



Русская фарма · XXI век

события российской фармацевтической отрасли
за 2000 – 2020 гг.

Екатерина Кумина

12+

Екатерина Александровна Куминова

Русская фарма XXI век

http://www.litres.ru/pages/biblio_book/?art=67216643

SelfPub; 2022

Аннотация

Обзорный документальный материал об основных событиях фармацевтической отрасли за 2000-2020 гг.: от создания ЕврАзЭС до "Спутника-V". По ходу текста приводятся многочисленные ссылки на первоисточники: законы, аналитические исследования, научные публикации в открытых источниках.

Содержание

Преамбула	4
Российская фарма и зарубежные рынки	6
Таможенный союз и единое экономическое пространство	8
Импортозамещение	10
Лекарственная безопасность	11
Доступность лекарств для населения	13
Государственные закупки лекарственных средств	15
Конец ознакомительного фрагмента.	17

Екатерина Куминова

Русская фарма XXI век

Преамбула

История российской фармы 21-го века – это история роста. По данным Минпромторга России, с 2005 г. объем российского фармацевтического рынка в натуральном выражении увеличился вдвое, а в стоимостном — в 8 раз.

Становление российского фармрынка после развала советского, самодостаточного в плане производства как готовых лекарственных форм, так и субстанций, началось с импорта лекарств частными компаниями – то, что в советское время централизовано делалось государством, в начале 90-х взяли в свои руки фирмачи. Ликвидация монополии внешней торговли и приватизация заводов привела к резкому сокращению собственного производства лекарств: заводы скупались иностранными фирмами с целью устранения конкурентов – в России лекарства стоили многократно дешевле импортных аналогов (1).

Из-за всеобщего роста цен практически полностью прекратилось производство в стране собственных фармсубстанций. Ввозить импортные лекарства оказалось выгоднее. С 1992 по 2008 г. объемы производства субстанций в России

сократились более чем в 20 раз (2).

В 2001 г. российский фармпром удовлетворял потребность в лекарствах в лучшем случае на 40% – против 75% в 1991 г. (2) Когда же грянул дефолт и цены на импортную продукцию взлетели, начал возвращаться спрос на отечественную медицинскую продукцию и к концу тысячелетия ее доля на отечественном фармрынке выросла на 20%.

В 2007 г., по данным Минпромторга РФ, инновационные отечественные препараты на российском рынке лекарств составляли менее 1% против 34% импортных. Остальные 65% занимали разного рода дженерики (брендируемые и не брендируемые), среди которых отечественных было не более 18% (2).

Начало 21 века ознаменовалось бурным ростом российской фармы, по оценкам Минпромторга она давала ежегодный прирост 15%. Несмотря на это, доля импорта на российском фармрынке в 2012 г. составляла 75% (3), сохранялась критическая зависимость нашего фармпроизводства от импортных субстанций.

Правовой основой для качественных изменений в отрасли стало принятие федерального закона № 61 «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. и ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. Эти два документа находятся в неразрывной связи друг с другом.

Российская фарма и зарубежные рынки

Россия – один из 164 членов Всемирной торговой организации с 2012 г. Переговоры о ее вступлении длились 18 лет с 1993 г. Решение принималось нелегко и в конце концов было принято ради получения лучших условий доступа для отечественных товаров на зарубежные рынки, а также привлечения иностранных инвестиций. Членство в ВТО налагает на РФ обязательство по снижению ставки ввозных пошлин по всем импортным товарам. В соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2012 г. № 54 они составляют 0-6,5% (4).

Эксперты отмечают, что для многих технологически развитых стран ВТО стала локомотивом роста экономики, но для российского фарммедпрома такая перспектива только начинает открываться по мере перехода от выпуска дженериков к созданию собственных инновационных конкурентоспособных препаратов. Создание первой в мире вакцины от коронавируса в 2020 г. российским НИЦ эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалеи заметно добавило очков России на международном фармрынке.

В 2014 г. Россия официально начала внедрять в своей фарминдустрии международные стандарты GMP (Good

Manufacturing Practice – надлежащая производственная практика).

На фоне санкций, введенных против России Западом в 2014 г., польза от членства России в ВТО стала выглядеть сомнительной. По мнению части российских парламентариев, членство в ВТО приносит стране больше потерь, чем преференций. Выдвигалось предложение покинуть организацию. До этого не дошло, но российским властям пришлось принять ряд ответных ограничительных мер в отношении западных поставщиков.

Таможенный союз и единое экономическое пространство

В 2001 г. начинает действовать Евразийское экономическое сообщество (ЕврАзЭС), основанное несколькими государствами СНГ с целью формирования Таможенного союза и единого экономического пространства.

В соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза № 748 от 16.08.2011 г. со 2 октября 2011 г. отменено лицензирование ввоза лекарственных средств на единую таможенную территорию ТС.

В 2014 г. ЕврАзЭС было упразднено в связи с созданием Евразийского экономического союза (ЕАЭС), в который вошли пять стран СНГ: Россия, Армения, Белоруссия, Казахстан и Киргизия. Таможенный союз стал неотъемлемой составной частью нового объединения, все страны-участники ЕАЭС автоматически входят в него с момента вступления в ЕАЭС и применяют единые таможенные тарифы и другие меры регулирования, установленные на пространстве ЕАЭС при торговых операциях с третьими странами.

В мае 2014 г. был принят Договор о Евразийском экономическом союзе, ст. 30 которого определяет функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках союза, а 23 декабря 2014 г. было утверждено Соглашение о единых

принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Это основополагающие документы единого рынка лекарств. Всего же выпущено уже 54 нормативных акта в сфере обращения ЛС на едином экономическом пространстве (5). По утверждению экспертов, евразийская регуляторика разрабатывалась по образу и подобию европейской.

В 2017 г. заработал единый рынок лекарственных средств на пространстве ЕАЭС.

12 августа 2020 г. Коллегия Евразийской экономической комиссии утвердила Фармакопею ЕАЭС, которая с 1 марта 2021 г. станет основой единого подхода к оценке качества лекарств в странах союза. В перечне ВОЗ региональных фармакопей мира она заняла второе место (6). Фармакопейные статьи гармонизированы с ведущими фармакопеями мира, что облегчит вывод фармацевтической продукции стран союза на зарубежные рынки – считают ее создатели.

Общие правила обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий для членов ЕАЭС начали действовать с мая 2017 г., но поэтапное объединение рынков продолжается и полностью унифицировать правила производства и реализации ЛС и медизделий на территории союзных государств необходимо к 2025 г. К этому сроку держателям регистрационных удостоверений данной продукции необходимо привести их в соответствие с союзными требованиями.

Импортозамещение

Программа по обеспечению импортозамещения промышленности РФ начала проводиться в России после того, как страны Запада – Евросоюз и США – в 2014 г. объявили экономические санкции в отношении России, что отразилось на товарообмене. Постановлением Правительства РФ № 785 от 04.08.2015 г. была учреждена правительственная комиссия по импортозамещению – координационный орган для обеспечения согласованных действий органов исполнительной власти и самоуправления, направленных на снижение зависимости отраслей промышленности от импорта, повышение конкурентоспособности продукции и вывода ее на внешние рынки.

В план мероприятий по импортозамещению в фармацевтической промышленности было включено 601 лекарственное средство. По большинству из препаратов максимальную долю импорта планировалось снизить до 10% к 2020 г. (7). Замена импортной продукции планировалась путем поступательной локализации производства на территории России, что нашло отражение в Государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.» («Фарма-2020»). В марте 2019 г. Правительство РФ продлило ее до 2024 г.

Лекарственная безопасность

Решение задачи обеспечения лекарственной безопасности подразумевает создание условий для производства жизненно-важных лекарств на территории страны, удовлетворения потребностей населения в этих лекарствах, а также формирование государственных резервов этих лекарств, субстанций для их изготовления, а также производственных мощностей для их выпуска в нужном объеме. Этим задачам соответствуют цели «Фармы-2020».

Снижению зависимости от импортных лекарств способствовало внедрение на фармацевтических предприятиях международных стандартов качества GMP к 2014 г. и трансфер технологий – локализация высокотехнологичных западных производств.

В мае 2020 г. Президент России Владимир Путин поручил подготовить к 1 июня 2020 г. Общенациональный план действий, обеспечивающих восстановление занятости и доходов населения, рост экономики и долгосрочные структурные изменения в экономике (8). Проект плана содержит пункты по созданию на базе Росрезерва резервного фонда лекарственных средств, изделий медицинского назначения и средств индивидуальной защиты (СИЗ).

Согласно документу, к 2021 г. Росрезерв, Минздрав, Роспотребнадзор, Минпромторг РФ должны определить поря-

док формирования, хранения и пополнения резерва лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, а также изменения в законодательстве РФ, предусматривающие дополнения номенклатуры, в том числе СИЗ, в целях обеспечения готовности к повторению вспышки (распространения) коронавирусной инфекции и иных инфекционных заболеваний (9).

Доступность лекарств для населения

По мнению аналитиков, российский фармрынок был и остается коммерческим, то есть оплачивается преимущественно из кармана пациента. Начало финансового участия в лекарственном обеспечении граждан со стороны государства эксперты связывают с введением системы дополнительно-го лекарственного обеспечения (ДЛО) – бесплатного предоставления лекарств, назначенных врачом, льготным категориям россиян, то есть, прежде всего, инвалидам. Она начала действовать в 2005 г.

Ее недостатком является то, что финансируется она из региональных бюджетов субъектов РФ, имеющих разные возможности. В результате получить такое льготное лекарство во многих регионах бывает огромной проблемой. Вопрос встал, ни много ни мало, о неравноправии граждан России в получении положенных им по закону лекарств. Поэтому по семи особо затратным и жизнеугрожающим заболеваниям в 2008 г. Минздрав взял лекарственное обеспечение на себя – так появилась программа «7 высокозатратных нозологий» (7ВЗН).

В 2019 г. она расширилась вдвое и стала называться «14 ВЗН», соответственно выросло и количество препаратов,

закупаемых централизованно по этой программе – с 18 до 39. Ежегодно увеличивается финансирование программы. В 2020 г. на ее реализацию было заложено в бюджет 61,8 млрд. рублей (10).

Эксперты оценивают эту программу как самую успешную среди систем лекарственного обеспечения.

Государственные закупки лекарственных средств

Сегмент государственных закупок включает в себя закупки лекарственных препаратов для медицинских организаций (госпитальный сектор), для льготного лекарственного обеспечения населения и для нужд федеральных министерств и ведомств. Источником его финансирования служат средства бюджетов всех уровней и обязательного медицинского страхования. С 2005 г. государственные закупки ЛП осуществлялись в основном в соответствии с Федеральным законом № 94 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. В январе 2012 г. вступил в силу Федеральный закон № 223 от 18.07.2011 г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». Он позволяет закупать лекарственные препараты по торговому наименованию, а не только по МНН, а также у единственного поставщика. Это делает закупку уязвимой для лоббистов конкретного бренда. Процессы госзакупок для здравоохранения традиционно подвергаются критике на предмет их коррумпированности, поэтому регулярно меняются их правила. С начала 2014 г. на смену 94-ФЗ пришел 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг

для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Закупки в соответствии с этим законом осуществляются по МНН за исключением ЛС из перечня, определяемого правительством РФ. Это снижает риск коррупции. 1 января 2014 г. вступило в силу постановление Правительства РФ № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (лота) при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», направленное на разукрупнение лотов.

С целью поддержки отечественного фармпроизводителя и в качестве ответного шага на введение западных санкций против России, 30 ноября 2015 г. вышло постановление Правительства РФ № 1289 «Об установлении ограничений допуска иностранных лекарственных препаратов при государственных закупках», получившее прозвище «третий лишний». Оно ограничило допуск к участию в госзакупках лекарств, произведенных за пределами Таможенного союза, если у них есть не менее двух аналогов российского (или стран ТС) производства.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.