

Лекарственное импортозамещение — перспективное направление развития российской экономики

Григорьева К. Д.

Северо-Западное таможенное управление. Пулковский таможенный пост (Санкт-Петербург, Российская Федерация); pupa-2009@mail.ru

РЕФЕРАТ

Развитие отечественной фармацевтической промышленности как наукоемкого и высокотехнологичного сектора экономики страны является, в том числе, залогом лекарственной безопасности государства, особенно в условиях современной сложной политической ситуации и санкционного режима. Решение связанных с этим вопросов требует комплексного подхода, активного взаимодействия государства и участников рынка, системного подхода и координации усилий по реализации лекарственного импортозамещения в стране, создания условий для повышения инновационной активности фармацевтических компаний. В статье рассмотрены основные тенденции и направления развития отрасли, приведены данные о ходе лекарственного импортозамещения в России.

Ключевые слова: GMP, GLP, GCP, лекарственное импортозамещение, дженерики, лекарственные препараты, фармацевтическая отрасль

Drug Import Replacement Is a Perspective Direction of the Development of Russian Economy

Grigorieva K. D.

North-West Customs Administration. Pulkovo Customs Post (St. Petersburg, Russian Federation); pupa-2009@mail.ru

ABSTRACT

The development of the domestic pharmaceutical industry as a science-intensive and high-tech sector of the country's economy is, among other things, a pledge of the drug safety of the state, especially in the conditions of a modern complex political situation and the sanctions regime. Solving related issues requires an integrated approach, active interaction of the state and participants in the pharmaceutical production and marketing market, a systemic approach and coordination of efforts to implement drug import substitution in the country, creating conditions for increasing the innovative activity of pharmaceutical companies. The main tendencies and directions of the industry development are considered in the article, the data on the course of drug import substitution in Russia are given.

Keywords: GMP, GLP, GCP, medicinal import substitution, generics, pharmaceuticals, pharmaceutical industry

Вопросы здоровья нации являются актуальными и приоритетными в любом государстве, огромное значение для охраны здоровья при этом имеет продукция фармацевтической промышленности. Критическая зависимость от импорта лекарственных препаратов является потенциальной угрозой для национальной безопасности любой страны, поэтому импортозамещение в этой области, поддержание оптимального баланса между собственным производством и импортом лекарственных препаратов становится одной из важнейших и приоритетных проблем государственной политики в области здравоохранения. В условиях сложной современной политической обстановки, санкционного режима, введенного против России, вопросы лекарственного импортозамещения приобретают в нашей стране максимально актуальное звучание.

В научной литературе выделяется два основных теоретических подхода к трактовке импортозамещения как экономической категории: импортозамещение как рост производства внутри страны и импортозамещение как ограничение импорта [7]. Тем не менее и тот, и другой подходы рассматривают импортозамещение как разновидность экономической политики, требующей активного вмешательства органов государственной власти, а также как механизм осуществления преобразований в структуре экономики страны.

Реализация импортозамещения требует формирования системы государственной поддержки, а мировая практика применения импортозамещающих стратегий показывает, что стимулирование роста производства внутри страны с одновременным снижением импорта за счет замены импортных товаров отечественными аналогами приводит к росту импорта сырья и других исходных компонентов для производства продукции более высокого передела [7]. В каждой стране структура фармацевтического рынка, состав его субъектов и система взаимоотношений между ними, принципы государственного регулирования, способы возмещения затрат на лекарственные препараты и формы саморегулирования участников рынка существенно различаются [1].

Фармацевтическая отрасль является одной из самых сложных направлений химической промышленности, высоконаучоемкой областью производства, тесно связанной с развитием нефтехимии, биотехнологий, ОПК, влияющей на многие сферы человеческой жизнедеятельности — здравоохранение, финансы, страховой бизнес, спорт и т. д. Таким образом, развитие лекарственного импортозамещения влечет за собой развитие сопутствующих отраслей промышленности и многих секторов экономики страны. Помимо того, что лекарственное импортозамещение формирует индустриальную базу для создания новых производств с высокой степенью добавленной стоимости, оно также требует налаживания трансфера технологий для использования передовых научных разработок в реальном секторе экономики. Это способствует преодолению научно-технического отставания страны, развитию и укреплению научных и торговых связей между странами.

Удельный вес отечественных препаратов в общем объеме потребления лекарственных средств является важнейшим показателем обеспечения лекарственной безопасности (независимости) страны [8]. По данным Федеральной таможенной службы России¹, в 2017 г. по сравнению с 2016 г. основной стоимостной объем импорта товаров химической промышленности приходился на фармацевтическую продукцию (27%), при этом прирост в стоимостном выражении составил 1,9 млрд долл. Доля лекарственных препаратов в стоимостной структуре импорта товаров этой группы составила 80% (прирост более 1,4 млрд долл. по сравнению с 2016 г.). Следует заметить, что по данным ФТС РФ², причиной такого увеличения является не количественное увеличение импорта, а рост цен на зарубежные лекарственные препараты (в среднем на 16%). Основными странами-поставщиками лекарственных средств для России являются Германия (21%), Франция (10%), Италия (7%), Индия (6%), Швейцария (5%). Отмечается также рост поставок из Великобритании³.

По данным DSM Group, хотя зарубежные лекарственные средства преобладают на рынке в стоимостном выражении (69,9% по итогам января 2018 г.), тем не менее, в натуральном выражении их доля составляет 40,5%⁴. При этом в декабре

¹ DSM Group. Аналитические обзоры фармацевтического рынка. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports> (дата обращения: 03.03.2018).

² Федеральная таможенная служба РФ. Статистика внешней торговли РФ [Электронный ресурс]. URL: http://customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=26274:2018-02-12-11-28-37&catid=40:2011-01-24-15-02-45 (дата обращения: 10.03.2018).

³ Там же.

⁴ DSM Group. Аналитические обзоры фармацевтического рынка [Электронный ресурс]. URL: <http://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports> (дата обращения: 03.03.2018).

2017 г. доля зарубежных препаратов составляла 70,2% рынка в стоимостном выражении по итогам месяца и 41,2% в натуральном объеме¹. Учитывая, что еще в 2014 г. доля рынка, занимаемая зарубежными лекарственными препаратами, составляла 76% [2], положительная динамика в лекарственном импортозамещении прослеживается весьма четко.

Реализация мер по импортозамещению должна быть хорошо продумана и находиться под жестким контролем. Помимо ценовой доступности отечественных препаратов, их эффективность должна быть сопоставима с зарубежными аналогами. Ранее в России (особенно в 1990-х и начале 2000-х гг.) был широко распространен стереотип, что уровень качества отечественных лекарственных препаратов намного ниже зарубежных [4]. В настоящее время этот стереотип «тускнеет», и потребитель начинает отдавать предпочтение российской продукции, что подтверждается также данными DSM Group. Так, согласно анализу фармацевтического рынка, в 2016–2017 гг. основной тенденцией было переключение потребителя на отечественные препараты, что связано, в том числе, и с активной деятельностью российских фармацевтических компаний.

В создание инновационных лекарственных средств вкладываются огромные средства. Тем не менее, основной количественный рост ассортимента лекарственных препаратов обеспечивают не инновационные лекарства, а препараты-дженерики, т.е. аналоги оригинальных инновационных лекарственных средств. Дженерики обладают фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью с оригиналом, но не защищены патентами, и состав вспомогательных веществ в их составе может быть отличен от оригинального. Эти препараты выпускаются на рынок после окончания действия патентной защиты препаратов-оригиналов. Доля дженериковых препаратов на рынке постоянно увеличивается, причиной чему является не в малой мере ценовой фактор — дженерики стоят иногда в десятки раз меньше, чем оригинальные препараты, при том же самом лекарственном действии.

Развитие собственного производства дженериков в стране, начиная с базовых поисковых исследований до вывода готовых лекарственных средств на рынок, производство качественной продукции по международным стандартам GMP позволяет сформировать значительную долю рынка инновационных продуктов [3]. Массовое производство дженериков в стране требует увеличения расходов на НИОКР и технологическое перевооружение производства. Большое значение в рамках реализации импортозамещения играет также локализация производства. Для решения этих вопросов в последнее время все чаще предлагается использовать такие достаточно новые для России формы финансирования и организации бизнеса, как государственно-частное партнерство и кластерное размещение фармацевтических производств.

Помимо этого, государственными мерами по поддержке импортозамещения являются предоставление льготных кредитов и налоговых льгот фармацевтическим компаниям, организующим исследовательские центры и совместные производства в России. Так, в частности, определенная часть медицинских товаров, в том числе и лекарственных препаратов, облагается пониженным налогом (10% НДС), а оборудование для фармацевтического производства освобождено от уплаты НДС (ст. 150 Налогового кодекса РФ) [3].

Основным требованием к качественным лекарственным препаратам является их производство в соответствии с международными стандартами GMP. В комплексе со стандартами GLP (надлежащей лабораторной практикой) и GCP (надлежащей клинической практикой) стандарт GMP предполагает целостный подход к производственному процессу, оценивая и регулируя его параметры лабораторной проверки лекар-

¹ Там же.

ственных препаратов и стандартизируя отдельные аспекты качества медицинского обслуживания населения [5; 6; 9 и др.]. Достаточно длительный переход на отраслевые стандарты GMP в России связан с тем, что очень многие отечественные фармацевтические предприятия должны были практически полностью перестроить свое производство в соответствии с этими стандартами.

В настоящее время, помимо производственной, совершенствуется также законодательная база в области контрольно-разрешительной системы, в первую очередь, контроля качества лекарственных препаратов. Так, в России с 2015 г. экспортеры лекарственных средств обязаны оформлять паспорта на каждый вид продукции и заверять их в Департаменте госконтроля лекарственных средств, изделий медназначения и медтехники Минздрава. Основополагающее значение в предоставляемом документе отводится стандартам GMP. Тем самым государство выступает официальным гарантом качества и безопасности лекарственных препаратов.

Для создания эффективного механизма «выпускного» контроля лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в России, 18 января 2018 г. был рассмотрен и одобрен проект Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»¹. Согласно проекту закона, в частности, в отношении первых трех серий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в России или впервые ввозимого в Россию, предлагается дополнительно представлять в Росздравнадзор протокол испытаний, проводимых подведомственными Минздраву России и Росздравнадзору федеральными государственными бюджетными учреждениями. Законопроектом также предлагается вводить в гражданский оборот каждую серию иммунобиологических лекарственных препаратов (как отечественных, так и импортных) на основании разрешения, которое будет выдавать Росздравнадзор с учетом заключения о соответствии серии требованиям, установленным при госрегистрации препарата, выданного федеральным учреждением².

Основной целью стратегии «Фарма 2020» является повышение внутренней и внешней конкурентоспособности отечественной промышленности. К 2020 г. планируется дальнейшее снижение доли импортных препаратов на российском рынке до 30%. Это касается также и импортированной медицинской техники³.

В рамках разработки антикризисных мер по противостоянию мировому финансовому кризису Правительственной комиссией по повышению устойчивости развития российской экономики был утвержден «Перечень системообразующих организаций». Утверждение данного списка призвано обеспечить стабильность существования РФ вне зависимости от внешней экономической и политической обстановки. В данный перечень организаций была включена и «Герофарм». «Герофарм» — это группа компаний, занимающихся созданием и эмиссией на рынок качественных российских лекарственных препаратов, инвестирующих в технологическое развитие и создание инновационной фармацевтической инфраструктуры.

«Герофарм» является отечественным производителем биотехнологических препаратов, обеспечивающим лекарственную безопасность РФ⁴. Также «Герофарм» является единственным функционирующим российским производителем генно-

¹ DSM Group. Аналитические обзоры фармацевтического рынка [Электронный ресурс]. URL: <http://www.dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports> (дата обращения: 03.03.2018).

² Там же.

³ Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. URL: <http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/strategic/sectoral/7/utverzhdennayastrategiyafarma2020231009.pd> (дата обращения: 10.03.2018).

⁴ Официальный сайт компании «Герофарм» [Электронный ресурс]. URL: <http://www.geropharm.ru> (дата обращения: 25.03.2018).

инженерного инсулина человека по принципу полного цикла — от синтеза субстанции до готовой лекарственной формы. Предприятие занимается выпуском лекарственных средств, приоритетных с точки зрения импортозамещения, финансированием технологического развития и созданием современной фармацевтической инфраструктуры. Главной целью компании является выпуск активных фармацевтических субстанций.

Экспертный совет Фонда развития промышленности Минпромторга России уже одобрил несколько займов для производства фармацевтических субстанций по ставке 5% годовых. «Герофарм» планирует производить субстанции для производства лекарственных средств для лечения туберкулеза, ретровирусных инфекций и онкологических заболеваний. Также планируется наладить производство лекарств для лечения онкологических заболеваний и болезней костной ткани. Ожидается, что во втором полугодии 2018 г. Минпромторг России начнет выдавать субсидии для производителей субстанций. Данная субсидия утверждена Федеральным законом «О внесении изменений в Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2018 г. и на плановый период 2017 и 2018 годов» в размере 891,72 млн руб.¹

Оценивая сегодняшние результаты принятой программы ФАРМА 2020, можно сказать о том, что она приносит свои результаты, хотя они существенно отличаются от планируемых результатов, заявленных изначально. Однако многие российские фармацевтические компании перешли на собственное производство и сконцентрировали усилия на инновационных разработках. Стоит отметить, что все это стало возможным при организованных мерах государственной поддержки, однако данная поддержка также необходима компаниям снова и снова, поэтому в зависимости от меняющихся условий рынка стратегия государственной помощи должна корректироваться и изменяться.

Таким образом, развитие лекарственного импортозамещения является одним из перспективных наукоемких и высокотехнологичных направлений в российской экономике, стимулирующим развитие науки и промышленности, генерирующим рост квалификации кадров и способствующим экономической безопасности страны.

Литература

1. *Дзанаева А. В., Омельяновский В. В., Кагермазова С. А.* Принципы импортозамещения лекарственных препаратов // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015. Т. 8. № 2. С. 38–42.
2. *Ерасова Е. А.* Импортозамещение как фактор обеспечения лекарственной безопасности современной России // Ученые записки Санкт-Петербургского имени В. Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии. 2015. № 3 (55). С. 14–26.
3. *Костромин П. А.* Импортозамещение лекарственных препаратов в России по объему, номенклатуре и качеству // Теория и практика общественного развития. 2015. № 9. С. 73–77.
4. *Лапочкин О. Л., Кагермазова С. А.* Импортозамещение лекарственных средств и медицинских изделий в России: текущая ситуация, риски и перспективы // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015. № 2 (20). С. 33–36.
5. *Муслимова Н. Н., Хусаинова Г. И.* Импортозамещение лекарственных средств как один из основных механизмов преодоления кризиса на фармацевтическом рынке // Социально-экономические и правовые основы развития экономики: коллективная монография. Уфа, 2016. С. 100–114.
6. *Самощенко И. Ф., Бувина И. В., Гаранкина Р. Ю.* Анализ обязательного минимального ассортимента аптечных организаций с позиции импортозамещения на российском фармацевтическом рынке // APRIORI. Серия: Гуманитарные науки. 2016. № 3. С. 13.

¹ Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. URL: <http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/strategic/sectoral/7/utverzhdennayastrategiyafarma2020231009.pdf> (дата обращения: 10.03.2018).

7. Хорунжая А. А., Савицкий Г. В. Влияние политики импортозамещения на производство жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в России // Альманах молодой науки. 2017. № 2. С. 22–26.
8. Хусаинова С. В., Миянов Р. А. Стратегические ориентиры развития фармацевтического рынка России в условиях политики импортозамещения // Государственное регулирование социально-экономических процессов: теории и практики применения : сборник трудов участников российской научно-практической конференции. 2017. С. 121–128.
9. Шахова А. В. Фармацевтическая отрасль России на пути к импортозамещению // Ученые записки Санкт-Петербургского им. В. В. Бобкова филиала Российской таможенной академии. 2016. № 1 (57). С. 134–143.

Об авторе:

Григорьева Ксения Дмитриевна, Государственный таможенный инспектор Отдела таможенного оформления и таможенного контроля Северо-Западного таможенного управления. Пулковский таможенный пост (Санкт-Петербург, Российская Федерация); pupa-2009@mail.ru

References

1. Dzanaeva A. V., Omelyanovsky V. V., Kagermazova S. A. Principles of import substitution of medicines // *Pharmaeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology* [Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2015. V. 8. N 2. P. 38–42. (In rus)
2. Erasova E. A. Import substitution as factor of ensuring medicinal safety of modern Russia // *Scientific notes of the Bobkov St. Petersburg branch of the Russian customs academy* [Uchenye zapiski Sankt-Peterburgskogo imeni V. V. Bobkova filiala Rossiiskoi tamozhennoi akademii]. 2015. N 3 (55). P. 14–26. (In rus)
3. Kostromin P. A. Import substitution of medicines in Russia on the volume, the nomenclature and quality // *Theory and practice of social development* [Teoriya i praktika obshchestvennogo razvitiya]. 2015. N 9. P. 73–77. (In rus)
4. Lapochkin O. L., Kagermazova S. A. Import substitution of medicines and medical products in Russia: current situation, risks and prospects // *Medical technologies. Assessment and choice* [Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor]. 2015. N 2 (20). P. 33–36. (In rus)
5. Muslimova N. N., Husainova G. I. Import substitution of medicines as one of the main mechanisms of overcoming crisis in the pharmaceutical market // *Social, economic and legal bases of development of economy* [Sotsial'no-ekonomicheskie i pravovye osnovy razvitiya ekonomiki]: collective monograph. Ufa, 2016. P. 100–114. (In rus)
6. Samoshchenkova I. F., Buvina I. V., Garankina R. Yu. The analysis of the obligatory minimum range of the pharmaceutical organizations from an import substitution position in the Russian pharmaceutical market // *APRIORI. Series: Humanities* [APRIORI. Ceriya: Gumanitarnye nauki]. 2016. N 3. P. 13. (In rus)
7. Horunzhaya A. A., Savitsky G. V. Influence of policy of import substitution on production of vital and important medicines in Russia // *Almanac of young science* [Al'manakh molodoi nauki]. 2017. N 2. P. 22–26. (In rus)
8. Husainova S. V., Miyaynov R. A. Strategic reference points of development of the pharmaceutical market of Russia in the conditions of import substitution policy // *State regulation of social and economic processes: the theory and practice of application* [Gosudarstvennoe regulirovanie sotsial'no-ekonomicheskikh protsessov: teorii i praktiki primeneniya]. Collection of works of participants of the Russian scientific and practical conference. 2017. P. 121–128. (In rus)
9. Shakhova A. V. Pharmaceutical branch of Russia on the way to import substitution // *Scientific notes of the Bobkov St. Petersburg branch of the Russian customs academy* [Uchenye zapiski Sankt-Peterburgskogo imeni V. V. Bobkova filiala Rossiiskoi tamozhennoi akademii]. 2016. N 1 (57). P. 134–143. (In rus)

About the author:

Ksenia D. Grigorieva, State customs inspector of Department of customs registration and customs control of the North Western Customs Directorate. Pulkovo customs Point (St. Petersburg, Russian Federation); pupa-2009@mail.ru