

ОБЩИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК ЕАЭС: ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

А. Н. Цибулина

кандидат экономических наук, доцент, Московский государственный институт международных отношений (Университет) МИД России, проспект Вернадского 76, 119454, г. Москва, Россия, a.tsibulina@inno.mgimo.ru

Представленная статья посвящена проблемам формирования общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий. Путем проведения анализа фармацевтического рынка среди стран в течение определенных лет., автор приходит к выводу что фармацевтический рынок стран ЕАЭС представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков. Особое внимание уделяется процедуре регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в ЕАЭС, информационному обеспечению функционирования общего фармацевтического рынка ЕАЭС, а также иным проблемам функционирования общего фармацевтического рынка ЕАЭС.

Ключевые слова: фармацевтический рынок ЕАЭС, общий рынок ЕАЭС, рынок лекарственных средств, фармацевтическая промышленность.

За 10 с небольшим лет с момента начала работы таможенного союза, государствам-членам Евразийского экономического союза удалось продвинуться к следующей, крайне сложной в реализации стадии региональной экономической интеграции – общему рынку. Среди множества региональных интеграционных объединений в мире лишь Европейскому союзу и ЕАЭС удалось продвинуться столь далеко в вопросе объединения национальных рынков.

Создание общего рынка товаров продиктовано такими экономическими соображениями как расширение возможностей торговли без ущерба качеству продукции, повышение конкурентоспособности компаний и эффективности производства. И рынок лекарственных средств и медицинских изделий здесь не является исключением.

Общий рынок ЕАЭС – это 184 млн потребителей. Совокупный объем фармрынка стран ЕАЭС составляет около 2% мирового фармрынка. Наиболее емким рынком стран — участниц ЕАЭС является, безусловно, российский сегмент. На него приходится порядка 88% продаж фармпрепаратов. На казахстанский рынок приходится 6% продаж; на белорусский — 4,5%; на Кыргызстан и Армению в совокупности — чуть больше 1,5%. Безусловно в странах ЕАЭС существует необходимость наращивания потенциала фармацевтического рынка в связи с возможными сбоями поставок из третьих стран на фоне геополитической ситуации в мире и риска дефицита как готовой продукции, так и сырья для производства.

Фармацевтическая промышленность входит в Перечень приоритетных видов экономической деятельности для промышленного сотрудничества в рамках Евразийского экономического союза, определенных Основными направлениями промышленного сотрудничества в рамках Евразийского экономического союза до 2025 года (утверждены Решением Евразийского межправительственного совета от 30 апреля 2021 г. № 5). Следствием такого подхода стал опережающий рост производства основных фармацевтических продуктов и препаратов во всех государствах-членах ЕАЭС в 2015-2020 гг. относительно динамики обрабатывающей промышленности в целом. Так, рост фармацевтической промышленности в указанный период оказался выше роста в обрабатывающей промышленности в Армении – в 1,2 раза, в Беларуси – в 1,7 раза, в Казахстане – в 1,4 раза, в Кыргызстане – в 1,1 раза, в Российской Федерации – в 1,6 раза [1].

Очевидно, что с учетом растущей значимости фармацевтической отрасли для социально-экономического развития и национальной безопасности, в средне- и долгосрочной перспективе повышается актуальность стоящей перед государствами - членами ЕАЭС задачи по развитию производства и снижению импортозависимости общего рынка фармацевтической продукции ЕАЭС. Приоритетное развитие фармацевтической промышленности предусматривается такими документами государств – членов, как Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016 - 2020 гг., программой Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств на 2014 - 2020 гг. и Законом Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» 2017 г. В Российской Федерации действуют государственные программы «Фарма-2020» и «Фарма-2030». В Казахстане ведется работа по выполнению Комплексного плана развития фармацевтической промышленности до 2025 года.

Фармацевтический рынок стран ЕАЭС представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков. Вместе с тем, фармрынок ЕАЭС импортозависим: доля импортных фармацевтических продуктов на рынке Беларуси составляет 75%, Казахстана – 88%, России – 82%. Это связано, прежде всего, с наличием огромного количества зарегистрированных дженериков – более дешевых аналогов оригинальных фармацевтических препаратов, на действующее вещество которых истекли сроки патентной защиты, - из Индии, Китая и Восточной Европы.

В ЕАЭС по итогам 2020 г. доля взаимной торговли лекарственными средствами, расфасованными для розничной продажи, составила 35,69% в экспорте, всего 2,88% в импорте и 10% в товарообороте. Наибольшие доли в экспорте у Беларуси (83,97%) и Казахстана (85,49%). Конечно,

сохраняется большая доля лекарственных средств из третьих стран (97,12% в целом по ЕАЭС), и в особенности в России - почти 100%.

Юридической основой создания общего рынка лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий служат статьи 30 и 100 Договора о ЕАЭС. В настоящее время нормативная база регулирования фармрынка насчитывает 74 акта Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), которые охватывают все стадии обращения ЛС, отнесенные к уровню наднационального регулирования. Важно обратить внимание на то, что в Соглашении по ЛС (которое вступило в силу с 12 февраля 2016 г.) указывается на то, что решения ЕЭК по вопросам обращения ЛС, разрабатываются на основе международных норм, что призвано упростить производителям выход на рынки третьих стран. Более того, некоторые эксперты отмечают, что отдельные положения актов ЕАЭС в сфере ЛС более совершенны, чем Европейского союза.

Сейчас фармрынок проходит третью стадию формирования, которая должна продлиться с 6 мая 2017 г. по 31 декабря 2025 г., когда все ЛС, ранее зарегистрированные по национальным правилам, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС. На заключительном этапе формирования фармрынка с 1 января 2026 г. все препараты должны обращаться по правилам ЕАЭС.

Под наднациональное регулирование попадает лабораторная практика, клиническая практика и производственная практика. Ведется работа по гармонизации и унификации требований законодательства государств-членов в сфере обращения ЛС, обеспечению единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности ЛС. При ЕЭК создан Экспертный комитет по ЛС, который призван урегулировать разногласия уполномоченных органов, возникающие в ходе регистрации. Разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности продукции на основе Фармакопеи ЕАЭС, которая была разработана Фармакопейным советом ЕАЭС. Первая часть первого тома Фармакопеи утверждена Коллегией ЕЭК в 2020 г., вторая – в 2022 г. Всего планируется выпустить 4 тома Фармакопеи. Фармакопея ЕАЭС создается в результате гармонизации фармакопейных стандартов ГЧ. Также проводится гармонизация законодательства ГЧ в области контроля в сфере обращения ЛС.

Регистрация лекарственных средств и медицинских изделий

Заявителю на стадии подачи заявления на регистрацию предоставлено право выбора государств-членов ЕАЭС, в которые он планирует поставлять ЛС и на территории которых оно будет обращаться, поскольку это требует учета национальных особенностей и проведения дополнительных работ, в том числе, по переводу на государственные языки

инструкции по применению. Заявитель вправе выбрать любое государство обращения, как все пять, так и только одно государство (так называемое «референтное государство»), что является аналогом национальной процедуры. При этом в любой момент производитель может расширить перечень государств обращения, подав документы по процедуре взаимного признания.

Возможной перспективой развития процедуры регистрации ЕАЭС является постепенное введение централизованной регистрации. Централизация экспертных работ на наднациональном уровне позволит объединить усилия ГЧ в более эффективно использоваться ресурсы.

Информационное обеспечения функционирования общего фармацевтического рынка ЕАЭС

Изучая опыт функционирования Единого внутреннего рынка ЕС становится очевидным, что одной из трудностей, с которыми сталкиваются производители, является сложное правовое регулирование и возникновение множества споров и коллизий. В ЕАЭС предпринят ряд мер, направленных на устранение подобного рода трудностей. Так, созданы и работают:

- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС;
- Единый реестр уполномоченных лиц производителей ЛС, прошедших аттестацию согласно единому порядку. Уполномоченное лицо – это лицо, назначенное производителем лекарственных средств, которое осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики ЕАЭС;
- Единая информационная база данных ЛС, не соответствующих требованиям по качеству (фальсифицированных, контрафактных);
- Единая информационная база данных по выявленным нежелательным реакциям;
- Единая информационная база ЛС с истекшими регистрационными свидетельствами;
- Единый реестр фарминспекторов.

Трудности функционирования общего фармацевтического рынка

Общий рынок в интеграционном объединении невозможно построить один раз и навсегда. Строительство общего рынка это не прекращающийся процесс, в который должны быть активно вовлечены все участники: органы Союза (в том числе, Суд), национальные органы и, конечно, потребители. Какие же преграды встают на пути обеспечения свободы перемещения ЛС на территории ЕАЭС?

Во-первых, это отсутствие автоматического признания регистрационных свидетельств. А именно: зарегистрированная первый раз с прохождением всех процедур продукция (в референтном государстве) должна в каждой следующей стране ЕАЭС проходить процедуру признания (в государстве признания) – решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78. Получается, что государства вправе отказать в регистрации на территории своей страны, что не соответствует целям создания Ообщего рынка. По состоянию на 11 июля 2021 г. в Единый реестр зарегистрированных ЛС включено 388 наименований ЛС. Ни одно удостоверение не было выдано в Кыргызстане; выданные российскими, армянскими и белорусскими органами удостоверения функционируют только на территории этих стран, и лишь в Казахстане орган принимал на регистрацию и регистрировал ЛС для обращения одновременно в нескольких странах – одно удостоверение для обращения в 4-х странах (кроме России). Для сравнения, в Реестре России по состоянию на 10 июля 2021 г. содержалось 18 902 зарегистрированных лекарственных препарата, в том числе, например, 41 препарат производства Казахстана, около 250 препаратов из Беларуси, два препарата из Кыргызстана и пять препаратов из Армении. В такой ситуации возможны два варианта решения проблемы: учреждение наднационального регистрационного органа или автоматическое признание.

Для того, чтобы зарегистрировать медицинский препарат по правилам ЕАЭС и внести данные о нем в официальный реестр, производитель должен пройти все этапы регистрации. Регистрация может проводиться либо последовательно в нескольких странах (процедура взаимного признания) или одновременно в нескольких странах (децентрализованная процедура). Заявитель самостоятельно выбирает референтное государство и процедуру регистрации. При регистрации ЛС по процедуре взаимного признания (так называемая «последовательная процедура») сначала препарат регистрируется в референтном государстве (обращение возможно только в этом государстве) и только после этого препарат может быть зарегистрирован в других странах посредством процедуры взаимного признания.

При регистрации по децентрализованной процедуре (так называемая «параллельная процедура») препарат регистрируется одновременно в нескольких странах с выбором референтного государства. По окончании процедуры производитель получает регистрационное удостоверение (РУ) на ЛС Евразийского экономического союза действительное во всех странах ЕАЭС.

Исходя из общей логики, в результате цены за такие процедуры, то есть цены за процедуру регистрации в референтном государстве и в каждом из государств признания, не должны быть на одном уровне. В ином

случае потребуется в каждой стране Союза оплачивать за экспертизу сумму, равную сумме в референтном государстве. В результате нивелируется смысл общего рынка, поскольку до создания единого рынка также требовалось соответствующую сумму платить в каждом государстве.

В связи с чем в Решение Совета ЕЭК № 78 об утверждении единых правил регистрации включен пункт, которым поручалось государствам – членам Союза утвердить сборы с учетом сложности процедур, проводимых в референтном государстве и государстве признания.

Вместе с тем, например, в Российской Федерации установлены размеры государственной пошлины, равные за проведение экспертизы лекарственного препарата (325 000 руб.) и за оценку экспертного отчета (325 000 руб.).

Необходимо отметить, что затратность процедур, проводимых в референтном государстве, больше трудоемкости работ, проводимых в государстве признания, что прямо вытекает из единых правил регистрации, согласно которым в референтном государстве процедуры проводятся 210 дней, а в государстве признания – 90 дней. Так, в государстве признания не проводятся фармацевтическая инспекция и лабораторные испытания, которые проводятся в референтном государстве. В государстве признания также не составляется экспертный отчет.

Таким образом, при разной трудоемкости работ цены за регистрацию и признание регистрации устанавливаются одинаковые, несмотря на прямое поручение обеспечить учет трудоемкости. Указанные действия нивелируют преимущества единого рынка и могут быть одними из причин, по которым единый рынок так и не начал до настоящего времени полноценно функционировать.

Несмотря на создание общего рынка лекарственных средств, а также работы по обеспечению национального режима в государственных (муниципальных) закупках, до настоящего времени фактически прямой доступ к закупкам не обеспечен. Так, например, в Российской Федерации требуется учреждать юридическое лицо в стране поставки для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, и только после этого появляется право участвовать в соответствующих закупках.

Кроме того, сдерживающим фактором роста взаимной торговли лекарственными средствами можно назвать имеющиеся барьеры (нарушения Договора о ЕАЭС) для функционирования общего рынка.

Библиографические ссылки

1. Доклад о состоянии рынка фармацевтических субстанций Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] // Евразийская экономическая комиссия : сайт. URL: https://eec.eaeunion.org/upload/iblock/b16/Analyz_substancii_2020.pdf (дата обращения: 01.04.2024).