

Проблемы реализации программы импортозамещения лекарств в России

К.В. Жданова,

Всероссийская академия внешней торговли, кафедра международной торговли и внешней торговли РФ, аспирант

УДК 339.5

ББК 65.428

Ж-422

Аннотация

Россия сейчас находится в непростых, если не сказать напряженных торгово-экономических и политических отношениях с рядом своих деловых партнеров, в первую очередь, США и ЕС. Ухудшение деловых отношений подтолкнуло государство к ускорению реализации программы импортозамещения стратегически важных областей экономики, в том числе, рынок фармацевтики. На сегодняшний день зависимость от поставок импортных лекарств в стране очень высока. Государством принимаются меры по стимулированию отечественных производителей создавать инновационные лекарства, инвестировать в свои производственные мощности, переходить на новый, инновационный путь развития и т.д. Однако невозможно даже при большом желании и возможностях сразу изменить текущую ситуацию на рынке, на это требуются годы и большой труд и усилия всех участников рынка: государство, производители, инвесторы, дистрибьюторы, потребители. В этой статье раскрывается, с какими трудностями приходится сталкиваться государству при реализации программы импортозамещения лекарств в стране в настоящий момент.

Ключевые слова: Россия, импортозамещение, лекарства, фармацевтика, Минпромторг, проблемы, производство, импорт.

Problems of Russia's import substitution program of drugs

K. V. Zhdanova,

Russian Foreign Trade Academy,

Postgraduate student, Department of International Trade and Foreign Trade of RF

Annotation

Today Russia has a difficult, even tense economic, trade and political cooperation with a number of its business partners, primarily the USA and the EU. The deterioration of business cooperation has prompted the government to accelerate implementation of the program of import substitution in strategically important areas of the economy, including the pharmaceutical market. Nowadays the dependence on imported medicines from foreign countries is very high. The government takes measures to stimulate domestic producers, create innovative medicines, invest in its production capacity, move to a new innovative way of development, etc. However, a strong will and the opportunity cannot immediately change the current situation on the pharmaceutical market. It takes years, a lot of work and efforts of all market participants: the government, producers, investors, distributors and consumers. The article reveals the difficulties that the government encountered in implementing the program of import substitution of drugs in the country at the moment.

Keywords: Russia, import substitution, drugs, pharmaceutical industry, Ministry of Trade and Industry, problems, production, import.

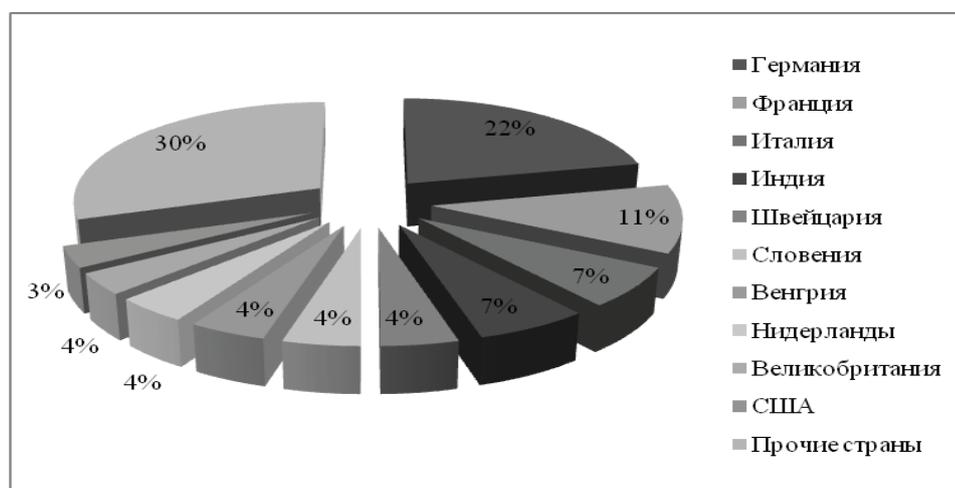


Российский рынок фармацевтики – это не только один из быстрорастущих и высокорентабельных рынков мира¹, но также и рынок с многочисленными внутренними проблемами.

Важность программы по импортозамещению лекарств в России, курируемой Минпромторгом России, вытекает из оценки зависимости государства от импортных поставок лекарственных средств. По итогам аналитического обзора рынка за июль² текущего года, представленного маркетинговым агентством DSM Group, доля реализованных лекарственных средств из-за рубежа на российском рынке составила в стоимостном объеме 75% и только 25% приходилось на отечественные лекарства. Это означает, что $\frac{3}{4}$ лекарств в стране иностранного производства.

Рисунок 1

Импорт лекарств в Россию по странам за 2014 г. (в %)



Источник: рассчитано автором по данным ФТС России³.

Рисунок 1 демонстрирует распределение стран-импортеров лекарств в России за 2014 г. Безусловным лидером стала Германия с долей 22%, с большим отрывом за ней следуют Франция – 11% и Италия – 7%. Следует обратить внимание, что в ТОП-10 ведущих экспортеров лекарственных средств в Россию представлены, в основном, европейские страны, суммарная доля которых составила 85%. Остальные регионы занимают незначительные доли в поставках лекарств.

¹ За последние 5 лет темп прироста российского фармрынка составлял более 12%, за исключение 2014 г. когда показатель немного снизился и составил 10%.

² ЗАО «Группа ДСМ». Аналитический обзор «Фармацевтический рынок России». – 2015. – июль – С. 3.

³ URL: <http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:2:3870915678212040::NO>



Такая огромная зависимость от импортных лекарств ставит под угрозу национальную безопасность страны. Осложнение в 2014-2015 гг. торгово-экономических и политических отношений с деловыми партнерами, в первую очередь с США и ЕС, может отрицательно сказаться на развитии российского фармацевтического рынка в будущем.

В настоящее время ограничительные меры ряда стран не затронули поставку лекарств в Россию, тем не менее, последствия высокой зависимости страны от импортных поставок лекарств очевидны. В результате, это послужило катализатором к ускорению государством политики импортозамещения лекарств и снижению объема закупок из-за рубежа. Согласно данным ФТС России в июле 2015 г. относительно июля 2014 г. импорт фармацевтической продукции уменьшился на 36,2%.

При этом, несмотря на применяемые государством меры по улучшению состояния фармацевтической отрасли, наладить собственное производство лекарств на отечественном фармацевтическом рынке представляется достаточно сложным и длительным процессом. Потребуется годы на полное восстановление фармацевтической промышленности и его переход на инновационную модель развития, как это прописано в стратегии ФАРМА 2020⁴.

В настоящее время государство сталкивается с рядом проблем, которые препятствуют нормальному развитию программы импортозамещения в стране. Основными проблемами являются:

- колоссальные затраты на разработку инновационных оригинальных лекарственных средств⁵;

- в 2014 г. расходы на разработку нового препарата составили, в среднем, 1,4 млрд долл. США.

- недоверие пациентов и врачей к российскому продукту;

- длительный бюрократизированный процесс регистрации лекарственных препаратов в России.

Кроме того, фармацевтическая индустрия сталкивается и с другими проблемами:

- зависимость от внутреннего спроса, который недостаточен из-за высокой конкуренции с международными гигантами фармацевтического производства и экономических потрясений;

⁴ Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (утверждена приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 956 С.1).

⁵ Оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных препаратов. (ст. 4 п. 11 Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)

□ дороговизна и малая доступность долгосрочных кредитов, необходимых для переоснащения производства;

□ с 1 января 2016 г. вступит в силу «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (далее – ЕАЭС). Одной из основных проблем стран ЕАЭС является отсутствие у большинства производителей международного сертификата GMP, а также наличие устаревшего оборудования (износ фондов производственного оборудования по оценкам экспертов составляет около 74%)⁶;

□ утерянные интеллектуальные ресурсы и, соответственно, слабые НИОКР и технологическое обеспечение, формируют недостаток собственных разработок, а главное – нестабильность качественного результата;

□ зависимость от производителей фармацевтических субстанций, которые зачастую диктуют условия, исходя из своих экономических реалий, которые могут сильно отличаться от текущей ситуации на российском фармацевтическом рынке.

Для полноценной реализации программы по импортозамещению лекарственных средств необходимо развивать собственное производство фармацевтических субстанций. На сегодняшний день отечественные субстанции, синтезируемые в стране, покрывают всего лишь 1—2% требуемого российской отраслью объема.

Однако определенные шаги в данном направлении уже сделаны. Например, экспертный совет Фонда развития промышленности Минпромторга России уже одобрил несколько займов для производства фармацевтических субстанций по ставке 5% годовых. «Фармасинтез» из Братска (Иркутская область) планирует производить субстанции для производства лекарственных средств для лечения туберкулеза, ретровирусных инфекций и онкологических заболеваний. «Р-Фарм» планирует наладить в Ярославле производство лекарств для лечения онкологических заболеваний и болезней костной ткани. Предполагается, что препарат для лечения онкологических заболеваний будет дешевле зарубежных аналогов на 35%, а препарат для лечения болезней костной ткани более безопасным для пациентов, чем другие подобные средства.

Также ожидается, что во втором полугодии 2015 г. Минпромторг России начнет выдавать субсидии для производителей субстанций. Данная субсидия утверждена Федеральным законом «О внесении изменений в Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2015 г. и на плановый период 2016 и 2017 годов» в размере 891,72 млн рублей.

Планируется, что в интересах производителей будет работать Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Фе-

⁶ Департамент промышленной политики Евразийской экономической комиссии «Информация о результатах анализа состояния и развития фармацевтической отрасли государств - членов Евразийского экономического союза». – 2014. – С.24. URL: <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/22-05-2015-2.aspx> (дата обращения: 20.08.2015)



дерации», который предусматривает заключение с предприятиями специальных инвестиционных контрактов. Однако для того чтобы реализовать данную инициативу, необходимо внести изменения в Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части применения механизма долгосрочных контрактов на поставку лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд. Отдельным фармацевтическим предприятиям будут предоставлены субсидии на компенсацию части затрат на выплату процентов по обратным кредитам.

Тем не менее, исключительно финансовых вливаний в отрасль будет все равно недостаточно. По мнению кандидата экономических наук Елены Синченко⁷, члена Совета директоров ООО «БИОН» (компания занимается разработкой и производством активных фармацевтических субстанций) в настоящий момент российский рынок химических субстанций характеризуется практически полным отсутствием производственных мощностей, соответствующих требованиям GMP⁸, современных технологий, производственных площадок с достаточным объемом энергоресурсов и инфраструктуры, а также зависимостью от импорта интермедиатов⁹. Производители уверены, что без дополнительных мер поддержки, включающих в себя пересмотр существующей системы регистрации субстанций, не обойтись. Следует учитывать, что на стадии сбыта отечественных фармацевтических субстанций российским производителям придется столкнуться с поставщиками из Китая и Индии, которые давно пришли на отечественный рынок и с ценовой политикой которых будет сложно конкурировать. Определенные опасения у фармацевтического сообщества вызывают инициативы по легализации параллельного импорта и введению в России принудительного лицензирования оригинальных лекарственных препаратов.

⁷ Баранова Оксана. Субстанции просят денег//Фармацевтический вестник.– 2015. – № 17. – С.12-13.

⁸ GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая производственная практика) – система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. URL: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/> (дата обращения: 28.09.2015)

⁹ Интермедиат – промежуточное вещество с коротким временем жизни, образующееся в ходе химической реакции и затем реагирующее далее до продуктов реакции.

В отношении легализации параллельного импорта¹⁰, в том числе дженериков, в результате которой должен увеличиться приток дешевых лекарственных средств из-за рубежа есть ряд опасений. Во-первых, есть опасение, что на рынок попадет контрафактная продукция. Во-вторых, данная мера противоречит политике импортозамещения, поскольку на рынке увеличится конкуренция, местные производители станут терпеть убытки и чтобы оставаться рентабельными, будут вынуждены снижать цены на свою продукцию, вместо инвестирования в производство. В результате, дальнейшее субсидирование фармацевтических компаний станет малоэффективным и может в последствии привести к стагнации фармацевтической отрасли.

Относительно принудительного лицензирования оригинальных лекарственных препаратов мнения экспертов расходятся. С одной стороны, данная инициатива будет нарушать международное право и приведет к снижению инвестиций в отрасль. С другой стороны, в прошлом году был прецедент, когда некая американская компания отказалась поставлять в Россию жизненно важное лекарство. Поэтому, чтобы обеспечить население всеми необходимыми лекарственными средствами и избежать последствий от возможных отказов в поставках лекарств в будущем, готовится данный законопроект. Инициатива будет распространяться только на те запатентованные лекарства, зарубежные компании которых отказываются поставлять свою продукцию в Россию.

Это не весь перечень проблем, с которыми сталкиваются государство, фармацевтические компании, инвесторы и потребители лекарственных средств в стране. Однако, несмотря на проблемы и сложность их решений, программа по импортозамещению лекарств в России работает. По мнению автора, Россия переживает переломный момент в развитии фармацевтической отрасли и очень важно продолжать работать над ее усовершенствованием. Сейчас именно то время, когда необходимо активно возрождать отрасль. Россия – страна с колоссальными возможностями, которые нужно смелее реализовывать.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Курская Анна. Рецепт от Большой фармы//Фармацевтический вестник. – 2015. – № 17. – С.12-13 (Kurskaja Anna. Recept ot Bol'shoj farmy//Farmaceuticheskiy vestnik. – 2015. – № 17. – S.12-13).

¹⁰ Параллельный импорт или принцип исчерпания прав на товарный знак – это схема ввоза в страну продукта без специального согласия правообладателя товарного знака. Параллельный импорт допускается в качестве «гибкого инструмента» международным соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), под которым подписываются все страны-участницы ВТО (Полина Звездина. Кому все параллельно//«Фармацевтический вестник». – 2015. – № 21).



Баранова Оксана. Субстанции просят денег//Фармацевтический вестник.– 2015. – № 17. – С.12-13 (Baranova Oksana. Substancii prosjat deneg//Farmaceuticheskij vestnik.– 2015. – № 17. – S.12-13).

Мекшун Елена. Золотые бананы Черноземья//Фармацевтический вестник. – 2015. – № 17. – С.14 (Mekshun Elena. Zolotyje banany Chernozem'ja//Farmaceuticheskij vestnik. – 2015. – № 17. – S.14).

Звезда Полина. Самостоятельная работа//Фармацевтический вестник. – 2015. – № 16. – С.16 (Zvezdina Polina. Samostojatel'naja rabota//Farmaceuticheskij vestnik. – 2015. – № 16. – S.16).

Калиновская Елена. Контракт специального назначения// Фармацевтический вестник. – 2015. – № 22. – С.14 (Kalinovskaja Elena. Kontrakt special'nogo naznachenija// Farmaceuticheskij vestnik. – 2015. – № 22. – S.14).

Король Вадим. О параллельном импорте//Фармацевтический вестник. – 2015. – № 22. – С.14 (Korol' Vadim. O parallel'nom importe//Farmaceuticheskij vestnik. – 2015. – № 22. – S.14).

Иноземцев Герман. Чем мы хуже//Фармацевтический вестник. – 2015. – № 22. – С.20 (Inozemcev German. Chem my huzhe//Farmaceuticheskij vestnik. – 2015. – № 22. – S.20).

Мекшун Елена. Нам бы продать//Фармацевтический вестник. – 2015. – № 23. – С.12 (Mekshun Elena. Nam by prodat'//Farmaceuticheskij vestnik. – 2015. – № 23. – S.12).

Калиновская Елена. Экономические санкции не мешают фармкомпаниям развивать бизнес [Электронный ресурс]//Фармацевтический вестник. – 2015. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/ekonomicheskie-sanktsii-ne-meshajut-farmkompanijam-razvivatj-biznes.html#.VgQq69Ltmko> (дата обращения: 23.07.2015) (Kalinovskaja Elena. Jekonomicheskie sankcii ne meshajut farmkompanijam razvivat' biznes [Jelektronnyj resurs]// Farmaceuticheskij vestnik. – 2015)

Фонд развития промышленности выделяет компании «Р-фарм» 500 млн рублей [Электронный ресурс]//Фармацевтический вестник. – 2015. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/fond-razvitija-promyshlennosti-mozhet-vydelitj-kompanii-r-farm-500-mln-rublej.html#.VgQrJdLtmko> (дата обращения: 20.08.2015) (Fond razvitija promyshlennosti vydelaet kompanii «R-farm» 500 mln rublej [Jelektronnyj resurs]//Farmaceuticheskij vestnik. – 2015)

Баранова Оксана. В июле 2015 г. объем импорта фармпродукции снизился на 3,9% [Электронный ресурс]//Фармацевтический вестник. – 2015. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/v-ijule-2015-g-objem-importa-farmproduksii-snizilsja-na-3-9.html#.VgQrZtLtmko> (дата обращения: 15.08.2015) (Baranova Oksana. V ijule 2015 g. ob'em importa farmprodukcii snizilsja na 3,9% [Jelektronnyj resurs]//Farmaceuticheskij vestnik. – 2015)

Звезда Полина. Кому все параллельно [Электронный ресурс]//«Фармацевтический вестник». – 2015. – № 21. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/komu-vse-paralleljno.html#.VgQre9Ltmko> (дата обращения: 10.08.2015) (Zvezdina Polina. Komu vse parallel'no [Jelektronnyj resurs]//«Farmaceuticheskij vestnik». – 2015. – № 21)

Дугин Илья. Год на пятерку [Электронный ресурс]//«Фармацевтический вестник». – 2015. – № 1. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire/god-na-pjaterku.html#.VglqMuztmko> (дата обращения: 28.09.2015) (Dugin Il'ja. God na pjaterku [Jelektronnyj resurs]//«Farmaceuticheskij vestnik». – 2015. – № 1)

