

JEL: F 21

УДК. 339.94

DOI: 10.31857/S2686673022020079

США: Новые контуры цепочки поставок фармацевтических препаратов

М.К. Перова

*Национальный исследовательский институт мировой экономики и
международных отношений имени Е.М. Примакова РАН (ИМЭМО).*

Российская Федерация, 117997, Москва Профсоюзная ул., 23.

ORCID: 0000-0002-9698-5910

mkperova@yandex.ru

Резюме: Пандемия COVID-19 привлекла внимание к зависимости США от важнейших цепочек поставок фармацевтических препаратов, которые опираются на производство, базирующееся в Китае и Индии. Роль Китая как основного поставщика активной фармацевтической субстанции – АФС (*active pharmaceutical ingredient*) для производителей дженериков в мире, указывает и на зависимость США от китайских АФС через рынки третьих стран.

В статье анализируются основные факторы, подтолкнувшие реструктуризацию цепочек поставок, а также уже наметившиеся подходы в решении данной проблемы.

За последние несколько десятилетий многие компании перенесли фармацевтическое производство готовых доз и АФС за рубеж, что было обусловлено, прежде всего, возможностями снизить производственные затраты и получить доступ к растущим рынкам.

Исходно важную роль здесь сыграл принятый в 1984 г. закон «О ценовой конкуренции на лекарства и восстановлении срока действия патента». Этот закон открыл рынок для дженериков, на которые в настоящее время приходится 90% отпускаемых по рецепту в США лекарств, но при этом их продажи составляют менее 25% расходов, реализуемых по рецепту препаратов.

Однако существует скрытый риск полагаться на сложные глобальные цепочки поставок, которые зависят от иностранных партнёров. Пандемия COVID-19 превратила эти скрытые риски в реальные сбои, и США пришлось сдерживать пандемию с ограниченными внутренними запасами лекарственных препаратов.

Трудности, пережитые в 2020 г., заставили США искать варианты реструктуризации цепочки поставок и, таким образом, добиваться ослабления зависимости.

Ключевые слова: пандемия COVID-19, дженерики, зависимость США в обеспечении фармацевтическими препаратами, производство АФС за рубежом, Китай как основной поставщик АФС, скрытый риск, сбой в цепочке поставок

Для цитирования: Перова М.К. США: Новые контуры цепочки поставок фармацевтических препаратов. *США & Канада: экономика, политика, культура*. 2022; 52 (2): 98-111. DOI: 10.31857/S2686673022020079

The United States: New Contours of the Supply Chain for Pharmaceuticals

M.K. Perova

*Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations
Russian Academy of Science.*

23, Profsoyuznaya st., 117997 Moscow, Russian Federation

ORCID: 0000-0002-9698-5910

mkperova@yandex.ru

Abstract: The pandemic of COVID-19 has drawn attention to the ways in which the United States depend on critical pharmaceuticals value chains that rely on production based in China and India. China's role as the primary supplier of APIs (active pharmaceutical ingredient) to global manufacturers of generic, highlights that the U.S. market may be dependent on China API through third markets

The study of this issue implies the analysis of the main factors inducing the supply chain restructuring and also already outlined approaches to solving this problem

Over the past few decades, many US pharmaceutical companies have moved finished-dose pharmaceutical production and API (active pharmaceutical ingredients) production overseas, that driven primarily by the opportunities for lower manufacturing costs and access to growing markets. The adoption of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 played an important role here. This law has opened up the market for generics. Today 90% of prescription drugs sold in the U.S. are generic medications. Despite this, generic drug sales account for less than 25% of prescription drug spending.

However, there is an implicit risk in relying on elaborate global supply chains in which their provision depends on foreign partners. The Covid-19 pandemic has turned these hidden risks into real disruptions. Due to disruptions in the supply chain the United States stepped up efforts to contain the COVID-19 pandemic with limited domestic stockpiles

The difficulties of 2020 forced the United States to look for options for restructuring supply chain and thus reduce this kind of dependence.

Keywords: COVID-19 pandemic, generics, U.S. dependence on provision of pharmaceuticals, API production overseas, China's role as the primary supplier of APIs, hidden risk, disruptions in the supply chain

For citation: Perova M.K. The United States: New Contours of the Supply Chain for Pharmaceuticals. *USA & Canada: Economics, Politics, Culture*. 2022; 52 (2): 98-111. DOI: 10.31857/S2686673022020079

ВВЕДЕНИЕ

Пандемия COVID-19 вывела на первый план проблемные зоны в функционировании международных цепочек поставок фармацевтических препаратов. Мотивируемые более низкими затратами в развивающихся странах вложения американских компаний неизбежно привели к растущей зависимости от иностранных поставщиков, среди которых лидирующие позиции занимают Китай и Индия.

Нехватка лекарств и тяжёлые условия пандемии в США заметно усилили внимание к негативным последствиям вывоза инвестиций фармацевтическими компаниями, состоянию отечественных производственных мощностей, а также к вопросам внутреннего потребления лекарственных средств.

Выход из сложившейся ситуации США начинают искать в реструктуризации цепочки поставок. В этих целях восполняются пробелы в правовом регулировании (ука-

зы), осуществляется перебазирование зарубежных операций, ведётся разработка новых технологий, формируется сеть контрактных производителей внутри страны.

В контексте упомянутых проблем важно проанализировать основные факторы, подтолкнувшие реструктуризацию цепочки поставок, а также рассмотреть уже наметившиеся подходы к решению данной проблемы.

ОСНОВНЫЕ ПРЕДПОСЫЛКИ РЕСТРУКТУРИЗАЦИИ ЦЕПОЧКИ ПОСТАВОК

Возможности фрагментации производственных процессов и рассредоточения их по разным странам, активизация взаимосвязей в глобальных производственных системах, во многом формируемых в соответствии с инвестиционными решениями компаний, определяют специфику функционирования отдельных отраслей в современных условиях мировой экономики.

Вместе с тем в деятельности фармацевтических компаний США вполне отчётливо просматривается особая траектория международных операций. На протяжении почти трёх десятилетий компании покупали или производили лекарственные средства за рубежом, отправляя их затем в США. Новые инвестиции не дополняли внутреннее производство, а скорее заменяли его. Эти особенности инвестиционной практики во многом сформировались под влиянием принятого в 1984 г. закона «О ценовой конкуренции на лекарства и восстановлении срока действия патента» (*the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*), известного как закон Хэтча – Ваксмана (*Hatch-Waxman Act*).

Пытаясь сбалансировать потребность в инновационных лекарственных средствах и расширении доступности менее дорогих препаратов, этот закон фактически проложил путь для успешного выхода на рынок непатентованных лекарственных средств и, таким образом, заложил правовую и экономическую основу для современной фармацевтической промышленности, производящей дженерики. К настоящему времени на дженерики приходится 90% отпускаемых по рецепту лекарств [1].

С истечением срока действия патента на фирменный препарат, компании стали выходить на рынок, снижая цены на 80-90 %, что, говорит о получении производителями крайне низкой прибыли. продажи этих лекарства сегодня оставляют менее 25% расходов, реализуемых по рецепту лекарств [1].

Авторитетный американский специалист в области экономики здравоохранения Рена Конти (заместитель директора по исследованиям в области биофармы и государственной политики Института инноваций и политики системы здравоохранения Бостонского университета) считает, что эти крошечные прибыли заставляют производителей выходить из бизнеса, оставляя при этом лишь несколько игроков [2]. Так, в 2004–2016 гг. 40% данного рынка приходилось на поставки одного производителя и в среднем одного конкурента на один лекарственный препарат [1].

Весьма важно, что рост цен на непатентованные лекарства «положительно коррелирует с уменьшением числа производителей и <...> повышением концентрации поставщиков». В 2008–2014 гг. цены на непатентованные лекарства у

трёх или менее производителей были «значительно выше», чем у препаратов с большим числом конкурентов [1].

Р. Конти также отмечает, что задача Конгресса США и Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (*Food and Drug Administration - FDA/ФДА*) состоит в том, чтобы разработать способ поощрения компаний к выходу на рынок, когда возникают монополии. Непростая задача, признает специалист, учитывая рентабельность компании по производству дженериков [2].

Но непатентованные лекарства становятся не только более дорогими, но и труднодоступными. Ещё до пандемии, в 2009 г., в списке дефицита ФДА было 157 медикаментов, а в 2010 г. это число увеличилось до 178 [3].

На слушаниях в комитете Сената США по финансам возникшие проблемы проиллюстрировал доктор Патрик У. Кобб из Онкологического центра в г. Биллингсе, штат Монтана. В частности, при обследовании пациента, у которого двое маленьких детей, был выявлен острый лейкоз. Стандартное лечение проводилось универсальным препаратом цитарабин, однако его хватило лишь на первый этап. Врач усомнился и в возможностях найти данное средство в достаточном количестве для завершения лечения [3].

Мартин Ван Триест, недавно вошедший в когорту 100 самых влиятельных людей в современном здравоохранении США, видит ключевой фактор нехватки дженериков в «сломанной экономической модели». В функционировании такой модели он выделяет следующие основные этапы: «... когда цены снижаются, компании уходят с рынка... и, когда на рынке остаётся одна или две компании, из-за низких цен нет стимула инвестировать в улучшение объектов или увеличение мощностей» [1].

В гонке за прибыльностью компании США вполне логично делают свой выбор в пользу переноса производства готовых лекарств и АФС за рубеж.¹ С 2010 г. совокупные прямые инвестиции США в здравоохранение Китая составили 12,7 млрд долл, менее 10% их общего объема [4].

Подобное перенаправление инвестиционных потоков было вызвано, прежде всего, возможностями снижения производственных затрат и доступа к растущим рынкам. Джанет Вудкок, глава Центра оценки и исследований лекарственных средств (*FDA's Center for Drug Evaluation and Research*) выделяет в связи с этим преимущества таких стран, как Индия и Китай. Вудкок, в частности, обращает внимание на уровень оплаты труда. Если по данным на конец прошлого десятилетия, средний индекс заработной платы типичной западной компании АФС принять за 100, то для китайского производителя этот показатель составлял во-

¹ Цепочка поставок фармацевтического производства включает в себя два основных этапа. Первый – производство активных фармацевтических субстанций. Это ключевые части препарата, которые производят эффект. Производство дженериков в значительной степени определяется именно качеством этой субстанции. Такое производство является химически интенсивным, включающим реакторы для выпуска лекарственных веществ. Вторая стадия – это физический процесс, известный как выпуск рецептур. Вспомогательные вещества объединяются с АФС для превращения лекарственного средства в расходуемую форму, такую как таблетка, жидкость, капсула, крем, мазь и т.д.

семь, а для индийского – десять. Вудкок отмечает и более низкие затраты на электроэнергию, воду, сеть поставщиков сырья и посредников, а также вполне приемлемые для инвесторов нормы охраны окружающей среды [5]. За счёт упомянутых факторов, в Индии, например, удалось снизить расходы на 30–40%. Свой вклад в офшоринг внесла и утвердившаяся в корпоративном управлении в 1980-е годы нацеленность на максимизацию финансовой стоимости компаний. Первоочередное внимание стало уделяться краткосрочной прибыльности и повышению курса акций, при этом росли выплаты дивидендов, покупка финансовых активов, вознаграждение высшего руководства компании, что подталкивало снижение издержек, соответственно, и размещение операций за рубежом. В частности, в 2007 г. «Пфайзер» (*Pfizer*) объявила, что передаст 30% своего производства на аутсорсинг в Азию, уволит 10 тыс. сотрудников и предоставит 2 млрд долл. экономии своим акционерам [6].

По сообщению американской прессы, компания «Бристоль Майерс Сквибб» (*Bristol Myers Squibb*) закрыла последнее предприятие в США, производившее АФС для таких антибиотиков, как пенициллин, в 2009 г. Ранее, в 2002 г., эта же участь постигла производство аспирина. Напротив, провинция Хубэй в Китае, где впервые был зарегистрирован *COVID-19*, фактически становится «родным домом» для производителей более 130 лекарств.

Выстроенные цепочки поставок в условиях глобальной экономики, безусловно, способствовали расширению доступа к лекарственным средствам, более выгодным ценовым условиям, а также укреплению медицинской инфраструктуры во многих странах мира. Но уязвимые звенья в их функционировании давали о себе знать ещё до *COVID-19*. Так, большинство АФС извлекаются из растений, которые подвержены рискам стихийных бедствий, изменению климата, вредителям и болезням и, соответственно, на них трудно рассчитывать в случаях непредвиденного спроса. Уникальна и география некоторых сырьевых ресурсов, которые могут быть доступны только в одной стране.

«Есть много сырья, которое недоступно в США, оно доступно только из Китая», – говорит, в частности, Джон Ди Лорето, исполнительный директор Целевой группы по массовым фармацевтическим препаратам организации американских производителей АФС [7].

Поскольку препараты используются для улучшения здоровья и спасения жизней людей, их безопасность и эффективность являются основополагающими характеристиками. Однако использование материалов иностранного происхождения нередко не соответствовало американским стандартам. FDA недавно проанализировало 163 препарата, нехватка которых отмечалась в 2013–2017 гг., и обнаружило в качестве основной причины проблемы с качеством – 62% случаев [5].

Важнейшим фактором, как для здоровья пациентов, так и для всей цепочки поставок является контроль температуры. Согласно оценкам, индустрия биофармы ежегодно теряет около 35 млрд долл. из-за сбоев в логистике с контролируемой температурой. По имеющимся сведениям, на связанные с отклонениями температуры, приходится почти 80% проблем в цепочке поставок. Столь суще-

ственная уязвимость влияет и на конечный продукт, что, в свою очередь, ведёт к падению доверия потребителей [Jaekel B. 2021].

Переход к глобальным цепочкам поставок резко усилил и зависимость от иностранных поставщиков. По последним оценкам, Китай сегодня производит около 40% всех АФС, используемых в мире [7]. Такая зависимость от Китая распространяется даже на обычные бытовые лекарства. США импортируют 95% ибупрофена и 70% ацетаминофена из Китая. Но в этом ряду есть и ингредиенты, производимые только в Китае. Эксперт в области фармацевтики, Розмари Гибсон, обратила внимание на три используемых антибиотика – азитромицин, ципрофлоксацин и пиперациллин/тазобактам, производство которых зависит именно от таких ингредиентов [6].

Индия и Китай являются странами происхождения 75– 80% АФС, приобретаемых США [8]. Но Индия, поставляющая около 40% непатентованных фармацевтических препаратов, используемых в США, импортирует почти 70% своих АФС из Китая [9:32]. Принимая во внимание доминирующие позиции Китая на мировом рынке АФС, несложно предположить, что большинство непатентованных лекарств, импортируемых США, содержат также активные ингредиенты, получаемые из Китая. Такая зависимость, безусловно, повышает вероятность нехватки препаратов в случае нарушения поставок.

Для предотвращения возможного дефицита США пришлось даже пойти на ослабление импортных ограничений. Так, в 2015 г. ФДА запретило импорт 29 лекарственных средств китайского производителя после того, как была получена 61 жалоба на примеси в продукции компании. Руководствуясь опасениями нехватки лекарств, власти сняли запрет на импорт для 14 препаратов из этой категории [10: 270].

Свою особую специфику в функционирование цепочек поставок привнесла пандемия. Сотрудники авторитетного Университета Джонса Хопкинса пришли к выводу, что «большинство некризисных дефицитов возникают из-за проблем с производством лекарств, нехватка лекарств, вызванная эпидемией COVID-19, в основном, была вызвана ростом спроса на определённые категории фармацевтических препаратов» [The Pandemic and the Supply Chain.]. Однако возможности корректировки принятого решения, их своевременность пока не удаётся встроить в цепочку поставок. Подход, соединивший источники сырья с производственными графиками и успешный в снижении затрат принцип поставок точно-в-срок (*just-in-time*), не рассчитан на избыточный исходный продукт и, как правило, дает сбой.

Негативно повлияла на ситуацию и вызванная пандемией остановка производства АФС и готовых лекарств. Так, в Китае многие заводы были временно закрыты, а открывшиеся впоследствии предприятия нередко комплектовались лишь частично. Причины в данном случае следует искать в установленном правительством карантине сотрудников и блокировке. Заметно уменьшилось и число поставщиков.

Введение запретов на поездки также задержало доставку ранее одобренных видов сырья из зарубежных стран в США, что, безусловно, способствовало нехватке лекарств. Одним из препаратов, на которые повлияли эти задержки, является пропופол-11, анестетик, используемый для поддержания вентиляции

лёгких у пациентов с COVID-19. Вспышка коронавируса сорвала и запланированные проверки китайских фирм по линии ФДА, следовательно, возросли и риски поступления на американский рынок некачественной продукции.

Таким образом, пандемия, остановившая азиатские заводы и закрывшая маршруты доставки, усугубила зависимость от поставщиков. Дефицит затронул почти все виды медицинских потребностей – от безрецептурных анальгетиков (например, ибупрофена или ацетаминофена) до антибиотиков, седативных средств, средств поддержки дыхания (например, альбутерол) и многих других. Так, среди антибиотиков 21 препарат имеет решающее значение в лечении вторичных инфекций у пациентов с COVID-19, при этом для 18 лекарственных средств более 80% поставок приходится на Китай, Индию или Италию – те географические точки, где были перебои в производстве [11].

В дополнение к сбоям, вызванным задержками в иностранной инспекции, производстве и транспортировке, страны стали вводить ограничения на экспорт фармацевтических продуктов, руководствуясь, при этом интересами только собственных граждан. Так, с 3 марта 2020 г. Индия ввела запрет на экспорт 26 АФС до дальнейшего уведомления [11]. Правительство этой страны также предприняло шаги по преодолению зависимости от поставок АФС из Китая. В этих целях было решено выделить 140 млн долл. США на поддержку производства лекарств, включающих 53 приоритетных АФС.

Сложившиеся обстоятельства подтверждают прозорливость американских экспертов Розмари Гибсон и Джанардан Прасад, которые предвидели эти трудности ещё в 2018 г.: «Централизация глобальных поставок основных ингредиентов для лекарств в Китае делает их уязвимыми для перебоев, будь то по ошибке или намеренно. Если возникнут проблемы с основным ингредиентом, произведённым в Китае, Соединённые Штаты будут стоять в очереди вместе с Европой, Индией и другими странами, чтобы получить его» [R. Horner. 2020].

Таким образом, бизнес-модель, в основу которой были положены низкие издержки инвестирования в развивающихся странах, в тяжёлых условиях пандемии продемонстрировала свою явную несостоятельность. Необходимо было искать иные способы обеспечения лекарственными средствами.

В ПОИСКАХ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ РЕСТРУКТУРИЗАЦИИ

На фоне сложностей в управлении цепочками поставок, высоких рисков, огромных финансовых потерь и невозможной утраты человеческих жизней американские власти активно ищут решение возникших проблем. С марта 2020 г. были приняты законы для оказания помощи населению и предприятиям, пострадавшим от пандемии COVID-19 [12]. Восполняются и пробелы правового регулирования в сфере производства лекарственных средств.

В августе 2020 г. президент Д. Трамп издаёт исполнительный указ «Об обеспечении основных лекарственных средств, медицинских контрагентов и важнейших ресурсов в США» (*Executive Order on Ensuring Essential Medicines, Medical*

Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States). Встроенный в доктрину «Америка прежде всего» (*America First*), этот указ был направлен на возвращение фармацевтического производства в США и выведение его из-под контроля правительств таких стран, как Китай и Индия, крупнейших производителей АФС в мире. Данный указ также предписывает федеральным агентствам «покупать американское», сохраняя возможность лишь редких исключений.

В январе 2021 г. вступивший в должность новый президент США Дж. Байден, издаёт исполнительный указ «Устойчивая цепочка поставок в области общественного здравоохранения» (*A Sustainable Public Health Supply Chain /EO14001*), где зафиксирована необходимость стратегии по разработке, созданию и поддержке долгосрочного потенциала поставок США в случае будущих пандемий и биологических угроз. В феврале 2021 г. появляется исполнительный указ «О цепочках поставок Америки» (*Executive Order on America's Supply Chains/EO 14017*), раскрывающий особенности подхода новой администрации к решению назревших проблем. Итак, «Соединённым Штатам нужны устойчивые, разнообразные и надёжные цепочки поставок для нашего экономического процветания и национальной безопасности <...> Поэтому политика моей администрации заключается в укреплении устойчивости американских цепочек поставок».

Предлагаемый подход предусматривает следующие основные ориентиры: уберечь экономику США от возможной нехватки важнейших импортных компонентов и снизить зависимость от иностранных поставок, сделать американские цепочки поставок более устойчивыми, разнообразными и безопасными, а также восстановить внутренние производственные мощности.

Акцент Дж. Байдена на укрепление таких цепочек во взаимодействии с другими странами отличается от позиции предшественника: «...тесное сотрудничество в области устойчивых цепочек поставок с союзниками и партнёрами, разделяющими наши ценности, будет способствовать коллективной экономической и национальной безопасности, а также укреплению потенциала реагирования на международные бедствия и чрезвычайные ситуации».

Этот указ потребовал от ключевых правительственных учреждений в течение 100 дней оценить уязвимость и рассмотреть вопросы совершенствования цепочек поставок в четырёх важнейших отраслях промышленности, включая фармацевтику. В июне 2021 г. Белый дом опубликовал отчёт о 100-дневном обзоре цепочки поставок с внесёнными уточнениями в избранный курс: «Наш подход частного сектора и государственной политики к внутреннему производству, который в течение многих лет ставил во главу угла эффективность и низкие затраты, а не безопасность, устойчивость и гибкость, привёл к рискам в цепочке поставок <...> Администрация берёт курс на оживление нашей производственной базы и обеспечение безопасности глобальных цепочек поставок, восстановление устойчивости на национальном уровне...» [13:7].

Ключевые рекомендации: усилить прозрачность цепочки поставок и стимулировать устойчивость; повысить экономическую устойчивость производства и распространения лекарств в США, а также в странах – партнёрах; увеличить

внутреннее производство и развивать международное сотрудничество, создать потенциал для решения проблем в чрезвычайных ситуациях.

К поискам выхода из сложившейся ситуации подключились также представители научного сообщества и бизнес-среды. Объектом особого внимания, безусловно, становится проблематика перебазирования (*reshoring*) зарубежных операций. Так, Деррон Р. Старк, управляющий директор по стратегии «Эрнст энд Янг Парфенон» (*EY Parthenon*) в Нью-Джерси и эксперт в области фармацевтики, считает, что это может занять несколько лет. Компаниям необходимо произвести реконфигурацию сетей производственных поставок, а затем провести тестирование и получить данные для обращения за разрешением в официальные органы [14]. По мнению этого эксперта, указ Байдена не учитывает сложности цепочек поставок. «Даже если вы вернёте производство АФС в США, вы всё равно будете зависеть от [Азии] в отношении сырья и других компонентов рецептуры», – отмечает он [15].

Ссылаясь на доступность определённых видов сырья только из Китая, уже упоминавшейся Ди Лорето, также считает, что это «затрудняет предположение о том, что возвращение всего производства АФС в США... решает проблему» [7].

Вместе с тем Д. Старк позитивно оценивает применение таких правовых мер, как снижение налоговых льгот для компаний, действующих за рубежом, и субсидии для расширения производства внутри страны, а также инвестиции иностранного капитала в увеличение мощностей по производству важнейших лекарств.

Роберт Хэндфилд, (профессор, Университет штата Северная Каролина), согласен с тем, что необходимо устранить уязвимость в цепочке поставок. Однако к эффективности плана Байдена он относится скорее скептически. У Хэндфилда возникает вполне закономерный вопрос, кто будет финансировать капитальные вложения и рисковать производством в США, где расходы на рабочую силу и капитальные затраты выше, и будут ли программы государственных закупок, которые в настоящее время основаны на затратах, компенсировать более высокие цены. Специалист также считает, что обоснованные стимулы могут подстегнуть иностранные инвестиции [15].

Но у Байдена есть и единомышленники. В частности, Ведат Вертер (Университет штата Мичиган) разделяет особое внимание президента к устойчивости цепочек поставок. «Главная проблема не в прибыли компании, <...> Признавая, что прибыль может упасть в краткосрочной перспективе, – он добавляет, что повышение устойчивости обеспечивает избыточность, географическую диверсификацию и гибкость в цепочках поставок компаний, что поможет компаниям справиться с аномальными явлениями, такими как пандемия COVID-19, и пережить следующую катастрофу» [15].

На этом фоне оценка ситуации одной из ведущих мировых консалтинговых компаний А.Т. Кирни (*A.T. Kearney*) выглядит и вовсе пессимистичной: «В целом, сочетание относительно высоких производственных затрат, отсутствие значительного повышения производительности труда в стране за счёт автоматизации и технологий и

сохраняющейся нехватки квалифицированной рабочей силы делают внезапное возрождение отечественного производства в США крайне маловероятным» [16].

Однако немало и сторонников восстановления фармацевтического производства в США. Так, по мнению Джеффа Ферри, главного экономиста Коалиции за процветающую Америку (*Coalition for a Prosperous America*), экономическое моделирование показывает в этом случае огромные выгоды для экономики США. В фармацевтической промышленности восстановление приведёт к увеличению рабочих мест на 62%. Стимулирование этого сектора обеспечило бы тысячи дополнительных высокооплачиваемых рабочих мест на производственных предприятиях по всей стране. Федеральные данные показывают, что в 2018 г. здесь было занято 294 250 работников со средним доходом 74 890 долл. Это на 47% выше среднего показателя для всех работников частного сектора [6].

В пользу развития подобного направления и обременительные расходы по импорту. Так, в 2019 г. США импортировали фармацевтических препаратов на сумму 128 млрд долл. Это стало третьей по объёму категорией импорта, при этом торговый дефицит страны в фармацевтике достиг 74 млрд долл. [6]

В качестве важнейшей движущей силы реорганизации цепочек поставок рассматриваются новые технологии. Основным применением передовых технологий производства для АФС, считает Вудкок, должно стать внедрение непрерывного производства, в отличие от ставшего уже традиционным, серийного производства. Оборудование, используемое для непрерывного производства, настроено на непрерывную работу в определённой последовательности, что может значительно сэкономить время, деньги и пространство [5].

Одна из примечательных особенностей, связанных с непрерывной обработкой, заключается в том, что реактор небольшого размера можно увеличить, запустив его на более продолжительный срок. Предположим, что в любой момент времени только 20% ваших поставок производится внутри страны, но, если поставщик на 80% по какой-либо причине потерпел неудачу, вы сможете, таким образом, легко увеличить объём производства.

Данный подход активно поддерживается и на уровне фирм. Так, Фернандо Дж Муцио, президент Системы непрерывного производства Интегра (*Integra Continuous Manufacturing Systems*); Эрик Санчес, старший консультант этой же компании приходят к выводу, что «для фармацевтической цепочки поставок, перебазирование производственной деятельности является правильным бизнес-решением как для обеспечения непрерывности бизнеса, так и по соображениям национальной безопасности. Перевод обеих потребностей в согласованную и жизнеспособную бизнес-модель фармацевтического производства зависит от нашего умения заложить прочную основу технологических инноваций. Важно определить инновации, которые помогли бы сделать стратегию переориентации успешной не только в краткосрочной перспективе, когда существует поддержка государственной политики, но и в дальнейшем, когда устойчивость зависит от прибыльности» [Sanchez E. and Muzzio F., 2021].

Вместе с тем авторы выделяют и основное ограничение для изменения структуры производства дженериков, относящееся к АФС. Одно из наиболее важных условий в данном случае - наличие доступных на местном уровне промежуточных материалов, используемых в синтезе АФС. Перенос заключительных этапов производства АФС на отечественные предприятия вполне может оказаться бесполезным занятием, если он не будет включать стратегию получения промежуточных материалов из местных источников.

Однако новые технологии могут выручить и в этот раз, предлагая способ получения очень сложных лекарственных молекул по требованию. С сегодняшним пониманием ДНК, современными вычислительными мощностями и возможностями биоинженерии учёные смогут разрабатывать ингредиенты для лекарств, считает Кристина Смолке, генеральный директор и соучредитель американской компании «Антея» (*Antheia*) [Sanchez E. and Muzzio F. 2021].

Остро стоит и проблема персонала, принимающего решения в компаниях, производящих дженерики. В настоящее время эти сотрудники имеют лишь ограниченную осведомлённость обо всём комплексе вопросов, необходимых для успешного внедрения технологий в производство дженериков.

В качестве возможного решения для фармацевтических компаний предлагается также поиск контрактных производителей в США, что позволит избежать затрат на инвестиции в новые разработки. В частности, американский разработчик антибиотиков «Паратек фармасьютикелс» (*Paratek Pharmaceuticals*), выбрал именно этот путь. В апреле 2021 г. компания объявила, что она возобновляет поставки своего антибиотика *Nuzyra* (омадациклин), который FDA одобрило в 2018 г, по контракту на сумму 20 млн долл. Генеральный директор Эван Лох говорит, что компания определила контрактных производителей в США и находится в процессе сборки сети.

Вместе с тем крупные фармацевтические компании, которые зависят от аутсорсинговых поставок со всего мира, отказываются от инициатив по репатриации цепочки поставок. Причины подобного выбора содержатся в заявлении Ассоциации фармацевтических исследований и производителей Америки (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*), торговой ассоциации, представляющей крупные фармацевтические и биотехнологические компании. «Географическое разнообразие в цепочке поставок фармацевтической продукции позволяет производителям вносить необходимые коррективы, чтобы избежать дефицита, что особенно важно во время национальных катастроф и глобальных пандемий <...> Сейчас не время для радикальных изменений в цепочке поставок фармацевтических препаратов, которые могут привести к сбоям» [17].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Первые итоги реструктуризации цепочки поставок позволяет подвести опрос компаний, проведённый А.Т. Кирни. Полученные результаты показали, что на 52% увеличилась поставки продукции из США, на 17% - из соседних

стран, на 14% – из других источников [16]. К тому же 47% опрошенных заявили, что их компания будет стремиться диверсифицировать свою цепочку поставок в течение следующих трёх лет, чтобы снизить зависимость от одного источника или места производства, в то время как 41% – будут специально стремиться снизить зависимость от Китая [16].

Зависимость цепочки поставок США от Китая, выступающего в роли поставщика фармацевтических препаратов и медицинских изделий, безусловно, усилила позиции этой страны в борьбе за экономическую гегемонию, мотивированную резким экономическим подъёмом. Китай хорошо осознаёт стратегическое значение фармацевтического производства. В своём выступлении на Национальной народной конференции в Пекине китайский экономист Ли Даокю (*Li Daokiu*) прямо объяснил стратегические возможности Китая: «Мы находимся во власти других, когда дело доходит до компьютерных чипов, но мы являемся крупнейшим в мире экспортёром сырья для витаминов и антибиотиков. Если мы сократим экспорт, медицинские системы некоторых западных стран будут работать плохо» [6].

США, по всей видимости, сосредоточат основные усилия на диверсификации поставок за пределами Китая и расширении возможностей внутри страны. Серьёзных сдвигов в новых технологических методах производства дженериков пока не просматривается. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов одобрило только один АФС для непрерывного производства.

Американский опыт преобразования индустрии дженериков, опирающийся на использование недорогих активных фармацевтических субстанций, производимых преимущественно в Китае и Индии, даёт серьёзный урок и другим странам, которые сначала решаются пойти на разрушение отечественного производства, а потом начинают искать способы как его восстановить.

ИСТОЧНИКИ

1. A Price Too High Cost, Supply, and Security Threats to Affordable Prescription Drug. A HSGAC MINORITY STAFF REPORT. US Senate Committee on Homeland Securities and Government Affairs. 2019. 59 p. Available at: https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/191206_Report_APriceTooHigh.pdf. (accessed 28.05.2021).

2. Gorenstein D. Drug prices: how generics changed the game. July 25, 2017 Available at: <https://www.marketplace.org/2017/07/25/health-care/drug-prices-how-generics-changed-game/> (accessed 28.08.2021).

3. Hearing before 112 Congress. First Session. December 7, 2011. 112 p.

4. 2020 Report to Congress of the U.S. - China Economic and Security Review Commission. 116 Congress. Second Session. December, 2020.

5. Woodcock J. Testimony Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy. House Committee on Energy and Commerce. Subcommittee on Health. October 30, 2019. Available at: <https://www.fda.gov/news-events/congressional->

testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019 (accessed 05.07.2021).

6. Ferry J. It's Time to Rebuild Domestic Drug Production in the US, for Both Health and Economic Reasons. March 17, 2020. Available at: <https://www.industryweek.com/the-economy/article/21126380/its-time-to-rebuild-domestic-drug-production-in-the-us-for-both-health-and-economic-reasons> (accessed 25.08.2021).

7. Mullin R. COVID-19 is reshaping the pharmaceutical supply chain. April 27, 2020. Available at <https://cen.acs.org/business/outsourcing/COVID-19-reshaping-pharmaceutical-supply/98/i16> (accessed 05.06.2020).

8. The API industry in China: Producing and exporting to the global market. July 1, 2020. Available at: <https://daxueconsulting.com/api-industry-in-china/#:~:text=The%20API%20industry%20in%20China%3A%20Producing%20and%20exporting%20to%20the%20global%20market&text=API%20produced%20and%20exported%20by,in%20the%20global%20pharmaceutical%20ecosystem> (accessed 23.09.2020).

9. CRS Report. COVID-19: China Medical Supply Chains and Broader Trade Issues. December 23, 2020. 57 p.

10. 2019 Report to Congress of the U.S. - China Economic and Security Review Commission. 116 Congress. First Session. November, 2019.

11. Sheikh K. Essential Drug Supplies for Virus Patients Are Running Low. *The New York Times*. April 2, 2020. Available at: <https://www.nytimes.com/2020/04/02/health/coronavirus-drug-shortages.html> (accessed 15.09.2021).

12. Congressional Research Service. Pandemic-Related Provisions Expiring in the 117th Congress. May 25, 2021. p.31.

13. Building Resilient Supply Chains, Revitalizing American Manufacturing, and Fostering Broad-Based Growth. 100-Day Reviews under Executive Order 14017. A Report by The White House. June 2021. 250 p. Available at: <https://www.ndtahq.com/building-resilient-supply-chains-revitalizing-american-manufacturing-and-fostering-broad-based-growth/> (accessed 28.08.2021).

14. Jung A., Meade H., Botos M. Re-shoring pharma and medtech manufacturing: playing the long game. *EY*. October 29, 2020. Available at: https://www.ey.com/en_us/life-sciences/re-shoring-pharma-and-medtech-manufacturing-playing-the-long-game (accessed 25.09.2021).

15. Maister Ph. Biden's push to boost resilience of US supply chains. May 5, 2021 Available at: <https://www.fdiintelligence.com/article/79626> (accessed 16.08.2021).

16. Kearney. Van den Bossche P., Castaño Y., Blaesser B. Serraneau K. Global Pandemic roils 2020 Reshoring Index, shifting focus from reshoring to right-reshoring. Available at: <https://www.kearney.com/operations-performance-transformation/us-reshoring-index> (accessed 15.09.2021).

17. Mullin R. Bringing drug production back to the US. June 29, 2020. Available at: <https://cen.acs.org/business/outsourcing/Bringing-drug-production-back-US/98/i25> (accessed 23.09.2021).

REFERENCES

- Jaekel B. COVID-19 Vaccine Transforms Pharma Supply Chain Forever. March 15, 2021. Available at: <https://www.sdexec.com/warehousing/article/21330715/covid19-vaccine-transforms-pharma-supply-chain-forever> (accessed 27.09.2021).
- R. Horner. The world needs pharmaceuticals from China and India to beat coronavirus. *The Conversation*. May 25, 2020. Available at: <https://theconversation.com/the-world-needs-pharmaceuticals-from-china-and-india-to-beat-coronavirus-138388> (accessed 05.09.2021).
- The Pandemic and the Supply Chain. Addressing Gaps in Pharmaceutical Production and Distribution. Johns Hopkins University. November, 2020. 14 p. Available at: https://www.jhsph.edu/research/affiliated-programs/johns-hopkins-drug-access-and-affordability-initiative/publications/Pandemic_Supply_Chain.pdf (accessed 16.09.2021).
- Sanchez E., Muzzio F. Reshoring Pharmaceutical Manufacturing to the US: Can We Do It. *Pharmaceutical Technology*. Vol.45, № 2, 2021. P. 28-30. Available at: <https://www.pharmtech.com/view/reshoring-pharmaceutical-manufacturing-to-the-us-can-we-do-it> (accessed 05.07.2021).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ / INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

ПЕРОВА Маргарита Константиновна, кандидат экономических наук, старший научный сотрудник Центра североамериканских исследований (ЦСАИ) Национального исследовательского института мировой экономики и международных отношений имени Е.М. Примакова Российской Академии наук.
Российская Федерация, 117997, Москва, Профсоюзная ул., 23.

Margarita K. PEROVA, Cand. Sc.(Econ.), senior researcher, Center for North American Studies, Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations Russian Academy of Science.
23, Profsoyuznaya st., 117997 Moscow, Russian Federation.

Статья поступила в редакцию / Received 30.11.2021.

Статья поступила после рецензирования / Revised 12.12.2021.

Статья принята к публикации / Accepted 15.12.2021.