

Экономические отношения между Россией и Францией

L'économika

№2, 2015

LES RELATIONS ÉCONOMIQUES ENTRE LA RUSSIE ET LA FRANCE

LES MARCHANDISES MÉDICALES AFFRANCHIES DE LA TVA

Le gouvernement a confirmé la liste des marchandises médicales dont l'import et la vente en Russie seront affranchis de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), conformément à une résolution publiée début octobre sur son site officiel. 46 produits sont concernés, notamment les lentilles de contact, les montures de lunettes, les appareils auditifs, les fauteuils roulants et scooters pour personnes à mobilité réduite, les cannes, les prothèses, les instruments chirurgicaux, etc.

L'UEEA INTRODUIT UN MARCHÉ COMMUN DES MÉDICAMENTS

À compter du mois de janvier 2016, le territoire de l'Union économique eurasiatique, qui inclut la Russie, la Biélorussie, le Kazakhstan, l'Arménie et le Kirghizistan, commencera de fonctionner comme un marché commun des médicaments et préparations médicales. Ainsi, pour vendre des médicaments et des produits médicaux sur le territoire de l'UEEA, il suffira de les enregistrer dans un seul des pays membres.

LA RUSSIE POURRAIT INTRODUIRE UN IMPORT PARALLÈLE DES MÉDICAMENTS

Le gouvernement russe débat actuellement de la possibilité d'introduire un import parallèle des médicaments, ou un import par des canaux non liés directement aux fabricants. Jusqu'à présent, l'importation de médicaments sans autorisation expresse du titulaire des droits est en effet considérée comme de la contrebande. Comme cela a été souligné à l'occasion de la conférence de la CCI France Russie sur le secteur pharmaceutique du 7 octobre, l'introduction d'un import parallèle en qualité de mesure anti-crise est soutenue par le Service fédéral anti-monopole, le gouvernement et le Service des douanes, tandis que les ministères de la santé, de l'industrie et du commerce et du développement économique, ainsi que les entreprises ayant localisé leur production en Russie s'y opposent.

PHARMA 2020 : NOUVELLE ÉTAPE DE DÉVELOPPEMENT DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE RUSSE

CES DERNIERS MOIS, LA QUESTION DE L'INTERDICTION DES IMPORTATIONS DE MÉDICAMENTS ET PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES ÉTRANGERS EST AU CENTRE DES DÉBATS. DÉBUT SEPTEMBRE, LE PRÉSIDENT RUSSE VLADIMIR POUTINE A ANNONCÉ QUE L'IMPORT NE SERAIT PAS INTERDIT. DANS LE MÊME TEMPS, LE CHEF DE L'ÉTAT A APPELÉ À ACCROÎTRE DE 90 % LA PART DE MÉDICAMENTS NATIONAUX VENDUS SUR LE TERRITOIRE D'ICI 2018.

Cette déclaration du président était attendue. Dès 2008, le gouvernement avait présenté une stratégie de développement de l'industrie pharmaceutique, baptisée Pharma-2020. Parmi les objectifs de cette stratégie, il est prévu, d'ici 2020, d'accroître de 50 %, en termes financiers, la production nationale de médicaments, notamment 85 % des préparations mentionnées dans la liste des médicaments d'importance stratégique. Que signifie cet objectif pour les entreprises étrangères travaillant en Russie ?

LA LOCALISATION COMME UNE NÉCESSITÉ

« Si une entreprise souhaite rester sur le marché russe, elle doit localiser sa production », assure David Melik-Gousseïnov, directeur du partenariat non commercial Centre d'économie sociale. En effet, explique-t-il, près de 40 % de la production pharmaceutique russe est destinée au secteur étatique - hôpitaux, compagnies étatiques et Service fédéral d'exécution des peines (FSIN) -, et l'État a ordonné que la préférence soit accordée aux préparations fabriquées en Russie lors des achats publics.

Récemment encore, dans le cadre de la localisation de leur production, les compagnies pharmaceutiques étrangères pouvaient se contenter d'emballer les médicaments sur place. Toutefois, conformément à un projet de résolution actuellement débattu publiquement au gouvernement, les préparations emballées en Russie ne seront plus considérées comme « nationales » au 1^{er} janvier 2016. Ainsi, les compagnies pharmaceutiques étrangères désirant rester sur le marché russe devront consacrer plus d'efforts à la localisation.

« La plupart des entreprises occidentales travaillent depuis longtemps de façon active dans cette direction et affichent déjà de sérieux succès : construction de leurs propres usines, rachat d'entreprises existantes, mais aussi co-production et transfert de technologies », a confié à *L'économika* Danil Blinov, directeur général de la compagnie Pfizer en Russie.

CLUSTERS ET AUTRES POSSIBILITÉS DE LOCALISATION

Dans le cadre de la stratégie Pharma-2020, pour aider les compagnies pharmaceutiques russes et étrangères dans une série de régions russes, notamment celles de Iaroslavl, Kalouga, Saint-Petersbourg, Tomsk, Novossibirsk, Ekaterinbourg et Moscou, des clusters pharmaceutiques spécialisés ont été créés ces dernières années. Ces clusters sont soutenus par l'État afin de développer leur propre infrastructure. De grandes compagnies pharmaceutiques étrangères se sont déjà localisées sur ces sites, notamment Astra Zeneca, Novo Nordisk, Teva et Berlin-Chemie.

« Iaroslavl et Kalouga constituent des exemples de clusters réussis. Le cluster pharmaceutique de Kalouga est véritablement un cas exceptionnel. La région n'avait pas d'industrie pharmaceutique : tout a été créé *ex nihilo*. Et aujourd'hui, c'est un village entier avec une infrastructure développée, possédant même une école et un jardin d'enfants », souligne Viktor Dmitriev, directeur général de l'Association des producteurs pharmaceutiques russes (ARFP).

Dmitriev précise que le cluster de Kalouga est déjà plein. Parallèlement, d'autres régions russes, n'ayant pas encore de clusters spécialisés, manifestent également la volonté d'at-

tirer des compagnies étrangères sur leur territoire en leur proposant notamment divers avantages fiscaux, poursuit M. Dmitriev. Enfin, sans construire directement une usine, établir un partenariat avec une compagnie pharmaceutique russe peut être un autre moyen de localiser sa production.

À ce titre, on peut citer l'exemple de l'accord tripartite conclu entre la région de Kirov, le groupe allemand Merck et la jeune compagnie russe Nanolek. Les parties ont signé un accord sur le début de la production de préparations destinées au traitement du diabète, de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque dans l'usine de Nanolek, située en région de Kirov. Cet accord prévoit le transfert de la technologie de Merck à l'entreprise Nanolek dans la production des préparations en question.

UN SECTEUR CRÉÉ EX NIHILO

« Le secteur pharmaceutique russe est assez récent et, grâce à la collaboration avec les grands acteurs internationaux, les jeunes entreprises russes créées ces dernières années bénéficient du transfert de technologies et accroissent leur potentiel de développement », explique Rogier Janssens, directeur de Merck Sero pour la Russie et les pays de la CEI.

« La Russie a hérité de l'URSS une absence totale d'infrastructures pharmaceutiques, étant donné que, dans le cadre du Conseil d'entraide économique, en vigueur de 1949 à 1991, l'écrasante majorité des capacités de production de médicaments étaient localisées dans les pays d'Europe orientale », précise pour sa part Kirill Litovtchenko, directeur général de la compagnie Ferring en Russie.

À l'en croire, on a vu apparaître ces dernières années, en Russie, des compagnies à capital privé, telles Pharmstandart et R-Pharm, qui « possèdent une base significative pour se développer ». « Pourtant, poursuit M. Litovtchenko, ces entreprises ne peuvent pas en seulement un an ou deux, à l'image des compagnies occidentales, créer leur propre base de R&D (Research and Development) - elles se développent déjà à des rythmes rapides. »

Le développement du secteur

pharmaceutique russe est notamment freiné par le nombre insuffisant de cadres qualifiés. Pour pallier ce manque, des établissements supérieurs nationaux ont été impliqués, telles l'Académie d'État de chimie et de pharmacie de Saint-Petersbourg et l'Académie de médecine Setchenov de Moscou. À Iaroslavl, pour former des cadres à destination du cluster pharmaceutique régional, des groupes d'étude spécialisés ont été créés sur la base du Collège industriel et économique. Par ailleurs, précise Viktor Dmitriev, la Russie, dans le cadre de la stratégie Pharma-2020, s'efforce d'attirer des spécialistes étrangers mais aussi des spécialistes russes ayant quitté le pays dans les années 1990.

ET APRÈS ?

Les experts interrogés soulignent enfin que les préparations pharmaceutiques russes ont un potentiel de diffusion non seulement en Russie et dans les pays de l'Union économique eurasiatique (UEEA), mais également à l'étranger. Pour le ministère russe de l'industrie et du commerce, les pays des BRICS représentent, pour l'heure, la destination prioritaire en matière d'export des médicaments russes. « Ce sont les marchés affichant la croissance la plus rapide. Et c'est là qu'il est le plus intéressant d'entrer, autant du point de vue de la dynamique que de celui de la régulation », explique Alexei Aliokhine, directeur pour le développement du secteur pharmaceutique au ministère de l'industrie et du commerce.

Pour sa part, Viktor Dmitriev estime que l'Asie du Sud-Est et l'Amérique latine ne sont que les premiers pas sur la voie de l'entrée sur le marché mondial pour les compagnies pharmaceutiques russes. Étape suivante : l'Europe. Toutefois, reconnaît M. Dmitriev, les entreprises russes devront arriver sur les nouveaux marchés non avec des génériques, ces analogues bon marché aux médicaments coûteux, mais avec de nouvelles préparations. « L'important, c'est qu'elles prouvent leur efficacité », conclut le directeur de l'ARFP.

Texte : ANASTASIA SEDUKHINA
Traduit par JULIA BREEN

publi-reportage

SUBSTITUTION DES IMPORTATIONS DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE ET MÉDICAL : ASPECTS JURIDIQUES

EN 2015, CONFORMÉMENT AU PROGRAMME FÉDÉRAL FINALISÉ FIXANT LES PRIORITÉS ET LES INDICES CIBLÉS DU DÉVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET MÉDICALE DE LA RUSSIE JUSQU'EN 2020, LE GOUVERNEMENT DE LA FÉDÉRATION DE RUSSIE A ADOPTÉ PLUSIEURS DÉCRETS CONCERNANT LA SUBSTITUTION DES IMPORTATIONS.

Ces décrets prévoient en particulier :

- l'obligation pour les clients achetant, pour répondre à des besoins étatiques et municipaux, des produits médicaux faisant partie d'une liste approuvée de rejeter toutes les propositions de livraison de produits médicaux provenant d'États étrangers, à l'exception de l'Arménie, de la Biélorussie et du Kazakhstan, à condition qu'au

moins deux demandes aient été adressées pour livrer des produits médicaux provenant de Russie, d'Arménie, de Biélorussie ou du Kazakhstan ;

- des règles d'octroi de subventions issues du budget fédéral à destination d'organisations russes en vue de compenser une partie des dépenses consenties au cours de la réalisation de projets liés à l'organi-

sation de la production et aux essais cliniques de médicaments et (ou) de substances pharmaceutiques, de produits médicaux.

En outre, le gouvernement doit prochainement adopter un décret fixant, à partir du 1^{er} janvier 2016, pour les achats effectués en vue de répondre à des besoins étatiques et

> Suite en page 2

SUBSTITUTION DES IMPORTATIONS DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE ET MÉDICAL : ASPECTS JURIDIQUES

< Suite de la page 1

municipaux, des limitations dans l'admission de propositions de livraison de médicaments provenant d'États étrangers (à l'exception de l'Arménie, de la Biélorussie et du Kazakhstan) ou bien de médicaments pour lesquels sont effectuées sur le territoire de la Russie et/ou de l'Arménie, de la Biélorussie et du Kazakhstan uniquement les étapes du processus technologique nommées « emballage primaire » et/ou « emballage secondaire ». Ces restrictions seront appliquées dans le cas où, pour participer à un appel d'offres ou à une adjudication, sont introduites au moins deux demandes de livraison de médicaments provenant de Russie et/ou d'Arménie, de Biélorussie ou du Kazakhstan, et si, sur le territoire du pays concerné, est réalisée l'étape du processus technologique nommée « production de la forme pharmaceutique finie ». Les modalités de confirmation des étapes du processus technologique de fabrication de médicaments et le barème différencié des préférences pour la fixation du prix du contrat en fonction de l'étape du processus technologique doivent être approuvées par le ministère de l'industrie et du commerce et le ministère du développement économique de la Russie.

Vu la rapidité des modifications apportées à la législation, le cabinet international d'avocats GRATA, qui possède des bureaux notamment en Russie, au Kazakhstan et en Biélorussie, offre une large gamme de services aux entreprises pharmaceutiques et médicales, comprenant notamment :

- une assistance et un accompagnement juridique lors de la participation à des marchés publics et lors de l'organisation d'une production dans les pays de l'Union économique eurasiatique (UEEA) ;
- la représentation de leurs intérêts lors des discussions sociales de projets d'actes juridiques normatifs, dont ceux de la Commission économique eurasiatique ;
- une assistance concernant les exigences et les restrictions liées à l'importation et à la circulation de médicaments et de produits médicaux dans l'UEEA.



NOS COORDONNÉES :
Yana DIANOVA,
Directrice du département du droit corporatif et commercial de GRATA (Moscou)
yadianova@gratanet.com

www.gratanet.com

publi-reportage

CBG : LA VOIE VERS LE MARCHÉ RUSSE DES PRODUITS MÉDICAUX

L'INTRODUCTION D'UN MARCHÉ COMMUN DES PRODUITS MÉDICAUX SUR LE TERRITOIRE DE L'UNION ÉCONOMIQUE EURASIA-TIQUE (UEEA) OUVRE DE NOUVELLES POSSIBILITÉS AUX ENTREPRISES ÉTRANGÈRES. MAIS CELLES-CI NE DOIVENT PAS OUBLIER QUE LA PROCÉDURE INITIALE D'ENREGISTREMENT SUR LE MARCHÉ RUSSE EXIGE BEAUCOUP DE TEMPS ET D'EFFORTS.

À compter du 1^{er} janvier 2016, le territoire de l'Union économique eurasiatique, qui comprend la Russie, la Biélorussie, le Kazakhstan, l'Arménie et le Kirghizistan, commencera de fonctionner comme un marché commun des médicaments et des produits médicaux, notamment en ce qui concerne les produits à destination médicale et l'équipement médical.

Ces mesures permettront de démasquer les produits médicaux falsifiés, de contrebande et de mauvaise qualité. Quant aux compagnies étrangères, cette nouveauté leur permettra d'élargir la géographie de leur activité sans assumer de dépenses supplémen-

taires. Il leur suffira d'enregistrer leurs produits dans un des pays membres de l'UEEA pour pouvoir les vendre sur l'ensemble du territoire de l'union.

Pour autant, les entreprises souhaitant entrer sur le marché russe ne doivent pas oublier que la procédure d'enregistrement des produits médicaux en Russie est longue et compliquée. « En 2013, de nouvelles règles ont été introduites pour l'enregistrement des produits médicaux, qui ont une incidence sur la durée et le coût de la procédure, explique Roman Protsenko, directeur général de MedInform (Consult Business Group - CBG). Pour éviter que les entreprises n'influencent sur le cours de l'étude des dossiers, la procédure d'enregistrement est devenue plus fermée. Par ailleurs, elle est aujourd'hui plus coûteuse et comporte plus d'étapes. »

Roman Protsenko précise que le volume des documents exigés par Roszdravnadzor pour l'enregistrement de nouveaux produits médicaux sur le marché russe a considérablement augmenté au cours des deux dernières années. « En 2011, la durée moyenne d'enregistrement d'un produit médical - depuis le dépôt du dossier jusqu'à l'obtention du certificat d'approbation - était d'environ quatre mois ; mais en 2014, un enregistrement nécessitait en moyenne de 8 à 12 mois », explique-t-il.

Outre les certificats et documents administratifs et techniques, le dossier présenté à Roszdravnadzor doit aussi comporter les preuves du fait que l'entreprise a soumis le produit à des tests sur la sécurité biologique et technique réalisés par des laboratoires russes. Si l'organe régulateur décide que le dossier est correct, le produit part à l'expertise pour savoir s'il est possible de le soumettre à des essais cliniques. « Dans la majorité des cas, ce sont des produits médicaux très célèbres et ayant fait leurs preuves à l'étranger qui sont enregistrés. Donc, les cliniques russes, plutôt que de procéder à des tests sur les patients, jugent le produit par rapport au dossier d'enregistrement et à l'expérience de son usage à l'étranger, après quoi elles transmettent à Roszdravnadzor leurs commentaires (estimation clinique) », poursuit Roman Protsenko.

À en croire ce dernier, il est très difficile pour les entreprises étrangères d'enregistrer un produit en Russie de façon indépendante. « Les règles d'enregistrement sont assez générales, et très brèves. Elles sont prescrites sur 19 pages et n'expliquent pas toute la complexité de l'enregistrement des produits », confirme le directeur général de MedInform.

L'entreprise MedInform (membre du groupe d'entreprises CBG) aide les entreprises étrangères à préparer leur

dossier en vue de leur dépôt auprès de Roszdravnadzor. « Sur un an, nous menons plusieurs projets jusqu'à l'étape de l'enregistrement. Nous avons une immense expérience dans l'établissement et l'analyse des documents, ainsi que dans les différentes étapes de la procédure d'enregistrement », précise M. Protsenko. MedInform n'emploie que des consultants hautement qualifiés possédant, souligne le directeur général, un minimum de dix années d'expérience dans le domaine concerné.

Le groupe de compagnies CBG a une expérience de 20 ans dans l'enregistrement des produits médicaux en Russie, ainsi qu'en Biélorussie et au Kazakhstan. « Durant ces années, nous avons pu travailler avec tous les différents produits médicaux, c'est-à-dire que nous pouvons aujourd'hui présenter n'importe quel produit ou préparation à l'enregistrement, et établir n'importe quelle documentation », assure Roman Protsenko.

CBG est actuellement la plus grosse entreprise dans la sphère des services de certification, déclaration et enregistrement de produits médicaux et de production pharmaceutique et vétérinaire, et travaille pour de célèbres multinationales.



publi-reportage

PRONOSTICS POUR LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE EN 2016

POUR LE COURANT DE L'ANNÉE 2016, ON ATTEND UNE CROISSANCE DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE JUSQU'À 1,3 TRILLION DE ROUBLES, ET UNE CHUTE JUSQU'À 25 MILLIONS DE DOLLARS EN ÉQUIVALENT EN DEVICES. DANS L'AVENIR, LE MARCHÉ DEVRAIT CONTINUER DE CROÎTRE DU FAIT DE L'AUGMENTATION DU PRIX MOYEN DES EMBALLAGES DE MÉDICAMENTS (150 ROUBLES ET PLUS). EN OUTRE, LE GOUVERNEMENT RUSSE A FIXÉ COMME OBJECTIF PRIORITAIRE UNE BAISSÉ DE 50 % DE LA PART DE MÉDICAMENTS IMPORTÉS D'ICI 2020.

Aujourd'hui, les principales caractéristiques du marché pharmaceutique russe sont les suivantes :

- Apparition de nouvelles capacités de production : environ 30 nouveaux sites conformes aux standards GMP (Good Manufacturing Practice) au 1^{er} janvier 2016 ;
- Procédure longue et coûteuse d'enregistrement des médicaments, dépenses élevées pour l'entrée et le suivi dans le segment commercial ;
- Faible préparation des études nationales destinées à la production industrielle et à l'entrée sur le marché ;
- Maintien d'une part élevée de médicaments importés autant dans le segment commercial que dans celui des commandes publiques, à hauteur de 70 % en termes financiers.

La part élevée des médicaments importés présents sur le marché, sur fond de sanctions et d'affrontement politique, combinée aux fortes variations du cours du rouble, crée d'importants risques sociaux et économiques pour le marché russe :

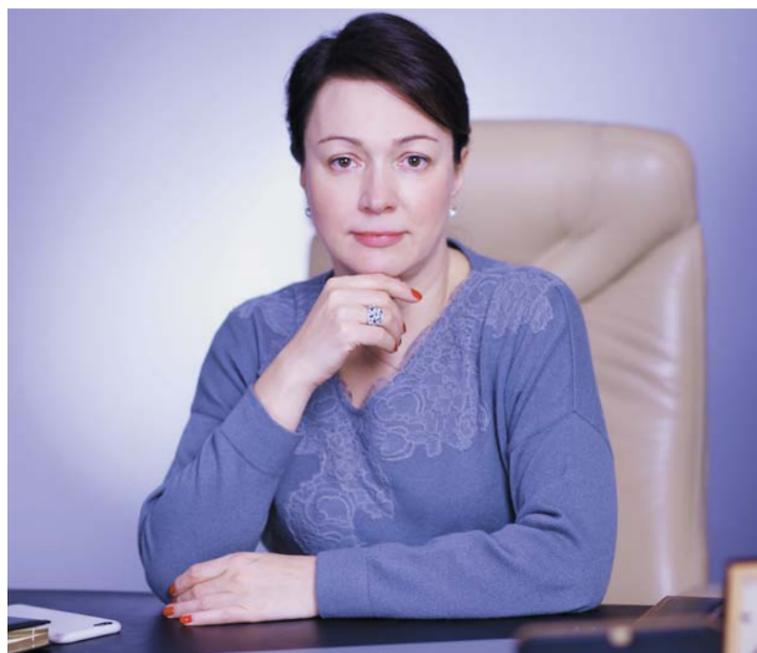
- Baisse du pouvoir d'achat des groupes de population les plus sensibles (l'achat de médicaments constituant la deuxième dépense la plus importante des ménages ordinaires moyens) ;
- Inaccessibilité des médicaments et substances modernes et difficultés pour contrôler la production importée ;
- Comme conséquence : baisse du niveau de vie et augmentation des tensions sociales.

Ces risques sociaux et économiques déterminent la nécessité de produire localement les médicaments d'importance vitale. Cet objectif est devenu, ces dernières années, une tâche d'importance stratégique de développement de l'industrie pharmaceutique a déjà permis l'apparition de plus de 30 sites de production pharmaceutique moderne, dont beaucoup ont été créés avec la collaboration des leaders mondiaux du secteur.

Toutefois, ce développement des capacités de production a pour beaucoup déterminé le développement de médicaments enregistrés et fabriqués sur territoire russe. On voit ainsi s'installer une situation dans laquelle, malgré une abondance des capacités de production, la rapidité de la localisation des molécules ainsi que l'augmentation du coût des substances et le système d'enregistrement des médicaments ne permettent pas de substituer des productions locales aux médicaments importés.

Pour toutes ces raisons, les principaux défis des fabricants nationaux et des départements spécialisés sont aujourd'hui les suivants :

- Réduction de la dépendance vis-à-vis des substances importées ;
- Remplacement des médicaments d'importance vitale par des préparations de fabrication nationale ;
- Réduction des barrières à l'enre-



gistement et mise en place de préférences significatives au bénéfice des compagnies pharmaceutiques russes.

Guidée par la situation qui s'est installée, l'entreprise russe WDS Pharma (DRC Group) dirige à l'heure actuelle la mise en place de dix projets, uniques autant du point de vue de la substitution aux importations que de celui de l'innovation pour le marché mondial. On recense aujourd'hui, dans le portefeuille de l'entreprise, une préparation innovante prête au lancement sur le marché, deux préparations au stade des tests précliniques, deux produits médicaux et six études scientifiques :

1. **Argakol™** - produit sûr et efficace produit pour soigner des blessures aux causes diverses, à toutes les étapes de la blessure.
2. **Germaciovir™** - traitement sûr du virus de l'herpès, supérieur, en termes d'efficacité, aux analogues importés.
3. **Xylalgin™** - suppositoires pour le traitement des infections de la

peau et des muqueuses, d'origine candidique et bactériologique, chez les patients atteints de diabète ou de maladies du sang, présentant un déficit immunitaire ou d'autres pathologies lourdes, ayant suivi une thérapie hormonale, un traitement par antibiotiques ou une chimiothérapie, ainsi que chez les nourrissons et les femmes enceintes.

4. **Femegyl®** - soin cosmétique professionnel.

5. **Organogermanium** - plateforme innovante à base de germanium, permettant de créer rapidement des molécules de substitution aux importations avec une garantie de sécurité, et de réduire l'utilisation de substances actives dans la composition des médicaments.

Svetlana Matelo,
PhD, Directrice du groupe
industriel et commercial DRC.

