

Особенности импорта лекарственных средств на территорию РФ

Н.Н Зязева

УДК 339.562
ББК 65.428
3-996

Переход к рыночной экономике показал, что в современных условиях способны выжить лишь те фармацевтические предприятия, которые наиболее адекватно реагируют на запросы рынка лекарственных средств и состояние макросреды.

Тема импорта медикаментов является одной из самых обсуждаемых тем в экспертных кругах. Задачей государственного регулирования оборота лекарственных средств является повышение доступности лекарственных средств для населения и лечебно-профилактических учреждений. Особое внимание уделяется сегменту жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Перечень ЖНВЛП содержит список лекарственных средств под международными непатентованными наименованиями и охватывает практически все виды медицинской помощи, предоставляемой гражданам Российской Федерации в рамках государственных гарантий. В 2012 году действует Перечень ЖНВЛП, утверждённый Распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199-р.

Общее количество жизненно важных препаратов в перечне – 567 наименований лекарственных препаратов, из которых 93 наименования (16,4%) производятся только отечественными производителями, 207 наименований (36,5 %) производятся только зарубежными производителями, а производство 267 наименований (47,1%) лекарственных препаратов осуществляется как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями^[5].

Цены на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП увеличились за 2012 год примерно 2%. Осенью 2011 года Ассоциация российских фармпроизводителей (АРФП) добивалась увеличения цен на 6% (в соответствии с ожидаемой инфляцией), однако министерство здравоохранения не поддержало этой инициативы.¹

¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. N 2199-р “РГ” – Федеральный выпуск №5660 (284). г. Москва: Российская газета(16 декабря 2011).

В целях стабилизации цен в сегменте ЖНВЛС было принято постановление по государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на препараты из списка ЖНВЛС.

Динамические показатели фармацевтического рынка России в ближайшее время будут зависеть, в том числе и от того, насколько мероприятия в рамках данного постановления будут выполнены в установленный срок.

Несмотря на предпринимаемые государством усилия, в настоящее время, по мнению участников рынка и представителей регулирующих органов, действующая система бесплатного лекарственного обеспечения граждан в России является несовершенной. Особенно часто данная проблема возникает при амбулаторном лечении. Нередко лишь узкая категория граждан может получить лекарства бесплатно. Большинству же приходится приобретать лекарственные препараты за собственные средства. Поэтому в профессиональном сообществе активно обсуждается вопрос о внедрении концепции лекарственного обеспечения (возмещения) граждан. Данная концепция предполагает постепенный переход к системе лекарственного возмещения, при которой граждане будут вправе бесплатно или с некоторой доплатой получать по рецептам определенные препараты из группы взаимозаменяемых лекарственных средств.

Однако пока реализация такой концепции представляется затруднительной. С одной стороны, к лекарственному обеспечению граждан не готова нормативно-правовая база, которая требует существенной доработки. С другой – отсутствует необходимая инфраструктура для управления такой системой. Большинство экспертов полагает, что новая система может быть введена в течение срока от пяти до 10 лет.

В сегменте препаратов, не вошедших в список ЖНВЛС, также велика доза импорта. Правительство РФ, начиная с 2009 года, разрабатывает концепцию замещения импортных лекарств российскими аналогами. Речь в разрабатываемой концепции идёт не только о действующих производствах, но и о введении в оборот новых ресурсов, которые удовлетворят потребность в такой продукции. На данный момент на долю отечественных производителей приходится не более 25% рынка медицинских препаратов в России, причем это самая дешёвая группа и, в большинстве своем, дженерики.

Согласно стратегии, которую разработало Министерство промышленности и торговли России, которая называется «Фарма 2020», к 2020 году доля продукции отечественного производства в общем объеме внутреннего рынка должна составить не менее 50% в стоимостном выражении, при этом не менее 80% должно носить инновационный характер и находиться под патентной защитой. Опрошенные российские производители однозначно позитивно оценивают требования о переходе на Good Manufacturing Practice к 2014 году. Они считают, что переход на стандарты GMP улучшит качество производимых препаратов и будет необходимым



для развития контрактного производства с западными компаниями. Однако вопрос о готовности отрасли к внедрению данных стандартов именно в 2014 году пока остается открытым.

В целом, по мнению представителей подавляющего большинства иностранных компаний (69%), российский рынок не готов к реализации данной программы с социально-экономической точки зрения. Такого же мнения придерживаются 25% российских производителей. Другим препятствием на пути реализации программы является коррупция. Поэтому в настоящее время, достаточно большой объем медикаментов в России является импортным, несмотря на то что процедура ввоза лекарственных средств на территорию РФ достаточно сложна и требует громоздкого документооборота. При заключении контрактов на импорт фармацевтических препаратов возникает ряд затруднений и ошибок, поэтому изучение вопроса организации заключения и исполнения контрактов по импорту фармацевтических препаратов в Российскую Федерацию является достаточно важным и актуальным.

Итак, каковы же основные особенности импорта лекарственных средств на территорию РФ? В соответствии с Правилами ввоза и вывоза лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации (постановление Правительства РФ № 438)², ввозить ЛС на территорию Российской Федерации могут следующие юридические лица:

- а) организации – производители лекарственных средств (для собственного производства);
- б) организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- в) научно-исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- г) иностранные организации – производители лекарственных средств и предприятия оптовой торговли лекарственными средствами при условии, что они имеют собственные представительства на территории Российской Федерации.

Запрещен ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств, являющихся подделками или незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации ЛС, а также фальсифицированных ЛС. Ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств осуществляется на основании лицензии, выдаваемой Министерством экономического развития и торговли Российской Федерации.

² Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июля 2005 г. N 438 « О порядке ввоза и вывоза лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения (в ред. Постановлений Правительства РФ от 14.02.2009 № 108, от 08.08.2009 № 654 (ред. 30.12.2009))

Для получения лицензии на ввоз лекарственных средств юридическое лицо представляет в Министерство экономического развития и торговли РФ заключение о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Для получения заключения заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заявление, согласованное с Постоянным комитетом по контролю наркотиков, с приложением заверенных подписью и печатью заявителя копий следующих документов:

а) лицензия на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств (фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств);

б) контракты, содержащие сведения о ввозимых лекарственных средствах и об условиях их приобретения;

в) договор между экспортером (импортером) и производителем (потребителем) товара, если в качестве соискателя лицензии на ввоз лекарственных средств выступает посредник;

г) учредительные и регистрационные документы (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе) заявителя;

д) документы о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития выдает заключение в срок, не превышающий 15 рабочих дней с момента подачи документов. Об отрицательном заключении заявитель узнает в письменной форме.

Основания для отрицательного заключения:

а) отсутствие государственной регистрации лекарственного средства;

б) отсутствие у заявителя лицензии на осуществление вида деятельности в сфере обращения лекарственных средств или приостановление действия такой лицензии;

в) ограничение на импорт ввозимого лекарственного средства согласно международному договору или решению Правительства Российской Федерации;

г) наличие у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информации, что ввозимое лекарственное средство является подделкой или незаконной копией зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств либо фальсифицированным лекарственным средством³.

Кроме лицензии Минэкономразвития России, необходимо представить в таможенные органы РФ следующие документы:

³ Воробьев А. Импорт лекарственных средств на территорию России// Фармацевтические ведомости. – 2007. - № 10.



- ♦ сведения о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств с указанием соответствующих регистрационных номеров, копия регистрационного удостоверения, выданного МЗ России или письмо МЗ России, подтверждающее указанные сведения;

- ♦ сертификаты качества (протоколы анализа) каждого из ввозимых лекарственных средств, выданных организацией-производителем;

- ♦ иные документы, необходимые для таможенных целей.

Анализ, проведенный Главным управлением товарной номенклатуры и торговых ограничений, показал, что лекарственные средства в настоящее время являются одним из наиболее контролируемых таможенными видами товаров⁴. Как мы видим, процедуры достаточно сложны по документообороту и длительны по времени, поэтому в настоящее время правительство РФ предпринимает некоторые шаги в плане упрощения процедур. В частности, с 1 октября 2011 года больше не нужно получать разрешение Росздравнадзора и лицензию Минпромторга России. Сейчас для ввоза партии лекарственных препаратов будет достаточно сведений о них, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств. «В соответствии с решением комиссии Таможенного союза (от 16.08.2011 № 748), помещение лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций под таможенные процедуры (выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт и др.), будет осуществляться при условии, что лекарственные препараты и фармацевтические субстанции включены в государственный реестр лекарственных средств государства – члена Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС», – говорится в сообщении Министерства здравоохранения РФ.

Получение сведений из реестра будет организовано на основе системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) между Федеральной таможенной службой и Минздравом России. «Благодаря этому новшеству заявителю не придется самостоятельно обращаться за сведениями, заниматься сбором документов и их предоставлением в инстанции, – подчеркивается в сообщении пресс-службы. – Весь обмен необходимыми сведениями для разрешения на ввоз лекарств будет происходить между МЗ и ФТС России в электронном виде».

Для исключения срывов поставок и возникновений иных затруднений при ввозе лекарств на территорию России Министерство здравоохранения открыло специальную горячую линию для сотрудников ФТС. Это позволит оперативно решать вопросы, связанные с получением сведений из государственного реестра лекарственных средств при помещении товара под таможенные процедуры.

Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения является федеральной информационной системой, ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых

⁴ Воробьев А. Импорт лекарственных средств на территорию России// Фармацевтические ведомости. – 2007. - № 10.

записей и публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по адресу grls.rosminzdrav.ru.

Однако мера эта не распространяется на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры⁵. И все же, несмотря на сложные процедуры ввоза, Россия по-прежнему представляет интерес для иностранных производителей. И это не случайно. Фармацевтический рынок России входит в десятку крупнейших фармрынков мира. В структуре фармрынка принято выделять три сегмента (коммерческий, госпитальный и ДЛО – дополнительное лекарственное обеспечение). Основными участниками фармрынка являются: производители, дистрибьюторы, аптеки.

Объем российского фармацевтического рынка в стоимостном выражении вырос по итогам 2012 года в сравнении с предыдущим годом на 11,8% и составил 921,8 миллиарда рублей. При этом объем рынка в упаковках в минувшем году уменьшился на 0,4%, составив 5,534 миллиарда штук. Между тем, коммерческий сегмент фармрынка вырос в стоимостном выражении на 14,7% – до 536,6 миллиарда рублей, парафармацевтика – на 14,2%, до 148,6 миллиарда рублей. На дополнительное лекарственное обеспечение (ДЛО) пришлось 79,41 миллиарда рублей, что на 6,3% меньше, чем годом ранее. При этом объем сегмента в упаковках за год снизился до 87 миллионов штук с 97 миллионов штук. На госпитальный сегмент в прошедшем году пришлось 157,2 миллиарда рублей, что выше на 11% показателя 2011 года, в количественном выражении же произошло его снижение на 2% – до 999 миллионов упаковок.

В настоящее время выделяют три основных драйвера российского фармрынка: прирост или падение количества упаковок; инфляционный прирост; прирост за счет изменения структуры потребления лекарственных препаратов. Но если в 2008 - 2009 гг. основная доля прироста происходила за счет роста цен на лекарственные препараты (14-16%), то в 2012 г. основная доля прироста розничного фармацевтического рынка по лекарственным препаратам произошла за счет изменения структуры потребления (8%), и только 6% прироста за счет изменения цены на лекарства. Объемы продаж безрецептурных препаратов росли быстрее рецептурных (16 и 13% соответственно). Средняя стоимость безрецептурных препаратов возросла на 17%, рецептурных – на 9%. Российские производители, как мы уже упоминали, к сожалению, не составляют серьезной конкуренции зарубежным коллегам. Следствием этого является то, что российский фармацевтический рынок импортоориентирован. 76% препаратов в денежном выражении, которые потребляются населением, производятся за рубежом. Поэтому первые места в рейтинге производителей занимают иностранные компании: Novartis, Sanofi-Aventis, Bayer Healthcare (см. таблицу 1).

⁵ РИА «Новости» // [Электронный ресурс]. – Электронные данные. - ria.ru/society/20111001/447073252.html#ixzz2NozyYgMdht



ТОР10 корпораций по объемам импорта ЛС в Россию, 2012 г.

| Рейтинг | | Корпорация | Доля в общем объеме импорта (%; долл.) | | Прирост поставок, 2012/2011 (%; долл.) |
|---------|------|-------------------------------------|--|------|---|
| 2012 | 2011 | | 2012 | 2011 | |
| 1 | 1 | Novartis | 7,01 | 9,52 | -30 |
| 2 | 2 | Sanofi | 5,96 | 5,62 | 0 |
| 3 | 3 | Bayer Healthcare | 5,79 | 4,88 | 12 |
| 4 | 8 | Nycomed | 3,90 | 3,43 | 8 |
| 5 | 6 | Merck Sharp & Dohme | 3,88 | 3,84 | -4 |
| 6 | 10 | Teva Pharmaceutical Industries Ltd. | 3,76 | 3,39 | 5 |
| 7 | 4 | Boehringer Ingelheim | 3,73 | 4,28 | -18 |
| 8 | 5 | Berlin-Chemie/Menarini | 3,58 | 4,20 | -19 |
| 9 | 9 | Abbott Products | 3,26 | 3,42 | -10 |
| 10 | 7 | GSK | 3,04 | 3,55 | -19 |

Источник: По данным IMS Health

Дистрибуция представляет собой оптовый сегмент фармрынка, который на данный момент является высококонцентрированным рынком. Важность оптового звена остается очень высокой в связи с географическими особенностями России. Крупные дистрибуторы поддерживают многочисленную сеть филиалов и представительств. Более мелкие оптовики также начинают создавать разветвленную сеть складов (например, ФК ПУЛЬС, ИМПЕРИЯ-ФАРМА). Лидерами в дистрибуторском сегменте по итогам 2012 года являются «СИА Интернейшнл» и «ЦВ Протек». Их совокупная доля в объеме рынка составляет 33%. Высокими темпами растут дистрибуторы Р-ФАРМ, БИОТЭК.

2012 год для аптечных сетей прошел под знаком «оптимизации бизнеса» в свете нового законодательного и налогового регулирования. Крупнейшей сделкой за последние 2 года считается покупка группой компаний А5 и инвестиционным фондом Hi Capital государственной аптечной сети «Мособлфармация». В результате по количеству точек сеть заняла первое место (1370 аптек). По обороту крупнейшими сетями являются «36,6», «Ригла», «Импозия» – их совокупная доля достигает 7,2%. Аптечные сети в 2012 году активно продолжали развивать направление СТМ («Private Label»). Второй тенденцией стал переход существующих точек сетей на

формат «дискаунтера». Дискаунтер (от англ. *discount* – скидка, делать скидку) – это аптеки с широким ассортиментом товаров по сниженным (относительно несетевых аптек) ценам. Управление такой аптекой направлено на снижение издержек за счёт минимализма в исполнении торгового зала, упрощённой выкладки товаров, снижения количества работающего персонала.

В случае наличия достаточно большой сети таких аптек практикуется постоянное перемещение партий товара из одной аптеки в другую, где есть больший спрос на данный товар. Таким образом, достигается экономия на складских помещениях.

Каковы же перспективы развития фармацевтического рынка России в краткосрочной перспективе? Что может повлиять на импорт лекарств и каким образом? В перспективе, по мнению экспертов DSM Group, в 2013 году темпы роста фармрынка составят 12 – 15%, и рынок достигнет объема 30 миллиардов долларов США. Из них 60% придется на коммерческий сегмент, а 40 – на государственный. Однако возможны и более высокие показатели. Это может произойти в том случае, если государство будет лечить всех, а не только тех, на кого хватает финансовых средств; бизнес возьмет на себя встречные обязательства и разделит риски; пациенты начнут внимательнее относиться к своему здоровью⁶.

Нельзя не отметить и такой важный момент, несомненно влияющий и в краткосрочной, и в долгосрочной перспективе на импорт лекарств, как вступление России в ВТО. 22 августа 2012 года вступил в силу «Протокол о присоединении Российской Федерации к Всемирной торговой организации». Согласно Протоколу размер ставок ввозных таможенных пошлин будет постепенно уменьшаться, начиная с 2013 года. В частности, ставки ввозных таможенных пошлин в отношении лекарственных средств будут снижены с существующего уровня (10-15%) до 5-6,5% (не позднее 2016 года), а в отношении медицинских изделий в среднем – с 5 до 3% (не позднее 2014 года). Одним из условий присоединения России к ВТО также было усиление защиты интеллектуальных прав, в том числе путем создания специализированного суда по интеллектуальным правам. Несмотря на это, согласно ожиданиям экспертов, членство России в ВТО не окажет существенного влияния на развитие фармацевтической отрасли. Специалисты прогнозируют сохранение цен на иностранные и российские лекарственные препараты на прежнем уровне.

Однако возможно увеличения доли импортных лекарственных препаратов в РФ за счет сокращения доли отечественных. Это может произойти за счет упрощения режима ввоза продукции или благодаря снижению цен на импортные лекарства в отдельных сегментах «недорогих» лекарственных препаратов.

⁶ Клиническая фармация // Информационный web-журнал. – [Электронный ресурс]. – Электронные данные. - <http://clinical-pharmacy.ru/digest/farmacevtrinkok/2815-obem-farmaceuticheskogo-rynka-budet-rasti-schitayut-eksperty.html>



Опыт прошедших двух лет показывает настойчивость государства в проведении политики последовательных изменений в отрасли. Это выражается в реформировании отраслевого законодательства, а также в реализации стратегии и целевой программы модернизации фармацевтического производства и медицинской отрасли в целом. С одной стороны, действия правительства создают предпосылки для развития рынка, а с другой – инициативы в области законодательства вызывают сложности в процессе ведения бизнеса в России.

В этих условиях, по данным различных опросов, и иностранные, и российские компании одинаково позитивно оценивают перспективы рынка⁷. В то же время они признают необходимость пересмотра отдельных законодательных и нормативных положений, в частности мер по регулированию цен на лекарственные препараты.

Одним из главных направлений развития бизнеса в настоящее время является выведение новых препаратов на рынок: такую возможность рассматривают 77% иностранных и 75% российских компаний. Возможность контрактного производства на площадях российских производителей рассматривают 54% иностранных производителей-импортеров. Это говорит о росте привлекательности российских производственных площадок – в 2010 году такой вариант рассматривали 44% респондентов.

Следует также отметить намерения более чем 75% российских производителей относительно выхода на рынки других стран. Возможно, вступление России в ВТО будет способствовать распространению российских лекарственных препаратов за рубежом. Строительство новых производственных мощностей, которое отметили в качестве направления развития 50% российских производителей, также должно способствовать увеличению объема отечественных лекарственных препаратов в России и за рубежом. При этом в условиях запланированного большинством респондентов выведения на рынок новых препаратов и развития производства иностранные производители в качестве основной меры поддержки со стороны государства хотели бы видеть гарантированные долгосрочные государственные контракты на закупку лекарственных препаратов, произведенных в России, – об этом заявили почти 70% российских компаний. Другими действенными мерами поддержки могли бы стать улучшение охраны прав интеллектуальной собственности, налоговые льготы для инвесторов и государственное финансирование строительства необходимой инфраструктуры.

⁷ Исследование фармацевтической отрасли в России 2012 // Исследовательское агентство Ernst & Young – [Электронный ресурс]. – Электронные данные. - [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/\\$FILE/Pharma-industry-survey-2012-Rus.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/$FILE/Pharma-industry-survey-2012-Rus.pdf)

Итак, значительная импортозависимость российского фармрынка не вызывает сомнений, и в кризисный период показала, что сохранение существующего положения может обернуться большими проблемами. В частности, девальвационный фактор спровоцировал значительный рост цен на ЛС, что потребовало принятия срочных мер по стабилизации ситуации со стороны государства. Тем не менее, очевидно, что системная проблема не может быть решена только мерами регулирования и сдерживания; в т.ч. поэтому МЗ РФ официально объявило о намерении сократить закупки импортных препаратов и максимально полно переориентировать сегмент госзакупок на отечественные аналоги.

Безусловно, подобные инициативы государства имеют стратегическую значимость. Однако сейчас реалии таковы, что до создания и появления на рынке достойных российских аналогов или локализации производства ЛС иностранных компаний пройдет, по меньшей мере, 5-10 лет, в течение которых обойтись без импортных поставок будет просто невозможно.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Воробьев А. Импорт лекарственных средств на территорию России // Фармацевтические ведомости. – 2007. - № 10. - [Электронный ресурс]. – Электронные данные. - <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/torgovlja/47/statja--import-lekarstvennyh-sredstv-na-territoriyu-rossii.pdf>

Исследование фармацевтической отрасли в России 2012 // Исследовательское агентство Ernst & Young – [Электронный ресурс]. – Электронные данные. - [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/\\$FILE/Pharma-industry-survey-2012-Rus.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Pharma-industry-survey-2012-Rus/$FILE/Pharma-industry-survey-2012-Rus.pdf)

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. № 2199 «РГ»// - М.: Российская газета 16 декабря 2011. Федеральный выпуск №5660 (284).

Розничный аудит фармацевтического рынка РФ. // Фармацевтический рынок России. – 2013. - №1// DSM Group. - [Электронный ресурс]. – Электронные данные. - dsm.ru/content/file/dsm_11.pdf

Россия упрощает ввоз лекарств. // Информационное агентство РИА новости. - [Электронный ресурс]. – Электронные данные. - <http://ria.ru/society/20111001/447073252.html>

Халевинская Е.Д., Вавилова Е.В. Всемирная торговая организация и российские интересы. – М.: Магистр, 2009. – 367 с.

