-type> (дата обращения: 3.04.2023).

118. STAR-IDAZ International Research Consortium on Animal Health. Annual state-of-the-art report on animal health research on IRC priorities. Deliverable 4.10. September 2024. – 89 p. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.star-idaz.net/wp-content/uploads/2024/09/STAR-IDAZ-State-of-the-Art-Report-2024.pdf> (дата обращения: 4.05.2025).

119. U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS). Center for Veterinary Biologics Notice No. 23-02: Issuance of a Conditional License for American Foulbrood. – Ames, IA : APHIS, 2023. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/notice23-02.pdf> (дата обращения: 10.04.2025).

120. U.S. Environmental Protection Agency (EPA). Modernizing the approach to EPA and FDA oversight of animal products regulated as pesticides or new animal drugs [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.epa.gov/pesticides/modernizing-approach-epa-and-fda-oversight-animal-products-regulated-pesticides-or-new> (дата обращения: 7.04.2025).

121. U.S. Food and Drug Administration. Animal and Veterinary Innovation Agenda. – Silver Spring, MD : FDA, 2023. – 20 p. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.fda.gov/media/172134/download> (дата обращения: 10.04.2025). DVM 360

122. U.S. Food and Drug Administration. Minor Use/Minor Species (MUMS). – Silver Spring, MD : FDA, 2025. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/development-approval-process/minor-use-minor-species> (дата обращения: 10.04.2025).

123. U.S. Food and Drug Administration. Stepping stones and next steps: The first year of the Animal & Veterinary Innovation Agenda / U.S. Food and Drug Administration [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/news-events/stepping-stones-and-next-steps-first-year-animal-veterinary-innovation-agenda> (дата обращения: 4.05.2025).

124. U.S. Food and Drug Administration. VIP: Veterinary Innovation Program [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/biotechnology-products-cvm-animals-and-animal-food/vip-veterinary-innovation-program> (дата обращения: 4.05.2025)

125. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATCvet – Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products [Электронный ресурс]. – URL: <https://atcddd.fhi.no/atcvet/> (дата обращения: 6.05.2025).

126. World Bank Group. Enterprise Surveys: What Businesses Experience [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.enterprisesurveys.org/en/enterprisesurveys> (дата обращения: 10.04.2025).

127. World Health Organization (WHO). International Nonproprietary Names (INN) [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn> (дата обращения: 8.04.2025).

128. World Organisation for Animal Health (WOAH). Annual meeting of the Regional Commission for Europe at the 92nd WOAH [Электронный ресурс]. – URL: <https://rr-europe.woah.org/en/> (дата обращения: 9.05.2025).

129. World Organisation for Animal Health (WOAH). Old Classification of Diseases Notifiable to the OIE – List A [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.woah.org/en/what-we-do/animal-health-and-welfare/animal-diseases/old-classification-of-diseases-notifiable-to-the-oie-list-a> (дата обращения: 6.05.2025).

130. 동물용의약품 산업 발전 방안 (оригинал на кор. яз.) // Министерство сельского, лесного и рыбного хозяйства Республики Корея. План развития отрасли ветеринарных препаратов [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.mafra.go.kr/home/5109/subview.do?enc=Zm5jdDF8QEB8JTJGYmJzJTJGaG9tZSUyRjc5MiUyRjU3Mzc1NiUyRmFydGNsVmllZDY5kbyUzRnJnc0VuZGRlU3RyJTNEJTI2YmJzT3BlbldyZFNlcSUzRCUyNnBhc3N3b3JkJTNEJTI2cGFnZSUzRDElMjZyZ3NCZ25kZVN0ciUzRCUyNnJvdYUzRDEwJTJ2YmJzQ2xTZXEIM0QlMjZzc mNoQ29sdW1uJTNEJTI2aXNWaWV3TWluZSUzRGZhbHNlJTJ2c3JjaFdyZCUzRCUyNg%3D%3D> (дата обращения: 4.05.2025).

131. 强信心 促创新 谋发展！中国兽药企业 Top50 峰会在北京召开！（оригинал на кит. яз.） // Национальный альянс технологических инноваций ветеринарной промышленности КНР. Укреплять уверенность, стимулировать инновации, стремиться к развитию! В Пекине состоялся саммит ТОП-50 китайских ветеринарных компаний [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.nvditia.com/lmdt/dongtai/1164.html> (дата обращения: 4.05.2025).

132. 中华人民共和国农业农村部农产品质量安全中心 / 2016 年兽药产品全面实施二维码制度 (оригинал на кит. яз.) // Центр качества и безопасности сельскохозяйственной продукции Министерства сельского хозяйства и сельских территорий КНР / О полномасштабном внедрении системы QR-кодов для ветеринарных препаратов с 2016 года [Электронный ресурс]. – URL: http://www.aqsc.org/jdjc/zcgd/201801/t20180123_322365.htm (дата обращения: 4.05.2025).

Статистические источники, официальные публикации и базы данных

133. Государственная автоматизированная информационная система «Управление» [Электронный ресурс]. – URL: <https://gasu.gov.ru/stratdocuments> (дата обращения: 7.05.2025).

134. Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь. Реестр зарегистрированных ветеринарных препаратов: (по состоянию на 22.04.2025)

[Электронный ресурс]. – URL: <http://www.dvvpn.gov.by/ru/preparaty-ru/> (дата обращения: 1.05.2025).

135. Евразийская экономическая комиссия. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза: Фармацевтические субстанции [Электронный ресурс]. – URL: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register> (дата обращения: 9.05.2025).

136. Лут О. Н. Технологическое лидерство как инструмент продовольственной безопасности // XVI Съезд Национального союза производителей молока. 22 января 2025 г. Москва, отель «Монарх». Выступление в рамках деловой программы.

137. Министерство здравоохранения Республики Армения. Список зарегистрированных на территории Республики Армения ветеринарных лекарственных препаратов (по состоянию на 31.12.2024) [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.pharm.am/index.php/ru/2015-07-03-10-39-26/1051-31-05-2015> (дата обращения: 1.05.2025).

138. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 9.05.2025).

139. Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан. Государственный реестр ветеринарных препаратов и кормовых [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.gov.kz/memleket/entities/moa/documents/details/471966?directionId=3&lang=ru> (дата обращения: 1.05.2025).

140. Министерство экономики Республики Армения. Список зарегистрированных в Республике Армения вакцин, сывороток и диагностических препаратов, используемых в ветеринарии [Электронный ресурс]. – URL: <https://mineconomy.am/page/1478> (дата обращения: 1.05.2025).

141. Министерство экономического развития Российской Федерации. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_486913/ (дата обращения: 30.09.2024).

142. Министерство экономического развития Российской Федерации. Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 года. Текст документа приведён в соответствии с публикацией на сайте <http://www.economy.gov.ru> по состоянию на 3.12.2018 [Электронный ресурс]. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_312165/ (дата обращения: 7.05.2025).

143. Мороз, Н. В. Импортзамещение вакцин против вирусных заболеваний в птицеводстве / Н. В. Мороз // Научно-практическая конференция «Новые технологии и методы биофармацевтической промышленности в обеспечении комплексной биологической защиты животноводства и птицеводства» В рамках выставки «АГРОС 2025». 24 января 2025 г. МВК «Крокус-Экспо», г. Красногорск. Выступление в рамках деловой программы.

144. Роспатент. Федеральная служба по интеллектуальной собственности. Реестр товарных знаков [Электронный ресурс]. – URL: <https://searchplatform.rospatent.gov.ru/trademarks> (дата обращения: 1.05.2025).

145. ФГБУ «Агрозэкспорт». Экспортный профиль региона: Белгородская область. 2023. – 22 с. [Электронный ресурс]. – URL: <https://aemcx.ru/2022/08/17/eksportnyj-profil-regiona-belgorod/> (дата обращения: 15.05.2025)

146. Федеральная антимонопольная служба. Рекомендации ФАС России по разработке и применению коммерческих политик хозяйствующими субъектами, занимающими доминирующее положение на рынках лекарственных средств и рынках медицинских изделий (одобрены Президиумом ФАС России 17.06.2015). – М. : ФАС России, 2015. – 16 с.

147. Федеральная налоговая служба (ФНС России). Электронный сервис «Прозрачный бизнес» [Электронный ресурс]. – URL: <https://pb.nalog.ru/about.html> (дата обращения: 8.05.2025).

148. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения // Гален [Электронный ресурс]. – URL: <https://galen.vetrif.ru/#/registry/pharm/registry?page=1> (дата обращения: 1.05.2025).

149. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности [Электронный ресурс]. – URL: <https://licreestr.fsvps.ru/> (дата обращения: 8.05.2025).

150. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Россельхознадзор опроверг информацию о дефиците ветпрепаратов для кошек и собак [Электронный ресурс]. – URL: <https://fsvps.gov.ru/news/rosselhoz nadzor-oproverg-informaciju-o-deficite-vetpreparatov-dlja-koshek-i-sobak/> (дата обращения: 9.05.2025).

151. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Реестр фармацевтических субстанций // Гален [Электронный ресурс]. – URL: <https://galen.vetrif.ru/#/registry/substance/registry?page=1> (дата обращения: 1.05.2025).

152. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). Реестр лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств [Электронный ресурс]. – URL: <https://licreestr.fsvps.ru/> (дата обращения: 8.05.2025).

153. **Шестаков, Н. А.** Новый облик российского рынка ветеринарной фармацевтики / Н. А. Шестаков // Международная конференция по ветеринарии «От здоровья животных к здоровью человека». 29 апреля 2025 г. Москва, ЦБК «Экспоцентр». Выступление в рамках деловой программы.

154. Bondarkov S., Ledenev V., Skougarevskiy D. Russian Financial Statements Database: A firm-level collection of the universe of financial statements // Zenodo. – 2025. DOI: 10.5281/zenodo.14622209.

155. European Commission, Eurostat. Aggregations of manufacturing based on NACE Rev. 2. 2014 [Электронный ресурс]. – URL:

https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/htec_esms_an_3.pdf (дата обращения: 27.02.2025).

156. Government of India. Ministry of Statistics and Programme Implementation. National Industrial Classification: All Economic Activities. NIC–2008. – New Delhi : Central Statistical Organisation, 2008. – 510 p.

157. OECD, Eurostat. Oslo Manual 2018 : Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation. – 4th ed. – Paris OECD Publishing, 2018. – 256 p.

158. OECD. Agricultural Policy Monitoring and Evaluation 2024: Innovation for Sustainable Productivity Growth. – Paris : OECD Publishing, 2024. – 182 p.

159. United Nations Industrial Development Organization (UNIDO). International Yearbook of Industrial Statistics 2022. – Vienna : UNIDO, 2022. – 129 p.

160. World Health Organization, South-East Asia Region, Western Pacific Region. Asia Pacific strategy for emerging diseases: 2010. – New Delhi : WHO-SEARO; Manila : WHO-WPRO, 2011. – 115 p.

161. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations : Forty-fifth report // WHO Technical Report Series. – No. 961. – Geneva : World Health Organization, 2011. – 408 p.

162. World Intellectual Property Organization (WIPO). International Depositary Authorities under the Budapest Treaty. Status as of February 20, 2025. – Geneva : WIPO, 2025 [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf> (дата обращения: 17.04.2025).

Монографии, книги, части в книгах

163. **Аладышева, Ж. И.** Промышленная фармация. Путь создания продукта / Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина [и др.] : под ред. А. Л. Хохлова, Н. В. Пятигорской. – М. : 2019. – 394 с.

164. **Гусаков, В. Г.** Экономика организаций и отраслей агропромышленного комплекса : в 2 кн. Кн. 1. / В. Г. Гусаков. – Минск : Беларуская навука, 2007. – 891 с.

165. **Коваленко, Ю. Н.** Научные основы территориальной организации промышленных комплексов / **Ю. Н. Коваленко**. – Киев : Будивельник, 1977. – 175 с.

166. **Колосовский, Н. Н.** Вопросы типологии производственно-территориальных сочетаний (комплексов) : тезисы доклада / Н. Н. Колосовский // Теория экономического районирования. – М. : Мысль, 1969. – С. 142–148.

167. **Кузнецов, С. А.** Большой толковый словарь русского языка / С. А. Кузнецов. – М. : Норинт, 2000. – 1536 с.

168. **Макаров, А. А.** Некоторые направления совершенствования действующей системы управления энергетикой СССР / А. А. Макаров, Б. Г. Санеев, М. Б. Чельцов // Управление экономическими системами : под ред. Б. В. Мелентьева. – Новосибирск : ИЭиОПП СО АН СССР, 1980. – 173 с.

169. **Мамедьяров, З. А.** Инновационное развитие мировой фармацевтической отрасли / З. А. Мамедьяров. – М. : ИМЭМО РАН, 2019. – 145 с.

170. **Марков, Л. С.** Теоретико-методологические основы кластерного подхода / Л. С. Марков. – Новосибирск: ИЭОПП СО РАН, 2015. – 300 с.
171. Структурно-инвестиционная политика в целях обеспечения экономического роста в России : монография / под науч. ред. акад. В. В. Ивантера. – М. : Научный консультант, 2017. – 196 с.
172. **Узун, В. Я.** Холдингизация агробизнеса России / В. Я. Узун, Н. И. Шагайда, Е. А. Гатаулина, Е. А. Шишкина. – М. : Дело (РАНХиГС), 2022. – 344 с.
173. **Шестаков, В. Н.** Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве / В. Н. Шестаков, Ю. В. Подпрудников. – М. : 2017. – 180 с.
174. **Яковец, Ю. В.** Грамматика инноваций и стратегия инновационного прорыва : пособие для молодых инноваторов / Ю. В. Яковец. – М. : МИСК, 2015. – 43 с.
175. **Baldwin, C. Y.** Design rules. In 2 vol. Vol. 1. The Power of modularity / C. Y. Baldwin, K. B. Clark. – Cambridge, MA : MIT Press, 2000. – 471 p.
176. **Becattini, G.** From Marshall's to the Italian "Industrial Districts": A brief critical reconstruction / G. Becattini // Complexity and Industrial Clusters: Dynamics and Models in Theory and Practice / A. Q. Curzio, M. Fortis (eds.). – Heidelberg : Physica-Verlag, 2002. – P. 83–103.
177. **Bergman, E. M.** Industrial and Regional Clusters: Concepts and Comparative Applications / E. M. Bergman, E. J. Feser. – 2nd ed. – Morgantown, WV : Regional Research Institute, West Virginia University, 2020. – 92 p.
178. **Biswas, K.** The pharmaceutical value chain – An introduction / K. Biswas // Pharma's Prescription: How the Right Technology Can Save the Pharmaceutical Business. – Amsterdam : Academic Press, 2014. – P. 9–65.
179. **Castellacci, F.** The convergence paradox: the global evolution of national innovation systems / F. Castellacci, J. M. Natera // The Handbook of Global Science, Technology, and Innovation / eds. D. Archibugi, A. Filippetti. – Chichester: Wiley Blackwell, 2015. – P. 13–36.
180. **Cirera, X.** The innovation paradox: developing-country capabilities and the unrealized promise of technological catch-up / X. Cirera, W. F. Maloney. – Washington, D.C. : World Bank Group, 2017. – 217 p.
181. **Clark, C.** The conditions of economic progress / C. Clark. – London: Macmillan, 1940. – 504 p.
182. **Cockburn, I. M.** Intellectual property rights and pharmaceuticals: challenges and opportunities for economic research / I. M. Cockburn // The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition. – Geneva : World Intellectual Property Organization (WIPO), 2009. – P. 151–179.
183. **Danzon, P. M.** The economics of the biopharmaceutical industry / P. M. Danzon // The Oxford Handbook of Health Economics / S. Glied, P. C. Smith (eds.). – Oxford : Oxford University Press, 2011. – P. 520–554.
184. **Desai, M.** Simple and extended reproduction / M. Desai // The New Palgrave: A Dictionary of Economics / J. Eatwell, M. Milgate, P. Newman (eds.). – Vol. 4. – London : Macmillan, 1990. – P. 377–379

185. **Dyer, J. H.** Collaborative advantage: winning through extended enterprise supplier networks / Dyer J. H. – Oxford : Oxford University Press, 2000. – 224 p.
186. **Fourastié, J.** The great hope of the twentieth century / J. Fourastié. – Paris : Presses Universitaires de France, 1970. – 223 p.
187. **Hill, C. W. L., Jones G. R.** Essentials of Strategic Management / C. W. L. Hill, G. R. Jones. – 1st ed. – Mason: South-Western Cengage Learning, 2009. – 320 p.
188. National Innovation systems: a comparative analysis / R. R. Nelson (ed.). – New York : Oxford University Press, 1993. – 541 p.
189. **Orlova, N.** Key areas of the agricultural science development in Russia in the context of global trends and challenges / N. Orlova, E. Serova, V. Popov, M. Petukhova // In: J. von Braun, K. Afsana, L. O. Fresco, M. H. A. Hassan (eds.) Science and innovations for food systems transformation. – Cham : Springer, 2023. – P. 799–812.
190. Oxford studies in the price mechanism / T. Wilson, P. W. S. Andrews (eds.). – Oxford: Clarendon Press, 1951. – 274 p.
191. **Parry, G.** Goods, products and services / G. Parry, L. Newnes, X. Huang // Service Design and Delivery / M. Macintyre, G. Parry, J. Angelis (eds.). – Boston, MA : Springer US, 2011. – P. 19–29.
192. **Penrose, E. T.** The theory of the growth of the firm / E. T. Penrose. – Oxford : Basil Blackwell, 1959. – 272 p.
193. **Roelandt, T. J. A.** Cluster analysis and cluster-based policy making in OECD countries: an introduction to the theme / T. J. A. Roelandt, P. den Hertog // Boosting Innovation: The Cluster Approach. – Paris : OECD, 1999. – P. 9–23.
194. **Rosenfeld, S. A.** Overachievers: business clusters that work / S. A. Rosenfeld. – Chapel Hill, NC : Regional Technology Strategies, Inc., 1995. – 52 p.
195. **Schumpeter, J. A.** The theory of economic development: an inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle / J. A. Schumpeter. – Cambridge, MA : Harvard University Press, 1934. – 255 p.
196. **Sutton, J.** Technology and market structure: theory and history / J. Sutton. – Cambridge, MA : MIT Press, 1998. – 694 p.
197. The globalisation of the pharmaceutical industry / Valverde J. L., Pisani E. (eds.) // Pharmaceuticals Policy and Law. – Amsterdam : IOS Press, 2016. – Vol. 18. – 212 p.
198. Veterinary vaccines: principles and applications / S. Metwally, G. Viljoen, A. El Idrissi (eds.). – Chichester: John Wiley & Sons Ltd, 2022. – 456 p.
199. **Wæver, O.** Securitization and Desecuritization / O. Wæver // On Security / R. D. Lipschutz (ed.). – New York : Columbia University Press, 1995. – P. 46–87.
200. **Wilson, T.** Oxford studies in the price mechanism / T. Wilson, P. W. S. Andrews. – Oxford : Clarendon Press, 1951. – 168 p. – Цит. по: Nightingale J. On the definition of 'industry' and 'market' / J. Nightingale // The Journal of Industrial Economics. – 1978. – Vol. 27. – No. 1. – P. 32.

Диссертации и авторефераты диссертаций

201. **Беро, И. Л.** Инновационные биопроизводства для повышения эффективности развития агропромышленного комплекса России [Текст] : дис. ...

д-ра биол. наук : 03.01.06 : защищена 28.02.2014 / Боро Иван Леонтьевич. – Щёлково, 2013. – 300 с.

202. **Дельцов, А. А.** Разработка комплементарных механизмов регулирования сферы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения [Текст] : дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 : защищена 27.06.2022 / Дельцов Александр Александрович. – М., 2022. – 145 с.

203. **Иванов, О. В.** Ресурсное обеспечение воспроизводства инновационного типа в региональных экономических системах [Текст] : дис. ... д-ра экон. наук : 08.00.05 : защищена 26.10.2006 / Иванов Олег Владимирович. – Москва, 2006. – 410 с.

204. **Мантуров, Д. В.** Теория и практика разработки и реализации новой модели промышленной политики [Текст] : дис. ... д-ра экон. наук : 5.2.3 : защищена 27.05.2022 / Мантуров Денис Валентинович. – М., 2022. – 583 с.

205. **Миннебаев, Д. Ф.** Ветеринарное снабжение в период формирования рынка ветеринарных товаров: по материалам Республики Татарстан [Текст] : автореф. дис. ... канд. вет. наук : 16.00.03 : защищена 22.09.2003 / Миннебаев Дамир Фирдавесович. – Казань, 2003. – 23 с.

Публикации в периодических изданиях

206. **Абдуллоева, Е. Ю.** Термостабильность вируса герпеса индеек в клеточно-ассоциированной вирусвакцине, ресуспендированной в разбавителе / Е. Ю. Абдуллоева, М. А. Долгова, Н. Е. Камалова // Актуальные вопросы ветеринарной биологии. – 2016. – Т. 31. – № 3. – С. 22–24.

207. **Авдашева, С. Б.** Конкуренция и структура рынков: что мы можем узнать из эмпирических исследований о России / С. Б. Авдашева, А. Е. Шаститко, Б. В. Кузнецов // Российский журнал менеджмента. – 2006. – Т. 4. – № 4. – С. 3–22.

208. **Аганбегян, А. Г.** К устойчивому социально-экономическому росту / А. Г. Аганбегян // Научные труды ВЭО России. Труды Московского академического экономического форума МАЭФ-2021. – 2021. – Т. 230. – № 4. – С. 133–155.

209. **Александрова, Н. Р.** Совершенствование методического подхода к оценке воспроизводства основных средств сельского хозяйства / Н. Р. Александрова, А. К. Субаева, И. Г. Гайнутдинов // Вестник Казанского государственного аграрного университета. – 2022. – Т. 68. – № 4. – С. 156–160.

210. **Амирова, Э. Ф.** Теоретические вопросы сущности и структуры зернопродуктового подкомплекса АПК / Э. Ф. Амирова // Вестник Казанского государственного аграрного университета. – 2015. – Т. 10. – № 4. – С. 5–9.

211. **Бабков, Г. А.** Сущность и структурные элементы АПК / Г. А. Бабков // Управление экономическими системами : электронный научный журнал. – 2011. – № 33. – С. 1–2.

212. **Бышенко, В. В.** Современное состояние рынка ветеринарных лекарственных препаратов Тюменской области / В. В. Бышенко, О. И. Кныш, Л. Н. Задираченко, А. О. Егорова, Ю. С. Родина // Фармаэкономика. Современная фармаэкономика и фармакоэпидемиология. – 2022. – Т. 15. – № 2. – С. 267–283.

213. **Виолин, Б. В.** Проблемы и перспективы развития ветеринарной фармацевтики в России / Б. В. Виолин // Фармацевтические технологии и упаковка. – 2023. – № 4.1. – С. 18–19.

214. **Воробьева, Д. А.** Государственная поддержка инновационного развития фармацевтической отрасли в России и Финляндии / Д. А. Воробьева, Г. М. Самойлов // Проблемы экономики и юридической практики. – 2025. – Т. 21. – № 2. – С. 257–268.

215. **Горохова, Л. Г.** Гигиенические аспекты состояния здоровья работающих в химико-фармацевтическом производстве / Л. Г. Горохова, Н. А. Мартынова, Н. В. Кизиченко, Т. Д. Логунова // Медицина в Кузбассе. – 2017. – № 3. – С. 11–16.

216. **Гранберг, А. Г.** Становление в России научного направления «Пространственная экономика» / А. Г. Гранберг // Вестник университета. – 2009. – № 26-2. – С. 18–24.

217. **Грязнева, Т. Н.** Перспективы и проблемы производства ветеринарных препаратов в Российской Федерации / Т. Н. Грязнева, В. А. Гаврилов, Т. А. Кудинова // Эффективное животноводство. – 2019. – Т. 155. – № 7. – С. 32–34.

218. **Гусев, А. Б.** Результативность российской фармацевтической промышленности в догоняющем и опережающем развитии / А. Б. Гусев, М. А. Юревич // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. – 2023. – Т. 16. – № 6. – С. 55–73.

219. **Доржиева, В. В.** Государственная политика импортозамещения как фактор развития фармацевтической промышленности России: влияние санкций и шаги к успеху / В. В. Доржиева // Вестник Института экономики Российской академии наук. – 2022. – № 6. – С. 68–78.

220. **Иванов, О. В.** Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики / О. В. Иванов, Г. М. Самойлов // Государственная служба. – 2025. – Т. 155. – № 3. – С. 23–36.

221. **Капогузов, Е. А.** Российские дискурсы о технологическом суверенитете (по материалам экспертного опроса) / Е. А. Капогузов, А. М. Пахалов, М. Ю. Шерешева // Социологические исследования. – 2024. – № 12. – С. 24–37.

222. **Колосовский, Н. Н.** Производственно-территориальное сочетание (комплекс) в советской экономической географии / Н. Н. Колосовский // Вопросы географии. – 1947. – № 6. – С. 133–168.

223. **Кулов, А. Р.** Теоретические аспекты формирования институционального механизма в АПК и его совершенствование / А. Р. Кулов // Вопросы методологии экономических исследований. – 2022. – № 4. – С. 12–20.

224. **Кушлин, В. И.** Государственное управление инновационным развитием в современных условиях / В. И. Кушлин // Социология власти. – 2009. – № 5. – С. 38–45.

225. **Лыжин, Д. Н.** Перспективы развития биоэкономики в условиях глобализации / Д. Н. Лыжин // Проблемы национальной стратегии. – 2014. – № 2. – С. 79–94.

226. **Мамедьяров, З. А.** Фармацевтический сектор Ирана: состояние и перспективы / З. А. Мамедьяров // Мировая экономика и международные отношения. – 2018. – Т. 62. – № 7. – С. 57–62.

227. **Марголин, А. М.** Пути совершенствования методов оценки эффективности государственных программ / А. М. Марголин // Экономическая политика. – 2018. – Т. 13. – № 6. – С. 54–81.

228. **Марголин, А. М.** Развитие профессиональных компетенций управленческих кадров как необходимое условие обеспечения реального суверенитета / А. М. Марголин // Государственная служба. – 2024. – Т. 26. – № 4. – С. 6–18.

229. **Мерль, Ш.** Почему Советский Союз при Хрущеве и Брежневе не смог провести комплексную механизацию сельского хозяйства: международные аспекты проблематики (1953–1986) / Ш. Мерль // Крестьяноведение. – 2020. – Т. 5. – № 4. – С. 78–117.

230. **Новичков, Н. В.** Ещё раз о проблеме продовольственной безопасности / Н. В. Новичков // Международная экономика. – 2024. – Т. 20. – № 9. – С. 688–689.

231. **Омельяновский, В. В.** Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? / В. В. Омельяновский, М. В. Сура, Н. Д. Свешникова // Педиатрическая фармакология. – 2011. – Т. 8. – № 4. – С. 30–35.

232. **Перепёлкина, Е. В.** Влияние экспортной специализации на структурные изменения в экономике / Е. В. Перепёлкина // Российский внешнеэкономический вестник. – 2017. – № 12. – С. 105–112.

233. **Полтерович, В. М.** Проблема формирования национальной инновационной системы / В. М. Полтерович // Экономика и математические методы. – 2009. – Т. 45. – № 2. – С. 3–18.

234. **Пономарева, С. А.** Применение биномиальной опционной модели в расчете стандартных издержек при проведении процедуры оценки регулирующего воздействия / С. А. Пономарева // Государственная служба. – 2018. – № 5. – С. 56–61.

235. **Потапов, А. П.** Использование таблиц «затраты–выпуск» в исследованиях динамики и структуры ресурсоемкости аграрного производства / А. П. Потапов // Проблемы прогнозирования. – 2021. – Т. 185. – № 2. – С. 87–97.

236. **Самойлов, Г. М.** Взаимосвязь развития отрасли с ее кодировкой в ОКВЭД: опыт производства ветпрепаратов / Г. М. Самойлов // Вестник Российского экономического университета имени Г. В. Плеханова. – 2024. – № 6. – С. 194–209.

237. **Саушкин, Ю. Г.** Энергопроизводственные циклы / Ю. Г. Саушкин // Вестник Московского университета. Серия 5: География. – 1967. – № 4. – С. 3–10.

238. **Свечкарева, И. Р.** Проблемы и потенциальные решения дефицита лекарств / И. Р. Свечкарева, Д. Е. Шилова, М. И. Баранова // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. – 2024. – Т. 4. – № 2. – С. 29–35.

239. **Сергеев, В. М.** Инновации как политическая проблема / В. М. Сергеев // Полития: Анализ. Хроника. Прогноз. – 2008. – № 1. – С. 114–125.

240. **Умирзаков, С. Ы.** Особенности формирования и развития АПК в регионе / С. Ы. Умирзаков // Научные записки Новосибирского государственного университета экономики и управления. – 2009. – № 3. – С. 32–35.

241. **Хенкин, С. М.** Новые формы занятости и новые социальные группы: проекция на политику (опыт Испании) / С. М. Хенкин // Социологические исследования. – 2007. – Т. 106. – № 6. – С. 75–84.

242. **Черных, Т. Ф.** Сравнительные аспекты ветеринарной и медицинской фармации. Нормативно-правовое регулирование в ветеринарии / Т. Ф. Черных, О. Ю. Богданова, В. А. Барышев // Нормативно-правовое регулирование в ветеринарии. – 2024. – № 4. – С. 105–110.

243. **Чурилин, М. Ю.** «Безграничные объекты» экономической теории и эволюция представлений о пространстве / М. Ю. Чурилин // Вопросы теоретической экономики. – 2024. – № 1. – С. 22–33.

244. **Adashkevich, S.** Agro-industrial complex in the economic policy on Belarus / S. Adashkevich // European Research Studies Journal. – 2021. – Vol. 24, Special Issue 3. – P. 800–810.

245. **Aghion, P.** Industrial policy and competition / P. Aghion, M. Dewatripont, L. Du, A. Harrison, P. Legros // American Economic Journal: Macroeconomics. – 2015. – Vol. 7. – No. 4. – P. 1–32.

246. **Ahmed, I.** Pharmaceutical challenges in veterinary product development / I. Ahmed, K. Kasraian // Advanced Drug Delivery Reviews. – 2002. – Vol. 54. – No. 6. – P. 871–882.

247. **Andreoni, A.** The political economy of industrial policy: Structural interdependencies and institutional change / A. Andreoni, Ha-Joon Chang // Structural Change and Economic Dynamics. – 2019. – Vol. 48. – P. 136–150.

248. **Arden, N. S.** Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future / N. S. Arden, A. C. Fisher, K. Tyner, L. X. Yu, S. L. Lee, M. Kopcha // International Journal of Pharmaceutics. – 2021. – Vol. 602. – Article 120554. – P. 1–8.

249. **Arnouts, S.** Technology readiness levels for vaccine and drug development in animal health: From discovery to life cycle management / S. Arnouts, S. Brown, M. L. de Arriba, M. Donabedian, J. Charlier // Frontiers in Veterinary Science. – 2022. – Vol. 9. – Article 1016959. – P. 1–13.

250. **Atallah, S. T.** Economic study on marketing channels and marketing margins of some veterinary drugs in Egypt / S. T. Atallah, E. M. El-Ktany, E. Abbas // Alexandria Journal of Veterinary Sciences. – 2021. – Vol. 69. – No. 1. – P. 76–83.

251. **Bahorka, O.** Institutional factors in economic reproduction: policy and social structures / O. Bahorka // Journal of Institutional Economics. – 2024. – Vol. 20. – No. 1. – P. 75–92.

252. **Bai, Chong'en** Institutional causes of state-owned enterprise reform: Evidence from China / Chong'en Bai, Yingyi Qian // China Economic Review. – 2019. – Vol. 57. – Article 101349. – P. 1–15.

253. **Bain, J. S.** Relation of profit rate to industry concentration: American manufacturing, 1936–1940 / J. S. Bain // The Quarterly Journal of Economics. – 1951. – Vol. 65. – No. 3. – P. 293–324.

254. **Bartelme, D.** The textbook case for industrial policy: Theory meets data / D. Bartelme, A. Costinot, D. Donaldson, A. Rodríguez-Clare // Journal of Political Economy. – 2025. – Vol. 133. – No. 5. – P. 1261–1311.

255. **Basu, P.** Analysis of manufacturing costs in pharmaceutical companies / P. Basu, G. Joglekar, S. Rai, P. Suresh, J. Vernon // *Journal of Pharmaceutical Innovation*. – 2008. – Vol. 3. – No. 1. – P. 30–40.

256. **Beck, M.** Radical or incremental: Where does R&D policy hit? / M. Beck, C. Lopes-Bento, A. Schenker-Wicki // *Research Policy*. – 2016. – Vol. 45. – No. 4. – P. 869–883.

257. **Bloch, H.** Firms and industries in evolutionary economics: lessons from Marshall, Young, Steindl and Penrose / H. Bloch, J. Finch // *Journal of Evolutionary Economics*. – 2010. – Vol. 20. – P. 139–162.

258. **Blonigen, B. A.** Industrial policy and downstream export performance / B. A. Blonigen // *Economic Inquiry*. – 2013. – Vol. 51. – No. 4. – P. 1–32.

259. **Borrás, S.** The Choice of Innovation Policy Instruments / S. Borrás, C. Edquist // *Technological Forecasting & Social Change*. – 2013. – Vol. 80. – No. 8. – P. 1513–1522.

260. **Boyer, K. D.** Is there a principle for defining industries? / K. D. Boyer // *Southern Economic Journal*. – 1984. – Vol. 50. – No. 3. – P. 761–770.

261. **Brereton, L.** Stakeholder involvement throughout health technology assessment: An example from palliative care / L. Brereton, P. Wahlster, K. Mozygemba, et al. // *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. – 2017. – Vol. 33. – No. 5. – P. 552–561.

262. **Brusoni, S.** The power of modularity today: 20 years of “Design Rules” / S. Brusoni, J. Henkel, M. G. Jacobides, S. Karim, A. MacCormack, P. Puranam, M. Schilling // *Industrial and Corporate Change*. – 2023. – Vol. 32. – No. 1. – P. 1–10.

263. **Burakova, Y.** Adjuvants for animal vaccines / Y. Burakova, R. Madera, S. McVey, J. R. Schlup, J. Shi // *Viral Immunology*. – 2018. – Vol. 31. – No. 1. – P. 11–22.

264. **Butters, R. A.** Industry structure, segmentation, and quality competition in the U.S. hotel industry / R. A. Butters, T. N. Hubbard // *The Journal of Industrial Economics*. – 2023. – Vol. 71. – No. 2. – P. 491–537;

265. **Cáceres, P.** The World Organisation for Animal Health and the World Health Organization: intergovernmental disease information and reporting systems and their role in early warning / P. Cáceres, L. Awada, P. Barboza, H. Lopez-Gatell, P. Tizzani // *Revue Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties*. – 2017. – Vol. 36. – No. 2. – P. 539–548.

266. **Charlier, J.** Disease control tools to secure animal and public health in a densely populated world / J. Charlier, H. W. Barkema, P. Becher, P. De Benedictis, I. Hansson, I. Hennig-Pauka, R. La Ragione, L. E. Larsen, E. Madoroba, D. Maes, C. M. Marín, F. Mutinelli, A. J. Nisbet, K. Podgórska, J. Vercruysse, F. Vitale, D. J. L. Williams, R. N. Zadoks // *The Lancet Planetary Health*. – 2022. – Vol. 6. – No. 10. – P. e812–e824.

267. **Charlier, J.** From discovery to innovation in animal health: Maturing emerging technologies for industrial development / J. Charlier, L. Cicchelerio, A. P. M. Cloherty, E. Hanon, M. Hofer, F. Goossens, S. Arnouts // *Biologicals*. – 2024. – Vol. 87. – P. 1–19.

268. **Chen, Y.** Total factor energy efficiency, carbon emission efficiency, and technology gap: Evidence from sub-industries of Anhui Province in China / Y. Chen,

W. Xu, Q. Zhou, Z. Zhou // Sustainability. – 2020. – Vol. 12. – No. 4. – Article 1402. – P. 1–19.

269. **Coase, R. H.** The nature of the firm: Origin / R. H. Coase // The Journal of Law, Economics, & Organization. – 1988. – Vol. 4. – No. 1. – P. 3–17.

270. **Cowan, R.** Modular organization and informal structure: Modularity, performance, and the alignment of organizational networks / R. Cowan, N. Jonard // Industrial and Corporate Change. – 2023. – Vol. 32. – No. 1. – P. 181–207.

271. **Cuadrado-Roura, J. R.** Technological change, efficiency gains and capital accumulation in labour productivity growth and convergence: An application to the Spanish regions / J. R. Cuadrado-Roura, T. Mancha-Navarro, R. Garrido-Yserte // Regional Studies. – 2020. – Vol. 54. – No. 2. – P. 234–246.

272. **Dagenais, C.** Developing evidence briefs for policy: a qualitative case study comparing the process of using a guidance-contextualization workbook in Peru and Uganda / C. Dagenais, A. Boivin, V. Ridde // Health Research Policy and Systems. – 2019. – Vol. 17. – Article 1. – P. 1–12.

273. **Dewsbury, D. M. A.** The application, value, and impact of outcomes research in animal health and veterinary medicine / D. M. A. Dewsbury, D. G. Renter, B. J. Bradford, K. D. DeDonder, M. Mellencamp, N. Cernicchiaro // Frontiers in Veterinary Science. – 2022. – Vol. 9. – P. 1–7.

274. **Diallo, A.** An evaluation of the thermotolerance of various formulations of freeze-dried and reconstituted Peste des Petits Ruminant vaccines / A. Diallo, M. C. Motsoane, H. B. Gelaw, J.-D. Baziki, C. R. M. Boukary, G. A. Melesse, E. Chitsungo, M. Gebresillassie, Y. D. Tessema, B. O. Olugasa, O. Ishola, N. Nwankpa, C. S. Bodjo // Veterinary Sciences. – 2024. – No. 11. – Article 525. – P. 1–11.

275. **Díaz, E.** The transformation of values into prices of production in Marx's scheme of expanded reproduction / E. Díaz, F. Velasco // Review of Radical Political Economics. – 2016. – Vol. 48. – No. 3. – P. 394–416.

276. **Dickel, F.** The oral vaccination with *Paenibacillus larvae* bacterin can decrease susceptibility to American Foulbrood infection in honey bees — A safety and efficacy study / F. Dickel, N. M. P. Bos, H. Hughes, R. Martín-Hernández, M. Higes, A. Kleiser, D. Freitak // Frontiers in Veterinary Science. – 2022. – Vol. 9. – P. 1–13.

277. **Entrican, G.** Applications of platform technologies in veterinary vaccinology and the benefits for One Health / G. Entrican, M. J. Francis // Vaccine. – 2022. – Vol. 40. – P. 2833–2840.

278. **Evsel, G.** Under the sword of Damocles in technology policy making: The cases of Turkish health biotechnology and renewable energy sectors / G. Evsel, Y. Erden Topal // Akademia Sosyal Bilimler Dergisi. – 2023. – Vol. 10. – No. 28. – P. 98–110.

279. **Filippetti, A.** The patterns of technological capabilities of countries: A dual approach using composite indicators and data envelopment analysis / A. Filippetti, A. Peyrache // World Development. – 2011. – Vol. 39. – No. 7. – P. 1108–1121.

280. **Fiori, G. M. L.** Cooperation in R&D in the pharmaceutical industry: Technological and clinical trial networks in oncology / G. M. L. Fiori, F. G. Basso, G. S. Porto // Technological Forecasting and Social Change. – 2022. – Vol. 176. – Article 121426.

281. **Fisher, A. G. B.** Production, primary, secondary and tertiary / A. G. B. Fisher // The Economic Record. – 1939. – Vol. 15. – No. 1. – P. 24–38;

282. **Folomyev, A. N.** Industrial policy and innovative transformation of national economy / A. N. Folomyev // Gosudarstvennaya sluzhba. – 2017. – Vol. 19. – No. 6. – P. 42–47.
283. **Francis, M. J.** A veterinary vaccine development process map to assist in the development of new vaccines / M. J. Francis // Vaccine. – 2020. – Vol. 38. – No. 29. – P. 4512–4515.
284. **Frederick, S.** Industry clusters and global value chains: analytical frameworks to study the new world of textiles / S. Frederick, N. Cassill // Journal of the Textile Institute. – 2009. – Vol. 100. – No. 8. – P. 668–681.
285. **Galindo-Rueda, F.** OECD taxonomy of economic activities based on R&D intensity / Galindo-Rueda F., Verger F. // OECD Science, Technology and Industry Working Papers. – 2016. – No. 2016/04. – 25 p.
286. **Galliher, P. M.** Single use technology and equipment / P. M. Galliher // Biopharmaceutical Processing: Development, Design, and Implementation of Manufacturing Processes. – 2018. – Chapter 29. – P. 557–577.
287. **Garcia, R.** A critical look at technological innovation typology and innovativeness terminology: A literature review / R. Garcia, R. A. Calantone // Journal of Product Innovation Management. – 2002. – Vol. 19. – No. 2. – P. 110–132.
288. **Garcia-Macia, D.** Industrial policies for innovation: A cost-benefit framework / D. Garcia-Macia, A. Sollaci // IMF Working Paper. – 2024. – No. 24/176. – 36 p.
289. **Gatwood, J.** Price elasticity and medication use: cost sharing across multiple clinical conditions / J. Gatwood, T. B. Gibson, M. E. Chernew, A. M. Farr, E. Vogtmann, A. M. Fendrick // Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. – 2014. – Vol. 20. – No. 11. – P. 1102–1107.
290. **Gereffi, G.** The governance of global value chains / G. Gereffi, J. Humphrey, T. Sturgeon // Review of International Political Economy. – 2005. – Vol. 12. – No. 1. – P. 78–104.
291. **Ghanei, M.** Exploring the experience of developing COVID-19 vaccines in Iran / M. Ghanei, A. Mohabattalab, K. Fartash, N. Kolahchi, A. Khakdaman, H. Kaghazian, A. Bagheri // Clinical and Experimental Vaccine Research. – 2023. – Vol. 12. – No. 1. – P. 1–12.
292. **Gould, J. M.** An overview of patent law as applied to the field of veterinary medicine / J. M. Gould // AAPS Journal. – 2008. – Vol. 10. – No. 1. – P. 1–8.
293. **Guo, Xiaodan** Welfare analysis of the subsidies in the Chinese electric vehicle industry / Xiaodan Guo, Junji Xiao // The Journal of Industrial Economics. – 2023. – Vol. 71. – No. 3. – P. 675–727.
294. **Hatzichronoglou, T.** Revision of the high-technology sector and product classification / T. Hatzichronoglou // OECD Science, Technology and Industry Working Papers. – 1997. – No. 2. – 26 p.
295. **Hausmann, R.** Economic development as self-discovery / R. Hausmann, D. Rodrik // Journal of Development Economics. – 2003. – Vol. 72. – No. 2. – P. 603–633.
296. **Heininger, U.** The concept of vaccination failure / U. Heininger, N. S. Bachtar, P. Bahri, A. Dana, A. Dodoo, J. Gidudu, E. Matos Dos Santos // Vaccine. – 2012. – Vol. 30. – No. 7. – P. 1265–1268.

297. **Heldens, J. G. M.** Veterinary vaccine development from an industrial perspective / J. G. M. Heldens, J. R. Patel, N. Chanter, G. J. Ten Thij, M. Gravendijck, V. E. J. C. Schijns, A. Langen, Th. P. M. Schetters // *The Veterinary Journal*. – 2008. – Vol. 178. – No. 1. – P. 7–20.

298. **Heldens, J. G. M.** Veterinary vaccine development from an industrial perspective / J. G. M. Heldens, J. R. Patel, N. Chanter, G. J. Ten Thij, M. Gravendijck, V. E. J. C. Schijns, A. Langen, Th. P. M. Schetters // *The Veterinary Journal*. – 2008. – Vol. 178. – No. 1. – P. 7–20.

299. **Henkel, J.** IP modularity: profiting from innovation by aligning product architecture with intellectual property / J. Henkel, C. Y. Baldwin, W. Shih // *California Management Review*. – 2013. – Vol. 55. – No. 4. – P. 65–82.

300. **Hoelzer, K.** Vaccines as alternatives to antibiotics for food producing animals. Part 2: new approaches and potential solutions / K. Hoelzer, L. Bielke, D. P. Blake, E. Cox, S. M. Cutting, B. Devriendt, E. Erlacher-Vindel, E. Goossens, K. Karaca, S. Lemiere, M. Metzner, M. Raicek, M. Collell Suriñach, N. M. Wong, C. Gay, F. Van Immerseel // *Veterinary Research*. – 2018. – Vol. 49. – P. 1–15.

301. **Hunter, R.** Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective / R. Hunter, T. Shryock, B. Cox, R. Butler, J. Hammelman // *FutureMedChem*. – 2011. – No. 3. – P. 881–886.

302. **Hunter, R.** Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective / R. Hunter, T. Shryock, B. Cox, R. Butler, J. Hammelman // *Future Medicinal Chemistry*. – 2011. – No. 3. – P. 881–886.

303. **Hunter, R. P.** Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective / R. P. Hunter, T. R. Shryock, B. R. Cox, R. M. Butler, J. E. Hammelman // *Future Medicinal Chemistry*. – 2011. – Vol. 3. – No. 7. – P. 881–886.

304. **Jacobides, M. G.** Benefiting from innovation: Value creation, value appropriation and the role of industry architectures / M. G. Jacobides, T. Knudsen, M. Augier // *Research Policy*. – 2006. – Vol. 35. – No. 8. – P. 1200–1221.

305. **Juhász, R.** The new economics of industrial policy / R. Juhász, N. Lane, D. Rodrik // *SSRN Electronic Journal*. – 2023. – 48 p.

306. **Jun, B.** A neo-Schumpeterian perspective on the analytical macroeconomic framework: the expanded reproduction system / B. Jun, T.-Y. Kim // *Hohenheim Discussion Papers in Business, Economics and Social Sciences*. – 2015. – No. 11-2015. – 29 p.

307. **Jun, B.** The legacy of Friedrich List: The expansive reproduction system and the Korean history of industrialization / B. Jun, A. Gerybadze, T.-Y. Kim // *Hohenheim Discussion Papers in Business, Economics and Social Sciences*. – 2016. – No. 02-2016. – 38 p.

308. **Kaitin, K. I.** Deconstructing the drug development process: the new face of innovation / K. I. Kaitin // *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. – 2010. – Vol. 87. – No. 3. – P. 356–361.

309. **Kim, S.** Capital accumulation, technological progress, and efficiency in economic growth: Evidence from Korea / S. Kim, J. Park // *Journal of Economic Development*. – 2010. – Vol. 35. – No. 1. – P. 1–24.

310. **Laermann-Nguyen, U.** Innovation crisis in the pharmaceutical industry? A survey / U. Laermann-Nguyen, M. Backfisch // *SN Business & Economics*. – 2021. – Vol. 1. – No. 12. – P. 1–37.

311. **Lago, R. F.** Expert communities and interest-formation in the Brazilian AIDS program / R. F. Lago, N. R. Costa // *Ciencia & Saude Coletiva*. – 2017. – Vol. 22. – No. 5. – P. 1479–1488.

312. **Laxminarayan, R.** Unlock the potential of vaccines in food-producing animals: Broader coverage can have economic, climate-related, animal welfare, and human health benefits / R. Laxminarayan, A. Gleason, J. Sheen, C. M. Saad-Roy, C. J. Metcalf, G. H. Palmer, E. M. Fèvre // *Science*. – 2024. – Vol. 6703. – No. 384. – P. 1409–1411.

313. **Lee, S. L.** Modernizing pharmaceutical manufacturing: from batch to continuous production / S. L. Lee, T. F. O'Connor, X. Yang, et al. // *Journal of Pharmaceutical Innovation*. – 2015. – Vol. 10. – P. 191–199.

314. **Li, Q.** Impact of government subsidies on innovation of Chinese biopharmaceutical firms: Based on kink threshold model / Q. Li, J. Di, Q. Liu // *Frontiers in Public Health*. – 2023. – Vol. 11. – P. 1–16.

315. **Linge, G. J. R.** An appraisal of the Soviet concept of the territorial production complex / G. J. R. Linge, G. J. Karaska, F. E. I. Hamilton // *Soviet Geography*. – 1978. – Vol. 19. – No. 10. – P. 681–697.

316. **Mag, P.** Some aspects and convergence of human and veterinary drug repositioning / P. Mag, M. Nemes-Terényi, Á. Jerzsele, P. Mátyus // *Molecules*. – 2024. – Vol. 29. – Article 4475. – P. 1–30.

317. Majidpour M., Saber A., Elahi S., Shayan A., Sahebkar Khorasani S. M. Technological catch-up in the biopharmaceutical sector: Evidence from Iran // *Technology in Society*. 2021. Vol. 67. P. 1–11.

318. **Majidpour, M.** Technological catch-up in the biopharmaceutical sector: Evidence from Iran / M. Majidpour, A. Saber, S. Elahi, A. Shayan, S. M. Sahebkar Khorasani // *Technology in Society*. – 2021. – Vol. 67. – P. 1–11.

319. **Malerba, F.** Sectoral systems of innovation and production / F. Malerba // *Research Policy*. – 2002. – Vol. 31. – No. 2. – P. 247–264.

320. **Martagan, T.** MSD: Continuous pharmaceutical manufacturing data for the 2024 MSOM Data-Driven Research Challenge / T. Martagan, M. Baaijens, C. Dirckx, J. Holman, R. Meyer, O. Repping, B. van Ravenstein // *Manufacturing & Service Operations Management*. – 2024. – Vol. 26. – No. 5. – P. 1587–160.

321. **Mazzucato, M.** Mission-oriented innovation policies: challenges and opportunities / M. Mazzucato // *Industrial and Corporate Change*. – 2018. – Vol. 27. – No. 5. – P. 803–815.

322. **Mohammad, A.** Efficiency analysis of Indian pharmaceutical companies in the post-TRIPS and post product patent regime using stochastic frontier approach / A. Mohammad, B. Kamaiah // *Romanian Economic Journal*. – 2016. – Vol. 19. – No. 62. – P. 5–24.

323. **Moore, J. F.** Predators and prey: A new ecology of competition / J. F. Moore // *Harvard Business Review*. – 1993. – Vol. 71. – No. 3. – P. 75–86.

324. **Morgan, S.** Toward a definition of pharmaceutical innovation / S. Morgan, R. Lopert, D. Greyson // *Open Medicine*. – 2008. – Vol. 2. – No. 1. – P. e4–e7.

325. **Munira, S. L.** A cost analysis of producing vaccines in developing countries / S. L. Munira, J. T. Hendriks, I. I. Atmosukarto, M. H. Friede, L. M. Carter, J. R. G. Butler, A. C. A. Clements // *Vaccine*. – 2019. – Vol. 37. – No. 9. – P. 1245–1251.
326. **Nightingale, J.** On the definition of 'industry' and 'market' / J. Nightingale // *The Journal of Industrial Economics*. – 1978. – Vol. 27. – No. 1. – P. 31–40.
327. **O'Brien, D.** Animal vaccination and the veterinary pharmaceutical industry / D. O'Brien, S. Zanker // *Revue Scientifique et Technique (International Office of Epizootics)*. – 2007. – Vol. 26. – No. 2. – P. 471–477.
328. **Owen, G.** Industrial policy in Europe since the Second World War: What has been learnt? / G. Owen // *ECIPE Occasional Paper*. – 2012. – No. 1. – 44 p.
329. **Park, S.** Efficacy of a commercial live attenuated *Lawsonia intracellularis* vaccine in a large scale field trial in Korea / S. Park, J. B. Lee, K. J. Kim, Y. S. Oh, M. O. Kim, Y. R. Oh, M. A. Hwang, J. A. Lee, S. W. Lee // *Clinical and Experimental Vaccine Research*. – 2013. – Vol. 2. – No. 2. – P. 135–139.
330. **Pietrewicz, L.** Strategy and the hybrid structure of ecosystems / L. Pietrewicz // *Scientific Papers of Silesian University of Technology. Organization and Management Series*. – 2020. – No. 149. – P. 481–491.
331. **Pillai, U.** A model of technological progress in the microprocessor industry / U. Pillai // *The Journal of Industrial Economics*. – 2013. – Vol. 61. – No. 4. – P. 877–912.
332. **Plotkin, S.** The complexity and cost of vaccine manufacturing – An overview / S. Plotkin, J. M. Robinson, G. Cunningham, R. Iqbal, S. Larsen // *Vaccine*. – 2017. – Vol. 35. – No. 33. – P. 4064–4071.
333. **Porac, J. F.** Rivalry and the industry model of scottish knitwear producers / J. F. Porac, H. Thomas, F. Wilson, D. Patton, A. Kanfer // *Administrative Science Quarterly*. – 1995. – Vol. 40. – No. 2. – P. 203–227.
334. **Porter, M. E.** The structure within industries and companies' performance / M. E. Porter // *The Review of Economics and Statistics*. – 1979. – Vol. 61. – No. 2. – P. 214–227.
335. **Powell, T. C.** How much does industry matter? An alternative empirical test / T. C. Powell // *Strategic Management Journal*. – 1996. – Vol. 17. – No. 4. – P. 323–334.
336. **Quan, X.** Hierarchical segmentation of R&D process and intellectual property protection: evidence from multinational R&D laboratories in China / X. Quan, H. Chesbrough // *IEEE Transactions in Engineering Management*. – 2010. – Vol. 57. – No. 1. – P. 9–21.
337. **Rahman, S.** The effect of antibiotic usage on resistance in humans and food-producing animals: a longitudinal, One Health analysis using European data / S. Rahman, A. Hollis // *Frontiers in Public Health*. – 2023. – Vol. 11. – Article 1170426. – P. 1–13.
338. **Ratner, S. V.** Data envelopment analysis-based approach to improving of the budget allocation system for decarbonization targets / S. V. Ratner, A. V. Lychev, V. E. Krivonozhko // *Economies*. – 2024. – Vol. 12. – No. 7. – Article 160. – P. 1–18.
339. **Richardson, G. B.** The organisation of industry / G. B. Richardson // *The Economic Journal*. – 1972. – Vol. 82. – No. 327. – P. 883–896.
340. **Rodrik, D.** Industrial policy: Don't ask why, ask how / D. Rodrik // *Middle East Development Journal*. – 2009. – Vol. 1. – No. 1. – P. 1–29.

341. **Rumelt, R. P.** How much does industry matter? / R. P. Rumelt // *Strategic Management Journal*. – 1991. – Vol. 12. – No. 3. – P. 167–185;
342. **Saha, C. N.** Intellectual property rights: An overview and implications in pharmaceutical industry / C. N. Saha, S. Bhattacharya // *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*. – 2011. – Vol. 2. – No. 2. – P. 88–93.
343. **Sampller, J. L.** Redefining industry structure for the information age / J. L. Sampller, R. A. Bettis // *Strategic Management Journal*. – 1998. – Vol. 19. – No. 4. – P. 343–361.
344. **Schmalensee, R.** Do markets differ much? / R. Schmalensee // *The American Economic Review*. – 1985. – P. 341–351;
345. **Segers, J.-P.** Towards a typology of business models in the biotechnology industry / J.-P. Segers // *SSRN Electronic Journal*. – 2017. – 32 p.
346. **Shukla, A. A.** Single-use disposable technologies for biopharmaceutical manufacturing / A. A. Shukla, U. Gottschalk // *Trends in Biotechnology*. – 2013. – Vol. 31. – No. 3. – P. 147–154.
347. **Wouters, O. J.** Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009–2018 / O. J. Wouters, M. McKee, J. Luyten // *JAMA*. – 2020. – Vol. 323. – No. 9. – P. 844–853.
348. **Zhang, K.** The current status, trend, and development strategies of Chinese biopharmaceutical industry with a challenging perspective / K. Zhang, W. Liu // *SAGE Open*. – 2020. – Vol. 10. – No. 1. – P. 1–16.

СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА

Рисунки

1. Рисунок 1.1 – Жизненный цикл иммунобиологических и химико-фармацевтических ветпрепаратов. С. 62.
2. Рисунок 1.2 – Схематическое отображение скорости возврата инвестиций с учётом жизненного цикла ветпрепарата, представлена схема возврата инвестиций, связанных с разработкой нового (инновационного) ветпрепарата. С. 64.
3. Рисунок 1.3 – Модель «экспансивного» воспроизводства отраслевой экономики. С. 75.
4. Рисунок 1.4 – Соотношение воспроизводства ветеринарного биофармацевтического сектора с жизненным циклом ветпрепарата и распределение ролей участников (вне зависимости от формы собственности). С. 79.
5. Рисунок 2.1 – Упрощённая схема ресурсного обеспечения воспроизводства ветеринарной биофармацевтики. С. 84
6. Рисунок 2.2 – Упрощённая схема производства вакцин. С. 89
7. Рисунок 2.3 – Влияние загрузки производственных мощностей на себестоимость ветеринарных вакцин. С. 98.
8. Рисунок 2.4 – Варианты температурных режимов хранения зарегистрированных ветпрепаратов. С. 108.
9. Рисунок 2.5 – Специфическое регулирование ветеринарной биофармацевтики. С. 111.
10. Рисунок 2.6 – Концепция оценки инноваций в медицинской фармацевтике. С. 121.
11. Рисунок 2.7 – Концепция оценки инноваций ветпрепаратов для животноводства: ось абсцисс отражает степень потенциального экономического ущерба, которого позволяет избежать инновация; ось ординат показывает, насколько инновация превосходит *уже доступные* решения, т. е. «0» является величиной относительной, а не абсолютной. С. 122
12. Рисунок 2.8 – Этапы реализации стратегий развития фармацевтической промышленности и медицинской науки в Российской Федерации. С. 144.

13. Рисунок 3.1 – Ветеринарная биофармацевтика как фактор достижения национальных целей Российской Федерации. С. 167.
14. Рисунок 3.2 – Экономические эффекты решения задачи обеспечения здоровья животных с использованием средств лечения и профилактики. С. 169.
15. Рисунок 3.3 – Распределение производителей в России по выручке и доле ветпрепаратов в ассортименте. С. 177.
16. Рисунок 3.4 – Динамика численности организаций (правая ось, ед.), выпускающих ветпрепараты в России, и соотношение их прибыли к ВВП страны (левая ось, %) (2011–2023 годы). С. 179.
17. Рисунок 3.5 – Характеристика предпроизводства и производства ветеринарной биофармацевтики в России в 2025 году. С. 180.
18. Рисунок 3.6 – Применение концепции оценки инноваций ветпрепаратов для животноводства: ось абсцисс отражает степень потенциального экономического ущерба, которого позволяет избежать инновация; ось ординат показывает, насколько инновация превосходит уже доступные решения, т. е. «0» является величиной относительной, а не абсолютной. С. 185.

Таблицы

19. Таблица 1.1 – Сравнение отраслей и экосистем. С. 29.
20. Таблица 1.2 – Сравнительный обзор теоретических подходов к выделению структурных единиц экономики. С. 32.
21. Таблица 1.3 – Подходы к классификации ветпрепаратов. С. 55.
22. Таблица 1.4 – Классификация ветпрепаратов при регистрации в КНР. С. 70.
23. Таблица 2.1 – Обобщённые группы факторов ресурсного обеспечения, значимые для ветеринарной биофармацевтики. С. 83.
24. Таблица 2.2 – Распределение персонала производственной площадки, выпускающей ветеринарные лекарственные средства. С. 92.
25. Таблица 3.1 – Показатели финансового обеспечения национального проекта «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности» за счёт средств федерального бюджета на период действия в 2025–2030 годах, млрд руб. С. 151.

26. Таблица 3.2 – Показатели состояния ветеринарной биофармацевтики в России согласно Стратегии развития агропромышленного и рыбохозяйственного комплексов Российской Федерации на период до 2030 года, 2021–2025 годы. С. 157.
27. Таблица 3.3 – Расчёт возможного ресурсного обеспечения мероприятий промышленной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики в России. С. 191.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Комплекс мероприятий, направленных на реализацию государственной политики
в отношении ветеринарной биофармацевтики в России

Целевая стадия воспроизводства	Мероприятия, направленные на реализацию государственной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики в России	
	не предполагают расхода средств бюджетной системы	предполагают расход средств бюджетной системы
Пред- производство	– упрощение (ускорение) процедуры гос. регистрации	– поддержка кооперационных связей научных или образовательных организаций с потребителями; – формирование и актуализация с учётом потребностей животноводства перечней ветеринарных вакцин (технологий производства вакцин), рекомендуемых к разработке; – финансовая поддержка НИОКР («комплексных научно-технических проектов») научных и образовательных организаций; – ремонт и материально-техническое оснащение образовательных и научно-исследовательских организаций, находящихся в гос. собственности
Производство	–	– льготные кредиты производителям на создание и модернизацию производственных объектов; – компенсация части капитальных затрат на создание и модернизацию производственных объектов; – меры поддержки организации производства сырья и вспомогательных компонентов (АФС, адъювантов, упаковки и т. д.) – иные формы (прямой) поддержки производителей, находящихся в государственной собственности; – общеэкономические меры, направленные на привлечение инвестиций; – а также меры поддержки евразийских кооперационных проектов

Целевая стадия воспроизводства	Мероприятия, направленные на реализацию государственной политики в отношении ветеринарной биофармацевтики в России	
	не предполагают расхода средств бюджетной системы	предполагают расход средств бюджетной системы
Обмен	– кампания по стимулированию перехода к использованию ветпрепаратов российского производства; – меры таможенно-тарифного регулирования; – ужесточение требований к импортируемой продукции; – ужесточение требований к дистрибуции и розничной торговле	– льготное кредитование приобретения ветпрепаратов российского производства

Источник: составлено автором на основе Иванов О. В., Самойлов Г. М. Технологическое лидерство в производстве ветпрепаратов: оценка ресурсного обеспечения государственной отраслевой политики // Государственная служба. – 2025. – Т. 155. – № 3. – С. 23–36.