

# ФАРМА-2020 – НОВЫЙ ЭТАП РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ

## МЕДИЦИНСКИЕ ТОВАРЫ ОСВОБОДИЛИ ОТ НДС

Правительство утвердило перечень медицинских товаров, ввоз и продажа которых в России не будет облагаться налогом на добавленную стоимость (НДС). Соответствующее постановление было опубликовано в начале октября на сайте Правительства РФ. В список вошло 46 наименований товаров. Среди них – контактные линзы, оправы для очков, слуховые аппараты, кресла-коляски для инвалидов, трости, мотоколяски, протезы, инструменты для операций и т. д.

## ЕАЭС ВВОДИТ ЕДИНЫЙ РЫНОК ЛЕКАРСТВ

С января 2016 года на территории стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС), куда входят Россия, Белоруссия, Казахстан, Армения и Киргизия, начнет действовать единый рынок лекарственных средств и медицинских препаратов. Это означает, что для реализации медикаментов и медицинских изделий на территории ЕАЭС будет достаточно зарегистрировать их только в одной из стран Союза.

## В РОССИИ МОЖЕТ БЫТЬ ВВЕДЕН ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВ

Российское правительство обсуждает возможность введения параллельного импорта лекарственных средств или ввоз товаров через каналы, не связанные напрямую с производителем. До сих пор поставки лекарств без прямого разрешения правообладателя приравнивались в России к контрафакту. Как было отмечено на конференции по фармацевтике CCI France Russie 7 октября, за введение параллельного импорта в качестве временной антикризисной меры выступает ФАС, правительство и ФТС, против – Минздрав, Минпромторг, Минэкономразвития, а также компании, локализирующие производство в России.

**ВОПРОС О ЗАПРЕТЕ ИМПОРТА ИНОСТРАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ НАХОДИТСЯ В ЦЕНТРЕ ДИСКУССИЙ В ТЕЧЕНИЕ ПОСЛЕДНИХ МЕСЯЦЕВ. В НАЧАЛЕ СЕНТЯБРЯ ПРЕЗИДЕНТ РФ ВЛАДИМИР ПУТИН ЗАЯВИЛ, ЧТО ЗАПРЕТА НА ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НЕ БУДЕТ. В ТО ЖЕ ВРЕМЯ ГЛАВА ГОСУДАРСТВА ПРИЗВАЛ К 2018 ГОДУ ДОВЕСТИ ДОЛЮ ПРОДАВАЕМЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДО 90%.**

## ЧТО ИЗМЕНИЛОСЬ С 1 СЕНТЯБРЯ?

Заявление президента не стало неожиданностью. Еще в 2008 году в России была представлена государственная стратегия по развитию фармацевтической промышленности под названием «Фарма-2020». Ожидаемые результаты этой стратегии – увеличение доли лекарств отечественного производства к 2020 году до 50% в денежном выражении, в том числе не менее 85% препаратов из перечня стратегически значимых лекарственных средств. Что это означает для работающих в России иностранных компаний?

## ЛОКАЛИЗАЦИЯ КАК НЕОБХОДИМОСТЬ

«Если компания хочет остаться на российском рынке, то ей нужно локализовать свое производство», – утверждает директор НП «Центр социальной экономики» Давид Мелик-Гусейнов. Он объясняет это тем, что около 40% российской фармацевтической продукции производится для государственного сектора – больницы, госкомпаний и Федеральной службы исполнения наказаний (ФСИН), а государство постановило, что при осуществлении госзакупок преференции будут отдаваться препаратам, произведенным в России.

До недавнего времени иностранные фармкомпании в рамках локализации производства могли ограничиться упаковкой лекарств. Однако согласно проекту постановления, который в настоящее время проходит общественное обсуждение в правительстве, препарат, произведенный за границей, но упакованный в России, с 1 января 2016 года не будет считаться отечественным. Таким образом, иностранным фармкомпаниям, желающим остаться на российском рынке, придется предпринять больше усилий по локализации.

«Большинство западных компаний уже давно активно работают в этом направлении и добились

серьезных успехов: это строительство собственных заводов, покупка существующих предприятий, а также контрактное производство и передача технологий», – рассказал L'Économika генеральный директор компании Pfizer в России Данил Блинов.

## КЛАСТЕРЫ И ДРУГИЕ СПОСОБЫ ЛОКАЛИЗАЦИИ

В помощь российским и иностранным фармкомпаниям в рамках стратегии Фарма-2020 в ряде российских регионов, в частности в Ярославской, Калужской, Ленинградской, Томской, Новосибирской, Свердловской и Московской областях, за последние годы были созданы специальные фармацевтические кластеры. Данные кластеры получают государственную поддержку на развитие собственной инфраструктуры. Там уже локализовались такие ведущие международные фармацевтические компании, как Astra Zeneca, Novo Nordisk, Teva и Berlin-Chemie.

«В качестве примера успешных кластеров мы приводим Ярославль и Калугу. Калужский фармацевтический кластер – это уникальный случай. Там не было фармпromышленности, все создавалось с нуля. Сейчас же это поселок с развитой инфраструктурой, где есть даже своя школа и детский сад», – отмечает генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев.

Калужский кластер, по словам Дмитриева, уже полностью заполнен. В то же время другие российские регионы, на территории которых еще не было создано кластеров, также выражают инициативу по привлечению на свою территорию иностранных компаний и, по словам Дмитриева, предлагают различные налоговые льготы. Кроме того, помимо непосредственно строительства завода, еще одним способом локализации может стать заключение партнерства с российской фармацевтической компанией.



Примером может служить трехстороннее соглашение между Кировской областью, немецкой компанией Merck и молодой российской компанией «Нанолек». Стороны подписали соглашение о начале производства препаратов для лечения сахарного диабета, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на заводе «Нанолек» в Кировской области. В рамках подписанного соглашения Merck передаст компании «Нанолек» технологию производства данных препаратов.

## ОТРАСЛЬ, СОЗДАННАЯ С НУЛЯ

«Российская фармацевтическая отрасль довольно нова, и благодаря сотрудничеству с крупными международными игроками молодые российские компании, созданные в последние годы, получают трансфер технологий и увеличивают свой потенциал для развития», – говорит директор Merck Serono в России и странах СНГ Роджер Янссенс.

«Россия унаследовала от СССР полное отсутствие фарминфраструктуры, так как в рамках существовавшего с 1949 по 1991 год Совета экономической взаимопомощи подавляющее большинство мощностей по производству лекарственных средств располагалось в странах Восточной Европы», – поясняет генеральный директор компании Ferting в России Кирилл Литовченко.

По его словам, за последние пять лет в России стали появляться компании с частным капиталом, подобно «Фармстандарту» и «Р-Фарм», которые обладают довольно существенной базой для развития. «Но эти компании не могут за один-два года, подобно западным корпорациям, создать собственную базу для R&D (Research and Development), они и так развиваются быстрыми темпами», – утверждает Литовченко.

Одна из проблем в развитии российской фармацевтической отрасли – отсутствие достаточного количества квалифи-

цированных кадров. Для решения этой проблемы были задействованы местные учебные заведения, например Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия и Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова. В Ярославле на базе промышленно-экономического колледжа были созданы учебные группы для подготовки специалистов для ярославского фармацевтического кластера. Кроме того, по словам Виктора Дмитриева, в рамках стратегии Фарма-2020 идет привлечение в отрасль иностранных специалистов, а также российских специалистов, которые покинули страну в 1990-е годы.

## ЧТО ДАЛЬШЕ?

Вместе с тем опрошенные эксперты утверждают, что у российских лекарственных препаратов есть потенциал не только для распространения в России и странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), но и за рубежом. Минпромторг считает приоритетным направлением для экспорта российских лекарственных препаратов страны БРИКС. «Эти рынки являются самыми быстрорастущими. На них интереснее всего выходить как с точки зрения динамики, так и с точки зрения регуляторики», – рассказал начальник отдела развития фармацевтической отрасли в Минпромторге Алексей Алехин.

При этом Виктор Дмитриев отмечает, что Юго-Восточная Азия и Латинская Америка – лишь первые шаги для выхода российских фармацевтических компаний на мировой рынок. Следующий этап – страны Европы. В то же время Дмитриев признает, что на новые рынки российским компаниям необходимо выходить не с дженериками (дешевыми аналогами дорогих лекарств), а с новыми препаратами. «Главное, чтобы они доказали свою эффективность», – подчеркивает он.

АНАСТАСИЯ СЕДУХИНА

на правах рекламы

# ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛЯХ: ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

**В 2015 ГОДУ В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНОЙ ЦЕЛЕВОЙ И ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММАМИ, УСТАНОВЛИВАЮЩИМИ ПРИОРИТЕТЫ И ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА, БЫЛО ПРИНЯТО НЕСКОЛЬКО ПОСТАНОВЛЕНИЙ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ.**

В частности, данные постановления предусматривают:

- обязанность заказчиков при закупках для государственных и муниципальных нужд медицинских изделий, входящих в утвержденный перечень, отклонить все заявки с предложениями о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, кроме Армении, Бе-

ларуси и Казахстана, при условии что подано не менее двух заявок о поставке медицинских изделий, страной происхождения которых является Россия, Армения, Беларусь или Казахстан;

- правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов

по организации производства и клинических испытаний лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций, медицинских изделий.

В ближайшее время также должно быть принято постановление Правительства, устанавливающее с 1 января 2016 года при закупках

>Продолжение на стр. 4

## ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛЯХ: ЮРИДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

<Продолжение. Начало на стр.3

для государственных и муниципальных нужд ограничения на допуск заявок с предложениями о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (кроме Армении, Беларуси и Казахстана), либо лекарственных средств, в отношении которых на территории России и (или) Армении, Беларуси, Казахстана осуществляются исключительно стадии технологического процесса «первичная упаковка» и (или) «вторичная упаковка», в том случае если для участия в конкурсе или аукционе поступят две и более заявки о поставке лекарственных средств, страной происхождения которых является Россия и (или) Армения, Беларусь, Казахстан, и на территории соответствующей страны осуществляется стадия технологического процесса «производство готовой лекарственной формы». Порядок подтверждения стадий технологического процесса производства лекарственных препаратов и дифференцированная шкала предпочтений при определении цены контракта в зависимости от стадии технологического процесса должны быть утверждены Минпромторгом и Минэкономразвития России.

В условиях быстро меняющегося законодательства международная юридическая фирма GRATA, имеющая офисы в том числе в России, Казахстане и Беларуси, предоставляет широкий спектр услуг компаниям фармацевтической и медицинской отраслей, включая:

- консультирование и юридическое сопровождение участия в государственных закупках и организации производства в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС);
- представление интересов в ходе общественных обсуждений проектов нормативных правовых актов, в том числе актов Евразийской экономической комиссии;
- консультирование относительно требований и ограничений для ввоза и обращения в ЕАЭС лекарственных средств и медицинских изделий.



### КОНТАКТЫ:

Яна Дианова, директор  
департамента корпоративного  
и коммерческого права GRATA  
(Москва)  
y.dianova@gratanet.com

www.gratanet.com

на правах рекламы

## СВГ – ПУТЬ К РОССИЙСКОМУ РЫНКУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО РЫНКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ТЕРРИТОРИИ ЕАЭС ОТКРЫВАЕТ ДЛЯ ИНОСТРАННЫХ КОМПАНИЙ НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ. В ТО ЖЕ ВРЕМЯ КОМПАНИЯМ СЛЕДУЕТ ПОМНИТЬ, ЧТО ИЗНАЧАЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬ МНОГО ВРЕМЕНИ И СИЛ.**

С 1 января 2016 года на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС), в который входят Россия, Беларусь, Казахстан, Армения и Киргизия, начнет действовать общий рынок лекарств, а также медицинских изделий, которые включают в себя продукты медицинского назначения и медицинскую технику.

Данные меры позволят своевременно выявлять фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные медизделия. В свою очередь, иностранным компаниям такие нововведения дадут возможность увеличить географию распространения без повышения затрат. Компании достаточно будет пройти регистрацию в одной из стран ЕАЭС, чтобы иметь возможность продавать свою продукцию на всей территории Союза.

В то же время компаниям, желающим выйти на российский рынок, следует помнить, что процедура регистрации медизделий в России – долгая и сложная. «В 2013 году в России были введены новые правила регистрации медицинских изделий, в результате чего изменились сроки регистрации и стоимость», – говорит генеральный директор MedInform (Consult Business Group – СВГ) Роман Проценко. – Чтобы компании не могли влиять на ход рассмотрения дела, процедура регистрации стала более закрытой. Кроме того, она стала дорогостоящей и многоэтапной».

По словам Проценко, объем документов, которые запрашивает Росздравнадзор для регистрации новых на российском рынке медизделий, за последние два года заметно вырос. «Если в 2011 году средний срок регистрации медицинского изделия – от момента сбора досье до получения регистрационного удостоверения – составлял около четырех месяцев, то в 2014 году на регистрацию требовалось в среднем 8-12 месяцев», – поясняет Роман Проценко.

Помимо сертификатов, административных и технических документов в досье, которое подается в Росздравнадзор, компании необходимо представить доказательство

того, что она провела испытания изделий на биологическую и техническую безопасность силами российских лабораторий. Если регулирующий орган решает, что досье корректно, изделие направляется на экспертизу для решения вопроса о возможности проведения медицинских испытаний. «В большинстве случаев регистрируются широко известные и хорошо зарекомендовавшие себя за рубежом медицинские изделия, поэтому российские клиники не проводят испытаний на пациентах, а оценивают регистрационное досье и опыт применения медицинских изделий за рубежом, после чего дают Росздравнадзору свой отзыв (клиническую оценку)», – рассказывает Роман Проценко.

По его словам, иностранным компаниям крайне сложно самостоятельно зарегистрировать медизделия в России. «Правила регистрации достаточно общие и очень короткие. Они прописаны на 19 страницах и не объясняют всю сложность регистрации изделий», – утверждает гендиректор «МедИнформ».

Компания «МедИнформ» (участник Группы компаний СВГ) помогает иностранным компаниям в подготовке досье для подачи в Росздравнадзор. «В год мы ведем не-

сколько сотен проектов по регистрации. У нас накоплен огромный опыт по созданию и анализу документов, а также по работе на различных этапах регистрации», – поясняет Проценко. Консультанты, работающие в компании, являются высококвалифицированными специалистами. По словам Проценко, они имеют по меньшей мере 10-летний опыт работы в данной области.

Группа компаний СВГ обладает 20-летним опытом по регистрации медицинских изделий в России, а также на территории Белоруссии и Казахстана. «За это время мы успели поработать со всеми медицинскими изделиями, то есть у нас есть возможность представления для регистрации любого изделия и подготовки любой документации», – заверяет Роман Проценко.

На сегодняшний день СВГ – крупнейшая в России компания в сфере услуг по сертификации, декларированию и регистрации медицинских изделий, парафармацевтической и ветеринарной продукции; клиентами СВГ являются известные транснациональные компании.



на правах рекламы

## ПРОГНОЗ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА НА 2016 ГОД

**В ТЕЧЕНИЕ 2016 ГОДА ОЖИДАЕТСЯ РОСТ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ДО 1,3 ТРЛН РУБЛЕЙ И ПАДЕНИЕ В ВАЛЮТНОМ ВЫРАЖЕНИИ ДО 25 МЛРД ДОЛЛАРОВ. В ДАЛЬНЕЙШЕМ РЫНОК ДОЛЖЕН ПРОДОЛЖИТЬ РОСТ ЗА СЧЕТ ПОВЫШЕНИЯ СРЕДНЕЙ ЦЕНЫ ЗА УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (150 РУБЛЕЙ И ВЫШЕ). КРОМЕ ТОГО, ПРАВИТЕЛЬСТВО ПОСТАВИЛО ЗАДАЧУ СНИЗИТЬ К 2020 ГОДУ ДОЛЮ ИМПОРТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ДО 50%.**

При этом на текущий момент основные характеристики рынка следующие:

- ввод новых производственных мощностей – около 30 новых площадок с декларируемым соответствием стандартам GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая производственная практика) к 1 января 2016 г.;
- дорогая и долгая регистрация ЛС и высокие затраты на продвижение в коммерческом сегменте;
- низкая готовность отечественных разработок к промышленному производству и выходу на рынок;
- сохранение высокой доли импортных ЛС как в коммерческом сегменте, так и в сегменте госзакупок на уровне 70% в денежном выражении.

Высокая доля импортных ЛС на рынке на фоне санкций и политического противостояния, наравне с сильным изменением курса рубля, создает серьезные социальные и экономические риски для российского рынка:



- падение покупательной способности наиболее чувствительных групп населения (покупка лекарств – вторая наиболее значимая статья расходов в бюджете среднестатистической семьи);
- недоступность современных ЛС и субстанций и сложности с контролем качества импортируемой продукции;
- как следствие – снижение уровня жизни и повышение социальной напряженности.

Возникшие социальные и экономические риски обуславливают необходимость локального производства жизненно важных лекарственных препаратов. В последние годы это стало задачей государственной важности. Реализация стратегии развития фармацевтической промышленности уже привела к возникновению более 30 современных фармацевтических производств, многие из которых создавались при сотрудничестве с мировыми лидерами в области фармацевтики.

Однако такое развитие производственных мощностей во многом опередило развитие лекарственных препаратов, зарегистрированных и производящихся на территории России. Таким образом, складывается ситуация, когда при избытке производственных мощностей скорость

локализации молекул, повышение цен на субстанции и система регистрации ЛС не позволяют заместить импортные поставки лекарств.

В этой связи сегодня основными вызовами для отечественных производителей и профильных ведомств являются:

- снижение зависимости от поставок импортных субстанций;
- замещение жизненно важных препаратов отечественными лекарственными средствами;
- уменьшение барьеров для регистрации и организация значимых предпочтений российским фармкомпаниям.

Руководствуясь сложившейся ситуацией, российская компания WDS Pharma (DRC Group) управляет в настоящее время более 10 разработками, уникальными как с точки зрения импортозамещения, так и с точки зрения новизны для мирового рынка. Сегодня в портфель компании входит один инновационный препарат, готовый для выхода на рынок, два препарата на стадии доклинических испытаний, два изделия медицинского назначения и шесть научных разработок:

**1. Argakol™** – безопасное и эффективное средство для лечения ран различной этиологии на всех этапах раневого процесса.

**2. Germaciclovir™** – безопасное лечение вируса герпеса, превосходящее по эффективности импортные аналоги.

**3. Xylalgin™** – свечи для профилактики и комплексного лечения кандидозных и бактериальных инфекций кожи и слизистых покровов у больных сахарным диабетом, лиц с болезнями крови, с иммунодефицитом и другими тяжелыми патологиями, пациентов после курса гормональной терапии, лечения антибиотиками, химиотерапии, а также для грудных детей и беременных женщин.

**4. Femegyl®** – профессиональная косметика с лечебным эффектом.

**5. Organogermanium** – инновационная платформа на основе германия, позволяющая быстро создавать импортозамещающие молекулы с гарантией безопасности и сократить использование активной субстанции в составе лекарственного препарата.

Светлана Матело,  
PhD., Руководитель торгово-промышленной группы компаний «Диарси».

