

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

**Кафедра экономики и управления**

**Методические указания к лекциям  
по дисциплине «Методология исследований фармацевтического рынка»**

год обучения - 2, семестр - 3

специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации  
квалификация: провизор-менеджер

Санкт-Петербург

2015 г

**Разработчики:**

Доктор фармацевтических наук, профессор

\_\_\_\_\_ Трофимова Е.О.

## Лекции

№ п/п	Название тем лекций	Объем по семестрам (час)	Формируемые компетенции
		3-й семестр	
4.2.1	Научная методология маркетинговых исследований. Цели, принципы и методы проведения маркетинговых исследований	2	Знание методологии исследований фармацевтического рынка, виды и источники информации, используемые в исследованиях фармацевтического рынка (З (ПК-6) – 1)
4.2.3	Особенности фармацевтического рынка и принципы его регулирования	2	Знание фундаментальных основ функционирования фармацевтического рынка, принципы его регулирования, основные направления развития (З (ПК-6) -2)
<b>ИТОГО:</b>		<b>4</b>	

## Лекция 1. Научная методология маркетинговых исследований. Цели, принципы и методы проведения маркетинговых исследований

План лекции:

1. Методология научных исследований. Метод как совокупность приемов и операций практического и теоретического освоения действительности.
2. Эмпирический и теоретический уровни научного познания. Универсальные и общенаучные методы исследований.
3. Маркетинговые исследования как область научных и практических исследований. Методологические основы маркетинговых исследований.
4. Методология исследований фармацевтического рынка как отдельное направление теоретических изысканий.

Конспект лекции

*Методология научного познания* - это совокупность методов и способов познания, которые являются специфичными для науки и отличают ее от других способов, форм и приемов познания и постижения реального мира. Различается *методология научного исследования* (получения нового знания) и *методология анализа научного знания* (накопленного) как результата предшествующего научного поиска. Предметом методологии науки является изучение тех методов, средств и приемов, с помощью которых приобретаются и обосновываются научные знания. Метод, как совокупность приемов и операций практического и теоретического освоения действительности, исходит из наиболее общих закономерностей объективной действительности и исследуемого предмета, явления, процесса. Это значит, что содержательное понимание методологии определяет инструментарий нового знания в контексте существующей теоретической системы знаний, и теория, формулирующая принципы и законы, отражающие объективный мир в ее предметной области, выступает в качестве метода научного исследования.

В структуре научного познания выделяется два уровня: эмпирический и теоретический. *Эмпирические* знания являются результатом непосредственного контакта с реальностью. На *теоретическом* уровне осуществляется научное исследование фактов, полученных на эмпирическом уровне. На теоретическом уровне происходит оперирование интеллектуально контролируемым объектом познания, а на эмпирическом - реальным объектом. Теоретическое познание может развиваться самостоятельно, без контакта с действительностью, однако его исходные позиции должны с нею соотноситься.

Существуют методы исследований, универсальные или почти универсальные для всех наук, - это *диалектический метод*, *общий системный подход*. К *общенаучным методам* относятся также логические приемы (анализ, синтез, сравнение, аналогия, индукция, дедукция, абдукция и т.д.), а также методы эмпирического (наблюдения, эксперименты, измерения, описания) и теоретического исследования (абстракция, моделирование и пр.). Решение проблем конкретных наук требует привлечение *специальных методов исследования*. Эти методы разрабатываются в рамках конкретных наук.

Маркетинг и, тем более, его отдельная область – маркетинговые исследования - далеко не всеми специалистами признается в качестве самостоятельного научного направления. В то же время в одной из последних крупных научных работ, посвященных этой проблеме, утверждается, что маркетинговые исследования являются самостоятельной научной дисциплиной. Это доказывается на основании того, что по этой дисциплине выпускается научная литература; созданы международные сообщества и организации; формируются и развиваются мыслительные аспекты дисциплины, соответствующие параметрам предмета исследования, фактическим высказываниям,

теориям и методам; складывается и развивается собственная терминология. Отмечает, что «система методов познания и адаптированные локально-научные методы статистики, социологии, психологии и экономической теории не исчерпывают методологии маркетинговых исследований. Помимо методов методология содержит систему понятий, категорий, принципов и закономерностей, объясняющих экономическую деятельность с позиции маркетинга и уточняющую область исследования». Таким образом, методология маркетинговых исследований строится на основе: 1) общенаучной методологии; 2) методах и средствах познания, а также принципах организации познавательной деятельности в таких науках, как статистика, социология, психология, экономическая теория; 3) теории маркетинга как системы знаний о взаимодействии различных субъектов в процессе обмена благами и удовлетворения потребностей. Согласно данному определению, *методология маркетинговых исследований* представляет собой систему знаний, объединяющую «существующие исходные теоретические суждения об объекте и предмете исследования, методы и средства познания, принципы организации познавательной деятельности»».

Анализ определений, фигурирующий в основных работах, посвященных маркетинговым исследованиям, показал, что маркетинговые исследования рассматриваются, с одной стороны, как процесс, предполагающий выполнение определенных процедур, с другой – как функциональная деятельность, обеспечивающая информационные потребности компаний. Функции маркетинговых исследований сводятся к получению: 1) маркетинговой информации о внешней и внутренней среде компании, 2) информации о функционировании маркетинговых инструментов, 3) знания о методологических аспектах проведения маркетинговых исследований.

Первые две функции соответствуют целям выработки решений в области маркетинговой деятельности, третья – цели совершенствования практики маркетинговых исследований. Широкий взгляд предполагает также определение маркетинговых исследований как объекта управления, по отношению к которому должны исполняться функции управления – планирование, организация, мотивирование, координирование, контроль. Поскольку маркетинговые исследования в подавляющем большинстве случаев носят комплексный характер и охватывают целый ряд объектов, то раскрытие сущности маркетинговых исследований через определение их объектов представляется затруднительным. В результате проведенного анализа некоторыми авторами предлагается следующее определение: «Маркетинговые исследования – это инструмент маркетинга, предназначенный для осуществления связи компании с элементами рыночной среды посредством выполнения определенных процедур (постановки проблемы, планирования и реализации методов сбора и анализа данных) с целью получения информации о возможностях для бизнеса или путях разрешения проблемной ситуации, способствующий тем самым снижению риска управленческих решений и пониманию рыночных процессов».

В исследованиях рынка принципиально важен креативный подход – как на этапе планирования, так и реализации плана. В то же время процесс исследования должен носить систематический характер. Это предполагает необходимость логичного, последовательного планирования и выполнения работ. Принципы, на которых основывается изучение рынка, имеют научный характер. В частности, планирование проводится таким образом, чтобы проверить ранее высказанные гипотезы и идеи. Кроме того, исследования базируются на научных достижениях таких дисциплин, как статистика, экономическая теория, социология, психология и др. Маркетинг имеет и собственную теоретическую базу, значение которой в получении и интерпретации маркетинговой информации трудно переоценить. Необходимость опоры на научные принципы определяется целью получения достоверной и полной информации для принятия эффективных решений.

Теодор Левитт в своей классической работе «Маркетинговая миопия» пишет: «... в некоторых ориентированных на ... исследования и разработки отраслях ученые, занимающие высокие руководящие посты, совершенно утрачивают всю свою ученость, когда дело доходит до определения общих задач и целей компании. Они нарушают два первых правила научного метода – необходимости осознания и формулирования проблем компании и разработки поддающегося проверке их гипотетического решения». Необходимо отметить, что и по прошествии почти полувека с тех пор, как прозвучали эти слова, они остались весьма актуальными для практики менеджмента и маркетинга, особенно в том случае, когда речь идет об исследовательском процессе. Строгая последовательность действий, связанных с определением проблемы, постановкой целей исследования, формулировкой связанных с ней задач, разработкой и реализацией плана, часто оказывается нарушенной.

*Научность* является основным принципом маркетинговых исследований, обоснование которого проводится в большинстве работ. С позиции гносеологии минимальный набор критериев научности знания включает в себя истинность, intersубъективность и системность. Истинность знания рассматривается как соответствие действительности, достоверность безотносительно к познающему субъекту и существование независимо от него в силу своей объективности. В качестве признака, характеризующего истинность научного знания, указывается требование его достаточной обоснованности, т.е. наличие оснований, по которым знание является истинным (например, результаты эксперимента, доказательство теоремы, логические выводы и т.п.). Признак intersубъективности выражает свойство всеобщности и конкретизируется требованием воспроизводимости научного знания. Критерий системности, в отличие от истинности и intersубъективности, характерен не только для научного знания, но и для других форм знания. Системная организованность научного знания обосновывает истинность его содержания, поскольку имеет строгую дедуктивно-индуктивную структуру. В разных источниках критерии научного знания включают и другие характеристики, например, объективность, верифицируемость, эссенциалистскую направленность, т.е. нацеленность на воспроизведение сущности, закономерностей объекта, и др..

Помимо принципа научности, который в работах, посвященных маркетинговым исследованиям, чаще всего интерпретируется как базирование на научных методах исследования и способах организации научного процесса, выделяется также и целый ряд других признаков. Их перечень включает: 1) научность (описание, объяснение и предсказание изучаемых явлений и процессов на основе научно обоснованной и апробированной методики), 2) системность (логическая последовательность этапов и действий, определенная структура и иерархия элементов и показателей); 3) комплексность (изучение объекта в разных аспектах); 4) оперативность, гибкость и перспективность (маркетинговое исследование предшествует всем маркетинговым операциям, сопутствует им и завершает их, сочетает краткосрочные и долгосрочные прогнозы); 5) эффективность (затраты на маркетинговые исследования должны окупаться и давать нужный эффект). Принцип системности маркетинговых исследований, помимо логической последовательности проведения самого исследования, предполагает также рассмотрение любого объекта маркетинговой среды как системы, как единого целого и как части более сложной системы. Отдельное место в характеристике маркетинговых исследований отводится этическим нормам. Реальный опыт саморегулирования в этой области отражен в этических кодексах зарубежных отраслевых ассоциаций. Наиболее известным среди них является Кодекс Европейской ассоциации исследователей рынка и общественного мнения (ESOMAR) и международной торговой палаты (ICC) (Кодекс ICC/ ESOMAR).

Принципы маркетинговых исследований объединены в три основных блока: 1) ценностно-ориентирующие (комплексность, системность, научное обоснование, этичность) - обеспечивают достоверность и обоснованность результатов исследований, их

целесообразность и пригодность для принятия управленческих решений; 2) концептуально-регулирующие (технологичность, инновационность, открытость, рефлексивность) – гарантируют адекватность выбранных методов исследования решаемой проблеме и поставленным перед исследователем целями и задачами, совершенствование методических приемов и техник исследования; 3) принципы тактического регулирования (систематичность, эффективность, гибкость, профессионализм) – обеспечивают профессиональный подход к регламентации процессов сбора, обработки и анализа данных в соответствии с поставленными задачами и ситуационными факторами, а также рациональное использование ресурсов.

Методы, используемые в маркетинговых исследованиях, делятся на *общенаучные*, используемые в научных исследованиях как таковых, и *специальные*, характерные для научных дисциплин и практической области, с которыми маркетинг находится в тесной взаимосвязи, и адаптируемые соответственно маркетинговой специфике. Наиболее широко используемыми методами маркетинговых исследований являются: 1) методы *анализа документов*, 2) методы *опроса* потребителей (социологические исследования), 3) методы *экспертных оценок*, 4) *экспериментальные* методы, 6) *экономико-математические* методы.

Методы опроса представляют собой методы *социологических исследований*, названных так потому, что они разрабатываются в рамках социологической науки. Применение этих методик в маркетинге существенно отличается от прикладной социологии, поскольку социолог, приступающий к проведению исследования, имеет только самые общие представления о генеральной совокупности, которую он исследует (собственно, в его цели и входит получение информации об этой совокупности), в то время как маркетинговое исследование планируется на основании наиболее полного знания о генеральной совокупности. В отличие от опросов, методология и методики проведения экспериментов пришли в маркетинговые исследования из психологии, а не из социологии, где эксперимент как метод используется достаточно редко. Определенное распространение в маркетинговых исследованиях получил также метод наблюдения, который по сравнению с опросами дает более глубокий, но менее репрезентативный материал, и который преимущественно используется в купе с другими методами сбора информации. Несмотря на то, что наблюдение (включенное и не-включенное) достаточно широко используется в социологии, под термином «социологические исследования» понимается прежде всего совокупность методик опроса, что и демонстрирует целый ряд источников.

Отличие методов социологических исследований от экспертных оценок, которые по сути своей также относятся к опросным методикам, заключается в том, что первые ориентированы на массовых респондентов, а вторые – на ограниченное число экспертов-профессионалов, обладающих необходимой компетенцией для изучения вопросов, относящихся к предмету маркетинговых исследований. Несмотря на то, что в основе обоих этих методов исследований лежат коммуникации, по своей сути они совершенно разные и используются для решения различного круга задач.

Среди групп экономико-математических методов, используемых при проведении маркетинговых исследований, выделяются: статистические методы обработки информации, многомерные методы (в первую очередь факторный и кластерный анализы), регрессионные и корреляционные методы, имитационные методы, методы статистической теории принятия решений (теория игр, теория массового обслуживания, стохастическое программирование), детерминированные методы исследования операций (в первую очередь линейное и нелинейное программирование), гибридные методы, объединяющие детерминированные и вероятностные (стохастические) характеристики, математическое моделирование. Адекватность математических моделей реальных ситуаций является сложно достижимой задачей, что ограничивает применение этих методов в маркетинговых исследованиях (хотя в настоящее время у маркетологов имеется уже

достаточно много пакетов прикладных программ, в той или иной степени пригодных для решения маркетинговых задач).

Выбор методов исследований зависит от предмета и объекта исследования, более того, исследуемые объект и предмет могут требовать использования вполне определенных методов маркетинговых исследований и выступают в качестве основания для их классификации (например, методы исследования потребителей, методы изучения рекламы и пр.). Важными классификационными признаками являются также тип используемых данных (первичные или вторичные), степень структурируемости используемых методик, характер получаемых данных (качественный или количественный), а также виды проводимых исследований. В связи с этим обсуждение методов маркетинговых исследований будет продолжено далее в соответствующих частях данной главы.

Предпосылки выделения маркетинговых исследований в фармации в отдельную практическую и теоретическую область (по отношению к маркетинговым исследованиям как таковым) определяются прежде ярко выраженной *спецификой объекта исследований*.

К числу таких черт фармацевтического рынка необходимо отнести:

- Специфический вид формирующихся рынок потребностей, связанных с медицинской сферой, представляющей собой отдельную область теоретических и практических знаний.
- Специфический вид наполняющей рынок продукции - лекарств, знания о которых сосредоточены в научно-практических дисциплинах фармация и фармакология.
- Развитое государственное регулирование фармацевтической сферы, охватывающее различные аспекты обращения ЛС, в том числе - обеспечения гарантии качества и доступности лекарственной помощи **Ошибка! Источник ссылки не найден..**
- Специализированные каналы реализации и специализированные субъекты рынка, в том числе фармацевтической деятельности – фармацевтические дистрибьюторы и аптечные организации (маркетинговые посредники).
- Особенности лекарств как товара и специфика формирования спроса на фармацевтическую продукцию.

Специфика объекта фармацевтических маркетинговых исследований определяет специфику их *субъектов*, что можно рассматривать и как предпосылки, и как свидетельство выделения этого направления в отдельную практическую область. Поскольку для исследований фармацевтического рынка необходимы специальные знания в области медицины и фармации, то к их проведению - как минимум на этапе планирования и интерпретации полученных результатов - привлекаются специалисты, имеющие медицинскую и фармацевтическую профессиональную подготовку. Специфика субъектов маркетинговых исследований в фармации проявляется прежде всего в том, что в настоящее время не только в развитых странах, но и в России сформированной является отдельная отрасль информационных услуг, которая представлена группой специализирующихся в области фармации исследовательских и консалтинговых фирм, издательств, изданий, порталов и пр.

Свидетельством того, что маркетинговые исследования в фармации представляют собой отдельную практическую область, является не только их развитая специализированная инфраструктура, но также существование особых профессиональных ассоциаций. Например, в Европе – это Европейская ассоциация фармацевтических рыночных исследований (European Pharmaceutical Market Research Association – EPhMRA), в России – Российская Ассоциация Фармацевтического Маркетинга (РАФМ), в которой ключевую роль играют отраслевые исследовательские компании. Маркетинговые исследования в фармации имеют и специфическую теоретическую основу, заимствованную из теории фармацевтического маркетинга, которая отражена в научно-практической литературе.





## Лекция 2. Особенности фармацевтического рынка и принципы его регулирования

### План лекции

1. Формирование спроса на лекарства как специфический вид товара.
2. Социальная направленность и социальная значимость фармацевтической сферы. Возмещение из государственных источников финансирования.
3. Принципы и основные направления регулирования фармацевтического рынка.

### Конспект лекции

Лекарственные средства в значительной своей части относятся к потребительским товарам, т.е. товарам, приобретаемым конечными потребителями для личных или семейных целей. Как и всякий товар лекарства используются для удовлетворения той или иной потребности. В рамках классификации по А.Маслоу, лекарства призваны удовлетворять витальные потребности и потребность в безопасности. С точки зрения теории потребительских ценностей (Shath – Newman - Gross) эти виды потребностей соответствуют функциональной ценности, присущей товарам. Функциональная значимость ЛС определяется их клинической ценностью, которая, в свою очередь, формируется прежде всего исходя из их эффективности, безопасности и качества.

Факторы, влияющие на формирование лекарственного спроса, так же как в случае других товаров и услуг, можно разделить - по отношению к потребителям товаров - на субъективные и объективные, а также на контролируемые и неконтролируемые. Контролируемые факторы – те, на которые фирма может воздействовать и которые являются объектом операционного маркетинга, неконтролируемые – те, которые находятся вне влияния фирмы. К основным объективным неконтролируемым факторам относятся социально-демографические показатели отдельных территорий, уровень доходов и покупательной способности населения, к объективным контролируемым - атрибуты конкретных товаров, их качественные характеристики, стоимость, рекламное и информационное сопровождение, используемые каналы сбыта и пр. Субъективные факторы определяются особенностями групп потребителей: потребностями, ценностями, установками (принципами), социальными и культурными нормами и традициями, уровнем информированности, прошлым опытом.

Помимо того, что при формировании спроса на лекарственные средства (ЛС) действуют общие закономерности, существуют также особенности, которые определяются следующими основными аспектами: 1) ключевой ролью врача при формировании спроса на рецептурные ЛС; 2) участием государства в финансировании значительной части потребляемых ЛС и, соответственно, специально проводимой государством политикой на возмещаемых рынках; 3) действием специфического демографического фактора – заболеваемости; 4) в общем случае – относительно низкой эластичностью спроса по цене и доходам потребителей; 5) необходимостью соблюдения особых этических норм при продвижении; 6) двойным действием субъективных факторов.

В том случае если больной обращается за амбулаторной помощью или оказывается в условиях стационара, решение о назначении ЛС принимает лечащий врач. Как правило, в таких случаях речь идет о назначении рецептурных лекарств. Роль больного в выборе рецептурного препарата, по идее, должна носить пассивный характер, однако при амбулаторном лечении уровень образованности больного в области медицины, его информированность о ЛС и, особенно, прошлый опыт в целом ряде случаев влияют на то назначение, которое делает лечащий врач. В ситуации, когда в РФ основная часть рецептурных препаратов на протяжении десятилетий была доступна для приобретения без рецепта, значительную роль в формировании спроса на рецептурные препараты в РФ играли сложившиеся традиции потребления этой группы препаратов (воспроизводимые в спросе, который предъявляло население). Именно с этим связано то, что позиции препаратов традиционной номенклатуры, внедренной в медицинскую практику много лет

назад, имеют на российском рынке столь устойчивые позиции. Несмотря на эту специфическую ситуацию, характерную для российского рынка, наблюдается принципиальное отличие в механизмах формирования спроса на рецептурные и безрецептурные средства, связанные с той ролью, которую в первом и во втором случае играет врач (хотя компаниями-производителями на российском рынке и в продвижении безрецептурных препаратов врачам отводится достаточно значимая роль, что не типично для практики продвижения на рынках развитых стран).

Помимо рецептурного/безрецептурного статуса, значительное влияние на формирование спроса оказывает источник финансирования лекарственного обеспечения и, соответственно, специфика государственного регулирования тех секторов рынка, которые оплачиваются из государственных источников – бюджетных и страховых (федеральная и региональные программы льготного лекарственного обеспечения, лекарственное обеспечение лечебно-профилактических учреждений). В том случае если речь идет о возмещаемом амбулаторном секторе рынка, влияние государственных регуляторных органов на формирования спроса через ограничительные перечни и стандарты лечения, регулирование цен и пр. меры особенно велико. Важными факторами влияния на возмещаемые рынки является также позиция должностных лиц, принимающих решения в области лекарственного обеспечения (на всех уровнях, включая уровень отдельного лечебного учреждения), практика организации и проведения тендеров и пр.

Отнесение лекарств к группам рецептурного или безрецептурного отпуска, а также различные условия их реализации - через аптечный или госпитальный сектора, за счет средств населения или путем возмещения из государственных источников финансирования – определяют специфику инструментов маркетинга (имея в виду аспекты товарной, промоционной, ценовой и сбытовой политики), используемых компаниями в их деятельности на фармацевтическом рынке. Таким образом, специфика регулирования того или иного сектора определяет особенности формирования спроса в этих секторах и, соответственно, используемых маркетинговых инструментов, которые, в свою очередь, выступают в качестве дифференцированных управляемых факторов, влияющих на формирование спроса.

Среди демографических характеристик, определяющих спрос на ЛС, помимо общих показателей необходимо учитывать специфический фактор – заболеваемость, определяющий объективную потребность в применении ЛС. Прежде всего речь идет о рецептурных препаратах, которые предназначены для лечения и профилактики большинства заболеваний. Спрос на эти препараты в большей степени, чем в случае безрецептурных ЛС, формируется на объективной, рациональной основе, которую и отражают показатели заболеваемости.

Еще одна особенность формирования спроса на ЛС заключается в том, что в общем случае он характеризуется относительно низкой эластичностью по цене и доходам потребителей по сравнению со многими другими потребительскими товарами. Это связано с объективной необходимостью и высокой ценностью ЛС для потребителей. Таковы общие закономерности, тем не менее эластичность спроса в разрезе различных групп лекарств, а также отдельных препаратов варьируется в широких пределах. Спрос на рынке препаратов, отпускаемых без рецепта врача, в общем случае более эластичен по цене и по доходам потребителей, чем спрос на рецептурные препараты. Установлено также, что спрос на импортную продукцию по доходам потребителей более эластичен, а по цене – менее эластичен по сравнению с отечественными средствами.

Поскольку спрос на ЛС определяют не только непосредственные потребители, но и врачи, наблюдается «двойное» действие субъективных факторов (ценности и установки, культурные нормы и традиции и пр.), что является специфическим для фармацевтического рынка. Особенностью является также действие особых этических норм, которых необходимо придерживаться в процессе продвижения лекарственной продукции. В частности, одним из основополагающих принципов (действует в Европе и России)

является требование продвижения рецептурной продукции исключительно с ориентацией на аудиторию специалистов.

Следствием социальной значимости и направленности фармацевтической сферы является то, что вопросы лекарственного обеспечения находятся в центре внимания государства и широкой общественности. Государственное влияние на этот рынок особенно велико, что обусловлено, с одной стороны, развитием государственных программ лекарственного обеспечения, с другой – жестким государственным регулированием сферы обращения ЛС. В результате, в отличие от многих других рынков потребительских товаров с относительно свободным взаимодействием продавцов и покупателей, на фармацевтическом рынке интересы общества, ставящего цель защиты интересов своих членов вне зависимости от их социального положения, оказывают «искажающее» влияние на действие рыночных механизмов.

Конечные потребители имеют ограниченные возможности по оценке качества, эффективности и безопасности фармацевтической продукции, поскольку потребительские характеристики этих товаров в большинстве случаев скрыты и могут быть оценены только специалистами. Но даже и специалисты не всегда имеют возможность самостоятельно оценить достоинства и недостатки фармацевтических препаратов, а должны ориентироваться на ту информацию, которую предоставляют компании-производители. Отсюда вытекает особенность фармацевтического рынка, заключающаяся в характерной для него *информационной диспропорции*, когда не все субъекты рынка обладают полной информацией. В наиболее уязвимом положении при этом оказываются, несомненно, конечные потребители, которые не обладают достаточной компетентностью, чтобы совершить рациональный выбор.

На безрецептурном рынке функции потребителя - выбор, оплата и применение – объединены, в то время как на коммерческом рынке рецептурных препаратов, оплачиваемых непосредственно населением, конечный потребитель совмещает в своем лице только функции оплаты и применения, а выбор (назначение) осуществляет врач. На возмещаемых рынках ситуация еще сложнее, поскольку спрос на препараты определяют врачи, плательщиком выступает государство, а применяют ЛС больные. Разделение функций потребления и выбора препаратов определяется необходимостью профессиональной подготовки для назначения лечения, разделение функций потребления и оплаты – социальными обязательствами, которые берет на себя государство.

Расщепление функций потребителя, характерное для фармацевтического рынка, не позволяет совершать в полной мере взвешенный выбор, являющийся компромиссом между желанием наилучшим образом удовлетворить потребности в лекарственном обеспечении и необходимостью нести при этом определенные издержки. Наличие столь разных интересов и действие столь многообразных сил приводит к диспропорциям на фармацевтическом рынке, компенсировать которые призвано государственное регулирование и саморегулирование субъектов рынка через отраслевые и профессиональные организации.

Государственное регулирование является одной из основных форм участия государства в современной рыночной экономике, состоящей в его воздействии на распределение ресурсов и доходов, темпы и характер экономического развития, поддержку внешнеэкономической деятельности, решение экологических проблем, обеспечение социальной стабильности и социального прогресса. В глобальном масштабе все большее значение приобретает гуманитарная функция государственного регулирования, состоящая в создании гарантий прав и свобод личности и социальной направленности развития экономики.

Государство воздействует на экономику посредством законодательных ограничений, системы налогов и сборов, государственных инвестиций, субсидий, льгот, кредитования, реализации государственных социальных и экономических программ и т.д. Предпосылками государственного регулирования в рыночной экономике является

несовершенство действия рыночных механизмов. В частности, рыночные механизмы в состоянии выявить и удовлетворить спрос только на частные блага, потребляемые отдельными индивидами. В отношении общественных благ, находящихся в свободном потреблении всеми членами общества, рынок оказывается бессильным, что и предопределяет необходимость вмешательства государства в рыночную экономику. К общественным благам относятся бесплатное здравоохранение и образование, социальное обеспечение и страхование, дорожная инфраструктура, услуги государственных и муниципальных органов власти, т.е. вся совокупность товаров и услуг, которые предоставляются населению на безвозмездной основе за счет финансовых средств государства.

Государственное регулирование фармацевтического рынка направлено прежде всего на обеспечение *прав граждан на эффективную и безопасную лекарственную терапию*. Эта цель реализуется через два основных направления регулирования: 1) обеспечение обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств и создание барьеров для обращения небезопасных и некачественных лекарств; 2) регулирование возмещаемой сферы, в том числе включение лекарств в пакеты государственных (страховых) гарантий оказания медицинской помощи. Понятие *регулирования фармацевтического рынка* охватывает эти два направления, но ими не ограничивается, включая также таможенное и налоговое регулирование применительно к фармацевтической продукции (в частности, льготные ставки или освобождение от НДС), комплекс мер по защите интеллектуальной собственности (патенты, товарные знаки, режим эксклюзивности данных регистрационного досье), распространяющееся не только на возмещаемую сферу, но также на лекарства, оплачиваемые из частных источников. Стратегическим направлением регулирования фармацевтического рынка является также комплекс мер, направленных на развитие фармацевтического производства и включающих помимо налоговых льгот также государственные субсидии, льготное кредитование, деятельность институтов развития и специальные программы по поддержке инноваций и т.д.

В некоторых случаях субъекты фармацевтического рынка могут, в рамках полномочий, установленных законодательством, делегировать часть функций, относящихся к самоконтролю, так называемым *саморегулируемым организациям*. Это может касаться, например, маркетинговой практики, этических стандартов деятельности и т.п. В фармацевтической отрасли элементы саморегулирования нашли применение в сфере аттестации и сертификации фармацевтических работников (через профессиональные фармацевтические ассоциации).

Несмотря на многообразие используемых мер государственного воздействия на фармацевтический рынок, основная задача такого воздействия состоит в *обеспечении обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств*. Государственное регулирование реализуется через принятие законов и подзаконных актов, устанавливающих нормы и правила в сфере обращения лекарств, а также через государственный надзор и контроль их выполнения (рис. 4.1). Регулирование осуществляется на национальном уровне, т.е. на территории отдельных стран, поскольку ответственность за обеспечение прав граждан в сфере лекарственного обеспечения лежит на государстве каждой конкретной страны. В современных условиях при создании экономических и политических объединений стран с частичной уступкой суверенитета, примером которых является ЕС, отдельные регуляторные функции могут передаваться на наднациональный уровень.

Обеспечение обращения на рынке эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств включает в себя следующие основные направления регулирования:

- Контроль проведения исследований лекарственных средств у людей и животных.

- Регистрацию лекарственных средств (допуск на рынок, разрешение медицинского применения)
- Фармаконадзор (мониторинг безопасности)
- Контроль качества лекарственных средств
- Лицензирование и контроль производства
- Лицензирование и контроль дистрибьюции и розничной торговли лекарствами
- Сертификация и лицензирование специалистов – медицинских и фармацевтических работников
- Правила назначения и отпуска лекарственных препаратов
- Регулирование сферы продвижения и рекламы