

# РОССИЙСКАЯ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР АРФП, ЧЛЕН СОВЕТА ПО РАЗВИТИЮ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Виктор Александрович Дмитриев

Обсуждение актуальных вопросов российской фармацевтической промышленности и перспектив ее роста на выездном совещании у Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина в июне 2008 года стало сигналом для фармообщественности, что фармацевтическая отрасль находится на пороге серьезных перемен.

Принятие нескольких программных документов на самом высоком правительственном уровне однозначно продемонстрировало заинтересованность государственных органов в поддержке и развитии локальной фармпромышленности. Среди наиболее важных затрагивающих отечественный фармпром документов можно выделить следующие: «О мерах по обеспечению населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации лекарственными средствами отечественного производства» (09.02.2008) по результатам оперативного совещания Совета Безопасности РФ, «О мерах по развитию производства медицинских препаратов» (19.06.2008) по итогам выездного совещания у Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина, постановление Правительства РФ от 27.10.2008 №785 «О Совете по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации». 2008 год ознаменовался и разработкой проекта «Стратегии развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года», инициированной Министерством промышленности и торговли РФ.

Вопросы развития российской фармпромышленности оказались в центре внимания и в начале 2009 года. Так, в марте текущего года Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) приняла участие в совещании по импортозамещению с участием Министра промышленности и торговли В.Б. Христенко, а также на заседании Правительственной комиссии

по повышению устойчивости развития российской экономики под председательством Первого заместителя Председателя Правительства РФ И.И. Шувалова. Эти совещания снова вывели на первый план вопросы поддержки отечественного фармпрома. А в июле текущего года Министерством здравоохранения и социального развития РФ был подготовлен и представлен на обсуждение общественности проект федерального закона «Об обращении лекарственных средств» – основополагающего документа для отрасли.

Сложившаяся в последние месяцы ситуация с ростом цен на лекарственные препараты в силу значительной девальвации рубля наглядно продемонстрировала тотальную зависимость лекарственного рынка Российской Федерации от зарубежных поставок и еще более актуализировала необходимость развития российской фармацевтической промышленности.

Несмотря на декларируемую политику протекционизма по отношению к отечественному фармпрому, кардинальных решений для улучшения дел в отрасли на текущий период так и не принято. Более того, существует опасение, что в условиях финансового кризиса намеченные перспективы поддержки российской фармацевтической промышленности, имеющие и без того долгосрочный характер, могут быть в значительной степени скорректированы. Поэтому для того чтобы оказать реальную поддержку отрасли в этой непростой ситуации, перейдя от декларативных заявлений к конкретным шагам, которые будут иметь положительный эффект в краткосрочной перспективе, на наш взгляд, необходимо в первую очередь изменить ситуацию с государственными закупками лекарственных средств.

При запуске программы ОНЛС (ДЛО) неоднократно озвучивалось мнение, что будут созданы условия для приоритетного участия в программе российских фармпроизводителей. Однако, как показывает более чем четырехлетний опыт реализации программы, доля российских фармпроизводителей уменьшается год от года. Как известно, доля российских препаратов в программе ОНЛС (ДЛО) сократилась с 18–20% в 2005 году до 7–9% в 2007 году. Как красноречиво свидетельствуют данные аналитического агентства «Фармэксперт», по результатам 2008 года зафиксирована минимальная доля российских препаратов как в стоимостном (5,4%), так и в натуральном выражении (34,6%) с начала запуска программы ДЛО.

Даже не в условиях кризиса здравоохранение США, Японии, Великобритании и большей части Европейского союза потребляет 70–90% своей продукции в программах лекарственного возмещения, то есть государственные средства тратятся на поддержку и развитие собственной фармацевтической промышленности. В условиях же кризиса политика протекционизма тем более оправданна. Давайте вспомним, что в 30-е годы США ввели полный запрет на импорт товаров, аналоги которых производятся внутри страны. Нашей стране тоже нужно стимулировать внутренний спрос, в том числе и через систему госзаказа, развивать национальное производство, тем самым повышая ликвидность отечественных производителей. И это в полной мере относится к российской фармацевтике. Мы обязаны на 100% закупать отечественные препараты в тех нозологиях, где российские компании производят лекарства и где есть взаимозаменяемость с импортными препаратами. Только в тех случаях, где нет адекватных отечественных замен, мы должны закупать на бюджетные деньги импортные препараты.

Реализация программ импортозамещения, безусловно, выгодна и для государства. Приоритетное участие в государственных программах препаратов локальных производителей принесет положительные результаты как за счет сэкономленных при проведении бюджетных закупок средств, которые, по экспертным оценкам, могут достигать 30%, так и в силу дополнительных налоговых поступлений от доходов локальных производителей.

По мере развития российского фармрынка и государственных программ лекарственного обеспечения все более актуальным становится вопрос оптимизации расходов на льготное лекарственное обеспечение. Как известно, по сравнению с 2008 годом рост финансирования программы ДЛО (с учетом отпуска лекарственных средств в рамках подпрограммы «Высокозатратные нозологии») в 2009 году составил более 40%. Вопросы рационального финансирования и сдерживания роста расходов на льготное лекарственное обеспечение в системе отечественного здравоохранения в значительной степени коррелируют с программами импортозамещения как одним из приоритетов развития отечественной фармацевтической промышленности.



Решение вопроса с госзакупками с авансированными платежами в пользу российских фармпроизводителей означает возможность рефинансировать потенциальную прибыль в дальнейшем развитие фармпредприятий в нашей стране: в научно-исследовательскую деятельность, в приведение производств в соответствие со стандартами GMP, в строительство новых площадок и т.д. Таким образом, по мнению АРФП, создание преференций для участия российских фармкомпаний в программе ОНЛС – наиболее реальный и эффективный механизм стимулирования развития и повышения конкурентоспособности отечественной фарминдустрии.

Для решения вопроса по увеличению доли отечественных препаратов в госзакупках нужна политическая воля, потому что помимо законодательно закрепленных преференций для локальных фармпроизводителей нужен жесткий контроль в регионах по соблюдению законодательства. В настоящее время сложившаяся практика нормоприменения, которая фактически сводится к произволу чиновников на местах, сводит на нет усилия федеральных законодателей. Например, теоретически возможности для участия российских препаратов существуют и в рамках действующей нормативно-правовой базы по государственным закупкам. Как известно, Федеральный закон от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» предполагает победу на аукционах препаратов с наименьшей ценой. Как же тогда объяснить, что доля препаратов российского производства, более доступных по стоимости, снижается год от года с 18–20% в первый год реализации программы ДЛО до 4–5% по итогам 2008 года? Опыт предприятий – членов АРФП показывает, что одна из главных причин такого положения вещей – некорректность представления документации при проведении региональных аукционов. Конкурсная документация намеренно составляется с указанием одного или целого ряда дополнительных параметров, которые соотносят каждый лот с конкретным лекарственным средством от конкретного производителя, цена на который порой в разы выше цены отечественного аналога. При этом в результате между участниками лота отсутствуют конкурентные условия, а значит, снижение цены не происходит. Таким образом, цель аукционов по созданию конкурирующих условий для препаратов по стоимости и, как следствие, экономии бюджетных средств при сохранении параметров качества не реализована, а сама идея проведения аукционов дискредитирована.

Существует целый ряд других проблемных зон российской фарминдустрии.

Это переход на мировые стандарты качества GMP. В целом российское фармпроизводство крайне неоднородно, в настоящий момент только около 10% предприятий полностью работают по стандартам GMP. Это, как правило, предприятия со смешанным капиталом, а также предприятия, изначально построенные в соответствии с международными стандартами качества. Еще 40% предприятий имеют действующую систему качества, отдельные производственные участки работают по GMP, существует план перехода на стандарты. Оставшиеся 50% фармпредприятий не приступили к внедрению GMP, отсутствует система обеспечения качества и программа модернизации. По данным аналитического агентства DSM Group, из более чем 400 имеющих лицензии на производство фармкомпаний около 50 отечественных производителей занимают 80% рынка отечественных лекарств в аптеках России. Очевидно, что потенциальное закрытие фармпредприятий, не способных обеспечить качество лекарственных средств на уровне мировых стандартов, не приведет к коллапсу российского фармпроизводства.

Не раз говорилось о том, что переход на гармонизированные с международными стандартами GMP жизненно необходим отрасли для повышения ее конкурентоспособности, устанавливались даты перехода, однако сроки столько раз переносились, что сама идея GMP уже девальвирована. При этом многие российские фармкомпании, в том числе и компании – члены АРФП, уже инвестировали в реконструкцию и модернизацию своих производств, в создание и внедрение систем менеджмента качества на своих предприятиях. И как оказалось, еще и остались в проигрыше, потому что при аукционах на государственные закупки ЛС выигрывает препарат с наименьшей ценой, тогда как очевидно, что цена на продукцию ниже именно на тех предприятиях, где отсутствуют стандарты качества, соответствующие международным правилам GMP. В нашей стране есть российские фармпроизводства, выпускающие продукцию по мировым стандартам качества. Однако отсутствие в стране обязательных требований GMP и, как следствие, наличие недобросовестных



фармпроизводителей дискредитирует всю отечественную фармпромышленность. Законодательное определение обязательности перехода отрасли на мировые стандарты качества и срока перехода жизненно необходимо, без этого в России ставится под сомнение не только качество и безопасность российских лекарств, но и конкурентоспособность отечественной фарминдустрии в целом.

Поэтому Ассоциация российских фармацевтических производителей поддерживает намерение ввести соответствие стандартам GMP в качестве лицензионного требования. Мы с удовлетворением отмечаем, что идея GMP постепенно овладевает всем фармацевтическим сообществом, в течение последнего года мы не раз слышали заявления о необходимости введения GMP из уст руководителей разных ведомств. Однако дальше деклараций дело пока не движется. «Вдохнуть жизнь» в идею GMP может только комплексная программа конкретных действий: нужен перечень мероприятий с конкретными сроками их проведения, нужен новый стандарт, нужно принятие нормативно-правовых актов, нужна подготовка профессионального инспектората по GMP.

Важно отметить, что введение жестких стандартов качества для российских фармзаводов должно балансироваться и обязательным инспектированием заводов зарубежных фармпроизводителей, особенно учитывая широкую представленность препаратов зарубежного производства на аптечных прилавках. Как известно, сейчас импортируемые препараты проходят только документальный контроль, Росздравнадзор не инспектирует зарубежные производственные площадки, на которых они производятся.

Вопрос введения стандартов GMP связан и с исполнением Федерального закона №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», согласно которому определяющим фактором для победы в аукционах на закупку лекарственных препаратов является цена, которая априори ниже на предприятиях, где отсутствует система обеспечения и контроля качества. В этом контексте необходимо напомнить, что согласно протоколу заседания Правительственной комиссии по повышению устойчивости развития российской экономики под председательством И.И. Шувалова от 10.03.2009 Минздравсоцразвития и Минпромторгу России дано поручение предусмотреть в нормативно-правовых документах «введение в качестве обязательного условия для участия в торгах по государственным и муниципальным закупкам наличия у производителя ЛС документа, подтверждающего соответствие правилам надлежащей производственной практики, предусмотрев при этом переходный период с момента принятия технического регламента о безопасности лекарственных средств».

Большая проблема отечественной фармпромышленности – практически тотальная импортозависимость от субстанций. За период с 1992 по 2007 год объем производства субстанций сократился более чем в 6 раз, а производство антибиотиков прекратилось полностью. На сегодня менее 8% препаратов, продаваемых в РФ, изготовлено из субстанций, произведенных в Российской Федерации.

Такая ситуация ставит существование и развитие отечественной фармпромышленности в зависимость от поставок субстанций из-за рубежа. Общеизвестно, что независимость страны в сфере обеспечения фармацевтическими субстанциями от иностранных производителей является критерием реализации стратегии государственной безопасности. Существующие примеры некоторых предприятий – членов АРФП, производящих субстанции, подтверждают способность и потенциал российских предприятий не только производить, но и разрабатывать собственные фармсубстанции. Однако без государственной политики поддержки предприятий, производящих субстанции, такие примеры останутся единичными.

Ассоциация российских фармацевтических производителей считает, что стратегически важно поддержать предприятия, работающие по полному циклу, производящие активные субстанции, и предпринять необходимые меры по восстановлению утраченных производств субстанций. Вместе с тем при решении этой проблемы необходимо принимать во внимание, что ни одна страна в мире не имеет производства всех необходимых субстанций. Из этого следует, что прежде всего необходимо определить номенклатуру и объемы производства субстанций для востребованных и экономически целесообразных для производства в России готовых лекарственных средств. В распоряжении государства имеются такие меры по поддержке производства фармсубстанций, как формирование государственного заказа на производство фармацевтичес-



ких субстанций по утверждаемому перечню, упрощение процедуры регистрации отечественных фармацевтических субстанций, формирование льготного налогового режима, отмена ввозных таможенных пошлин и налога на добавленную стоимость на импорт оборудования для выпуска фармсубстанций и др.

АРФП не раз отмечала, что локомотивом развития отечественной фармпромышленности должно стать комплексное изменение нормативно-правовой базы, и прежде всего основополагающего документа для отрасли – Федерального закона «О лекарственных средствах». Закон был принят в 1998 году и уже давно не отвечает как реалиям сегодняшнего дня, так и тем задачам, которые стоят перед отраслью. В июле текущего года Министерство здравоохранения и социального развития РФ опубликовало и разослало на согласование проект ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который должен заменить действующий закон «О лекарственных средствах».

По нашему мнению, законопроект «Об обращении лекарственных средств» содержит в себе прогрессивные и в некоторых аспектах революционные положения, которые, безусловно, окажут стимулирующее влияние на развитие российской фармацевтической отрасли в целом и российской фармпромышленности в частности.

Подготовка данного законопроекта рассматривается российскими фармпроизводителями как крайне необходимая мера по поддержке отечественного фармбизнеса и необходимое условие для реализации Стратегии развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года. В этой связи одно из наиболее принципиальных, инициированных АРФП положений законопроекта – это отмена регистрации субстанций. Введение этой нормы уравнивает требования к российским фармпроизводителям по отношению к импортерам по выводу препаратов на рынок.

Среди других наиболее положительных инициатив законопроекта, поддерживаемых АРФП, можно выделить следующие: четкие законодательно закрепленные сроки проведения экспертизы и регистрации лекарственных средств, введение развернутого положения по мониторингу безопасности и эффективности лекарственных средств, внесение положения о бессрочном регистрационном удостоверении.

Вместе с тем есть ряд ключевых положений, на которые АРФП считает необходимым обратить внимание. В законопроекте отсутствует норма, прописывающая, что данный федеральный закон не распространяется на лекарственные средства, производимые исключительно на экспорт. Из этого следует, что все препараты, производимые для экспортных поставок, также подлежат обязательной регистрации. Таким образом, с одной стороны, это положение не стимулирует открытие зарубежными компаниями производств на территории РФ, а с другой – существенным образом ограничивает экспортный потенциал российских фармпроизводителей. Помимо этого, АРФП также обращает внимание на необходимость демонополизации экспертных работ: наличие единственного экспертного центра по проведению экспертизы лекарственных средств, предусмотренного в законопроекте, не способствует созданию конкурентных условий в этой области.

В заключение хотелось бы сказать, что серьезная степень импортозависимости отечественной фарминдустрии – это не только вопрос национальной безопасности, но и вопрос обеспечения социальных гарантий для россиян, в частности обеспечения качественными и доступными лекарственными средствами в случае форс-мажорных явлений в неустойчивой российской экономике. Так, девальвация рубля стала ключевым фактором значительного роста цен на лекарственные препараты в I квартале 2009 года. Необходимо понимать, что 75% лекарств в наших аптеках – импортного производства, то есть с ростом доллара неминуем и рост их цен для конечного потребителя. Препараты российского производства растут в цене гораздо более медленными темпами, но, к сожалению, увеличение их стоимости также неизбежно, так как до 95% лекарств в нашей стране производится из зарубежного сырья, которое тоже закупается за валюту.

Поэтому помимо тактических шагов, которые сейчас предпринимаются по регистрации и мониторингу цен на лекарственные препараты, должны быть предприняты долгосрочные меры, которые будут стимулировать развитие национального фармацевтического производства современных и качественных готовых лекарственных средств и субстанций. Началом позитивных перемен для российской фармацевтической отрасли, по нашему мнению, долж-



на стать протекционистская политика по отношению к локальным производителям в государственных закупках лекарственных средств.

#### СПРАВКА

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) была основана в 2002 году. АРФП объединяет ведущие российские фармпредприятия, на долю которых приходится более 55% лекарственных средств, выпускаемых в стране, около 40% экспорта, более 70% отечественных лекарственных средств в программе ОНЛС.

Деятельность ассоциации призвана содействовать повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической отрасли и способствовать интеграции отечественной фармацевтической промышленности в мировой рынок при сохранении и увеличении производственного и финансового потенциала предприятий отрасли.

АРФП является членом Торгово-промышленной палаты РФ, активно сотрудничает с профильными федеральными государственными органами власти: Минздравсоцразвития России, Росздравнадзором, Минпромторгом России, Комитетом Государственной Думы по охране здоровья.

Представители АРФП входят в Совет по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации.

По итогам 2007 года АРФП заняла 1-е место в номинации «Общественная организация» Открытого конкурса профессионалов фармацевтического рынка «Платиновая унция».