

Костромин Петр Александрович

аспирант кафедры экономики, организации и управления инновационным развитием предприятий Московского государственного университета тонких химических технологий имени М.В. Ломоносова

**ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В РОССИИ ПО ОБЪЕМУ,
НОМЕНКЛАТУРЕ И КАЧЕСТВУ**

Аннотация:

В статье проанализирована текущая ситуация с замещением импорта на разных сегментах российского фармацевтического рынка. Выявлены причины низкой доли российских лекарств на рынке в натуральном и стоимостном выражении. Выделены технико-экономические и организационные проблемы, затрудняющие импортозамещение по объему, номенклатуре и качеству, предложены основные направления их решения.

Ключевые слова:

фармацевтический рынок, фармацевтическая промышленность, импортозамещение, номенклатура лекарственных средств, импорт лекарственных средств, качество лекарственных средств, лекарственная безопасность, фальсифицированное лекарственное средство.

Kostromin Pyotr Aleksandrovich

PhD student, Department for Economy, Organization and Management of Innovative Development of Enterprises, Lomonosov Moscow University of Fine Chemical Technology

**IMPORT SUBSTITUTION OF
MEDICINES IN RUSSIA
BY VOLUME, NOMENCLATURE
AND QUALITY**

Summary:

The article analyzes the current situation with medicines import substitution in different segments of the Russian pharmaceutical market. The reasons for the low market share of Russian medicines in the natural and value terms are considered. The author discusses the technical, economic and organizational challenges, which complicate substitution of medicines import by volume, nomenclature and quality. The principle solutions of these challenges are proposed.

Keywords:

pharmaceutical market, pharmaceutical industry, import substitution, nomenclature of medicines, import of medicines, quality of medicines, medicines safety, adulterated medicine.

Развитие отечественной фармацевтической промышленности является приоритетной социально-экономической задачей государства, так как, во-первых, лекарственные средства влияют на здоровье населения и качество трудовых ресурсов, во-вторых, фармацевтическая промышленность влияет на состояние здравоохранения, образования и прочих сфер деятельности.

В связи с этим государственные отраслевые органы определяют приоритетные направления развития российской фармацевтической промышленности. В частности, Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» отмечает необходимость выпуска инновационных отечественных лекарственных средств (ЛС), особенно из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) [1].

Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г. акцентирует внимание на локализации инновационных лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территории России, государственном софинансировании разработок лекарственных средств и технологического перевооружения производства для перехода на стандарты GMP (Good Manufacturing Practice), устранении избыточных административных барьеров в деятельности российских фармацевтических предприятий [2].

Все указанные документы конечной целью ставят преодоление зависимости от импорта лекарственных средств. К 2020 г. доля российских лекарственных средств на рынке должна составить 50 %, а по перечню ЖНВЛП – 90 %. Однако в настоящее время на фармацевтическом рынке доминируют иностранные производители. Объем производства лекарственных средств вырос с 2006 г. в 3,3 раза до уровня 191,7 млрд руб. в 2013 г., однако это составляет только 18,3 % рынка [3]. Нехватка собственных лекарств покрывается за счет импорта, который вырос с 2006 г. в 2,3 раза и составил в 2013 г. 14,9 млрд долл. (476,7 млрд руб.). Динамика импорта и собственного производства лекарственных средств (ЛС) в России представлена на рисунке 1.

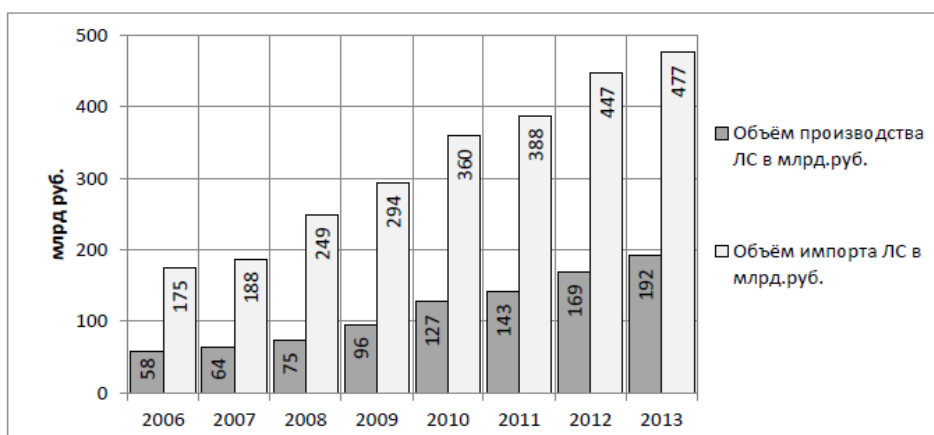


Рисунок 1 – Импорт и производство ЛС в РФ в 2006–2013 гг. (по данным DSM Group) [4]

Интерес импортеров к российскому рынку обусловлен, во-первых, его высокими темпами роста, а во-вторых, значительным потенциалом по увеличению потребления лекарственных средств на душу населения в год. Объем российского фармацевтического рынка по итогам 2014 г. составил 1143 млрд руб., что на 9,3 % больше, чем в 2013 г. За 9 лет он увеличился в 2,42 раза, тогда как мировой рынок – только в 1,56 раза. Благодаря этому российский рынок находится в лидерах по темпам прироста (3-е место) и постепенно приближается (7-е место) к лидерам: США (239,2 млрд долл.) и Японии (84,3 млрд долл.). Уровень потребления лекарств на душу населения в России (154 долл. в год) в 2013 г. в 3 раза ниже среднеевропейского уровня (462 долл. в год) и в 5 раз ниже уровня США (779 долл. в год), имеет значительный потенциал роста [5].

Следствием данного интереса является высокая доля импортных лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке, как в коммерческом, так и в государственном сегментах, представленная закупками лекарственных средств для дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) льготных категорий граждан и пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Сравнение доли российских и иностранных лекарственных средств в натуральном и стоимостном выражении на разных сегментах российского фармацевтического рынка в 2014 г. представлено на рисунке 2.

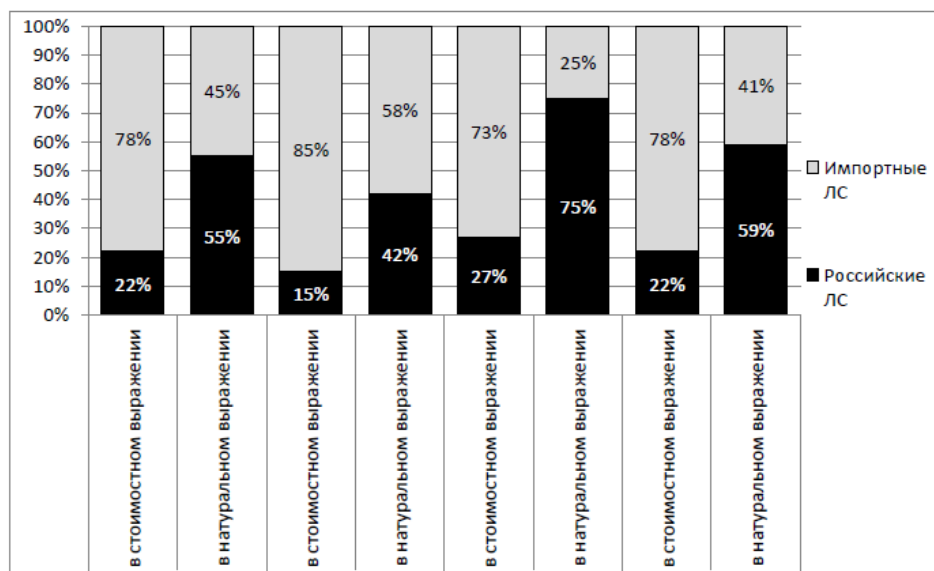


Рисунок 2 – Доля российских и иностранных лекарственных средств в натуральном и стоимостном выражении на разных сегментах российского фармацевтического рынка в 2014 г. (по данным DSM Group) [6]

Около 3/4 лекарственных средств в стоимостном выражении импортного производства. В натуральном примерное равенство: 41 % против 59 %. При этом за последние 9 лет наблюдаются крайне негативные тенденции: по крупнейшему коммерческому сегменту снижается доля отечественных лекарств в натуральном и стоимостном выражении. Доминирование импортных лекарственных средств

в стоимостном выражении вызвано несоответствием средних цен российских лекарств по сравнению с импортными аналогами. В крупнейшем коммерческом сегменте рынка на конец 2014 г. средняя цена отечественных лекарств в 3,6 раза ниже импортных: 60 руб. против 218 руб. [7].

По номенклатуре отечественные производители также не выдерживают конкуренции с иностранными, что не позволяет занимать доминирующее положение на рынке в натуральном выражении. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2015 г. составляет 608 позиций международных непатентованных наименований (МНН). Из них около 200 позиций (33 %) производятся исключительно зарубежными производителями. Однако средняя цена российских ЖНВЛП (46 руб.) в 3,5 раза ниже импортных (161 руб.). Поэтому доля российских лекарственных средств хотя и составляет 50,3 % в натуральном выражении, в стоимостном выражении она равна всего 22,5 %.

Среди 20 крупнейших брендов ЛС по объему продаж в стоимостном выражении наибольшее представительство российских производителей наблюдается по коммерческому сектору и сектору ЛПУ – по 5 наименований. В итоге в коммерческом секторе доля продаж российских брендов не превышает 3 %, в сегменте ЛПУ – 6,1 %. Наиболее серьезная ситуация у ДЛО, по которому 20 крупнейших брендов занимают более половины продаж сегмента, однако среди них только два российских бренда, занимающих менее 5 % продаж. Состояние импортозамещения лекарственных средств по номенклатуре в 2013 г. представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Распределение наиболее продаваемых брендов лекарственных средств в 2013 г. среди российских и зарубежных производителей на разных сегментах рынка (по данным DSM Group) [8]

Сегмент рынка	Коммерческий	ДЛО	ЛПУ*
Доля топ-20 брендов в стоимостном выражении, %	12,3	52,5	23
в том числе количество российских брендов (из них в перечне ЖНВЛП)	5 (4)	2 (2)	5 (5)
в том числе количество иностранных брендов (из них в перечне ЖНВЛП)	15 (6)	18 (18)	20 (14)
Доля российских брендов в стоимостном выражении, %	3	4,6	6,1

* Несколько брендов на российское и иностранное ЛС

Следовательно, импортозамещение лекарственных препаратов в РФ в полном объеме невозможно ни по объемам, ни по номенклатуре. Это вызвано отставанием российских лекарственных средств по их главной потребительской характеристике – качеству. Аптеки и дистрибьюторы ориентированы на реализацию дорогих импортных аналогов для получения большей прибыли. В натуральном выражении преобладание российских лекарств обусловлено позициями, качество которых практически не различается у разных производителей. Низкое качество российских лекарственных средств обусловлено несколькими причинами:

1. Технологическая оснащенность отечественных фармацевтических предприятий демонстрирует негативные тенденции. Так, износ основных фондов по здравоохранению вырос с 48,7 % в 2006 г. до 54,9 % в 2013 г. [9]. Кроме того, согласно Федеральному закону № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», полный переход всех российских предприятий на стандарты Good Manufacturing Practice (GMP) должен был произойти с 1 января 2014 г. [10]. Повсеместное внедрение данного стандарта необходимо для обеспечения равного с импортными лекарствами высокого качества выпускаемых и обращаемых российских лекарственных средств. Однако из более чем 450 предприятий, имеющих лицензию на производство лекарственных средств, проверку на соответствие GMP сможет пройти только половина. Это обусловлено рядом экономических и организационных причин:

– Отсутствием у предприятий необходимых инвестиционных ресурсов для перехода на данные стандарты, так как переоборудование технологических линий и помещений требует исключительно высоких финансовых затрат.

– Отсутствием преимуществ при государственных закупках по программам ДЛО и ЛПУ. На государственных тендерах выигрывают те производители, у которых цены на лекарственные средства ниже, но инвестиции в GMP резко повысят отгрузочные цены предприятий.

– Институциональные механизмы исполнения данного закона не созданы. Например, проверку должны проводить специально аттестованные лица, однако порядок прохождения ими необходимой аттестации не был создан в срок. Поэтому предприятия поставлены в условия, когда регуляторные требования противоречат реальной практике, переход на новые стандарты в срок в принципе невозможен.

2. Отечественные предприятия не в состоянии тратить на исследования и разработки (НИОКР) более 1–2 % выручки [11]. В результате доля дженериков на российском рынке превосходит

80 % против 25–40 % на развитых рынках. В этой ситуации производство качественных лекарственных средств требует значительных финансовых вложений как со стороны государства, так и со стороны самих предприятий. Для этого в рамках Государственной программы развития фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 гг. выделено 99,4 млрд руб. Выделение значительных сумм на НИОКР не по силам даже ведущим игрокам российского фармацевтического рынка, поэтому другим направлением развития отечественной фармацевтической промышленности должна стать локализация производств зарубежных фармацевтических компаний на территории России. В настоящее время на российском фармацевтическом рынке лидируют зарубежные производители, которые стремятся инвестировать в локализацию производства в России. Так, из 20 крупнейших производителей по объему продаж на российском рынке в 2013 г. 19 – иностранные, из которых 7 имеют производственные площадки в России, 2 планируют открытие заводов, а 5 развивают сотрудничество с российскими предприятиями по выпуску лекарственных средств по зарубежным технологиям. Поэтому объемы инвестиций в локализацию производства в России постоянно растут.

Однако в сентябре 2014 г. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации объявило о внесении в Правительство проекта постановления «Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [12]. Несмотря на то что полностью отказываться от импорта Россия не намерена, а преследует цели постепенного импортозамещения, данная мера может стать причиной сворачивания стратегических инвестиционных программ зарубежными предприятиями.

3. Российские лекарства на рынке производятся практически полностью из импортных азиатских субстанций. Однако их качество значительно уступает европейским аналогам: Китай и Индия являются мировыми лидерами в производстве контрафактной фармацевтической продукции. В Россию ввозится около 11 тыс. т субстанций ежегодно, 70,5 % которых в натуральном выражении китайского, а 10,3 % – индийского производства. Ориентация в импорте субстанций исключительно на азиатских производителей создает угрозу для выпуска качественных российских лекарственных средств.

4. Фальсификация лекарственных средств все еще остается серьезной проблемой для российского фармацевтического рынка. Министерство здравоохранения рассматривает ежегодно около 10 % лекарственных средств, поступающих на рынок. В 2013 г. было выявлено 1103 серии лекарственных препаратов – 3,8 % от всех проанализированных за год, причем 60 % составляли препараты отечественного производства, как правило, тех старых производств, которые не провели модернизацию производства [13]. Точные данные об обороте некачественных лекарственных средств на рынке отсутствуют. Поэтому необходимо принимать меры по противодействию обороту фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения. Так, в конце 2014 г. был принят Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Согласно данному закону вводится уголовная ответственность за распространение лекарств, которые не зарегистрированы на территории РФ.

Таким образом, российские лекарственные средства не выдерживают конкуренции с импортными аналогами ни по объему, ни по номенклатуре, ни по качеству. Это обусловлено во многом внутрипроизводственными технико-экономическими причинами: износом основных производственных фондов, несоответствием производственных процессов международным стандартом, зависимостью от поставок импортных субстанций азиатского производства, отсутствием инвестиционных ресурсов для модернизации производства. Однако ряд внешних организационных проблем также затрудняет импортозамещение: неразвитость механизмов государственных закупок лекарственных средств, несоответствие регуляторных требований перехода фармацевтической промышленности на стандарты GMP практике деятельности отечественных фармацевтических предприятий, ограничения локализации зарубежных предприятий на территории России. Все эти причины не только затрудняют импортозамещение, но и способствуют росту доли некачественной продукции на российском фармацевтическом рынке.

Ссылки:

1. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы [Электронный ресурс]. URL: http://old.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/pharma_and_medical_industry (дата обращения: 20.04.2015).
2. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pharma2020.ru/> (дата обращения: 20.04.2015).
3. Романова С. Фармацевтическая промышленность за 2013 г. // Ремедиум. 2014. № 3. С. 54–59.

4. DSM Group. Аналитика [Электронный ресурс]. URL: <http://www.dsm.ru/analytics/> (дата обращения: 20.04.2015).
5. Там же.
6. Там же.
7. Там же.
8. Там же.
9. Официальная статистика. Национальные счета [Электронный ресурс]. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/accounts/ (дата обращения: 20.04.2015).
10. Трофимова Е.О. К вопросу о переходе на стандарты GMP // Ремедиум. 2014. № 3. С. 25–27.
11. Литвиненко М.А., Макаренко М.В. Проблемы управления инновационным развитием фармацевтической промышленности Российской Федерации // Вестник химической промышленности. 2013. № 5 (74). С. 24–33.
12. Костромин П.А. Обеспечение устойчивого развития российских фармацевтических предприятий в условиях внешне-экономических санкций // Вестник университета (Государственный университет управления). 2014. № 15. С. 37–41.
13. Вероника Скворцова приняла участие в заседании Президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России [Электронный ресурс]. 2014. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/05/16/1835-veronika-skvortsova-prinyala-uchastie-v-zasedanii-prezidiuma-soveta-pri-prezidente-rossiyskoy-federatsii-po-modernizatsii-ekonomiki-i-innovatsionnomu-razvitiyu-rossii> (дата обращения: 20.04.2015).

References:

1. *State program of the Russian Federation "The development of the pharmaceutical and medical industry" for 2013-2020* 2015, retrieved 20 April 2015, <http://old.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/pharma_and_medical_industry>.
2. *Strategy of development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2020* 2015, retrieved 20 April 2015, <<http://www.pharma2020.ru/>>.
3. Romanova, S 2014, 'The pharmaceutical industry in 2013', *Remedium*, no. 3, p. 54-59.
4. *DSM Group. Analysis*, retrieved 20 April 2015, <<http://www.dsm.ru/analytics/>>.
5. *DSM Group. Analysis*, retrieved 20 April 2015, <<http://www.dsm.ru/analytics/>>.
6. *DSM Group. Analysis*, retrieved 20 April 2015, <<http://www.dsm.ru/analytics/>>.
7. *DSM Group. Analysis*, retrieved 20 April 2015, <<http://www.dsm.ru/analytics/>>.
8. *DSM Group. Analysis*, retrieved 20 April 2015, <<http://www.dsm.ru/analytics/>>.
9. *Official statistics. National accounts*, retrieved 20 April 2015, <http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/accounts/>.
10. Trofimova, EO 2014, 'On the question of the transition to the standards GMP', *Remedium*, no. 3, p. 25-27.
11. Litvinenko, MA & Makarenko, MV 2013, 'Problems of innovative development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation', *Bulletin of the chemical industry*, no. 5 (74), p. 24-33.
12. Kostromin, PA 2014, 'Sustainable development of the Russian pharmaceutical enterprises in the conditions of foreign economic sanctions', *Bulletin of the University (State University of Management)*, no. 15, p. 37-41.
13. *Skvortsova V took part in the meeting of the Presidium of the Presidential Council of the Russian Federation on economic modernization and innovative development of Russia* 2014, retrieved 20 April 2015, <<http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/05/16/1835-veronika-skvortsova-prinyala-uchastie-v-zasedanii-prezidiuma-soveta-pri-prezidente-rossiyskoy-federatsii-po-modernizatsii-ekonomiki-i-innovatsionnomu-razvitiyu-rossii>>.