

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

Факультет Международных отношений
Кафедра Международного бизнеса и туризма
Специальность 38.05.02 – Таможенное дело

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ
И.о. зав. кафедрой
_____ С.В. Феоктистов
« ___ » _____ 2017 г.

ДИПЛОМНАЯ РАБОТА

на тему: Таможенно-тарифное регулирование импорта лекарственных средств и его влияние на внутренний рынок РФ в условиях ЕАЭС

Исполнитель
студент группы 237ос2

(подпись, дата)

А.Ю. Ларкина

Руководитель
ст. преподаватель

(подпись, дата)

Т.А. Мирошниченко

Нормоконтроль

(подпись, дата)

О.В. Шпак

Рецензент

(подпись, дата)

А.В. Плешивцев

Благовещенск 2017

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
АМУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
(ФГБОУ ВО «АмГУ»)

Факультет _____
Кафедра _____

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ
И.о. зав. кафедрой
_____ С.В. Феоктистов
«__» _____ 2017 г.

З А Д А Н И Е

К дипломной работе (проекту) студента

1. Тема дипломной работы
(проекта) _____

(утверждено приказом от _____ № _____)

2. Срок сдачи студентом законченной работы(проекта) _____
3. Исходные данные к дипломной работе (проекту)

4. Содержание дипломной работы (проекта) (перечень подлежащих разработке вопросов):

5. Перечень материалов приложения (наличие чертежей, таблиц, графиков, схем, программных продуктов, иллюстративного материала и т.п.)

6. Консультанты по дипломной работе (проекту) (с указанием относящихся к ним разделов)

7. Дата выдачи задания _____

Руководитель дипломной работы (проекта) _____
(Ф.И.О., должность, ученая степень, ученое звание)

Задание принял к исполнению (дата) _____

_____ (подпись студента)

РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 86 с., 13 таблиц, 16 рисунков, 64 источника.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ТАМОЖЕННО-ТАРИФНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ТАМОЖЕННАЯ ПОШЛИНА, ИМПОРТНАЯ ПОШЛИНА, ЭКСПОРТНАЯ ПОШЛИНА, НЕТАРИФНЫЕ МЕТОДЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, МЕТОДЫ ХОРОШЕЙ ПРАКТИКИ, ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СУБСТАНЦИИ.

В работе рассматриваются особенности тарифного и нетарифного регулирования импорта лекарственных средств в условиях ЕАЭС, а также особенности деятельности таможенных органов по защите торговых марок импортёров лекарственных средств в РФ.

Проводится анализ импорта и производства лекарственных средств в РФ. Для этого анализируются показатели импорта лекарственных средств в РФ из стран дальнего зарубежья, проводится анализ импорта и производства лекарственных средств в РФ из ЕАЭС, даётся оценка влияние импорта лекарственных средств на развитие их внутреннего производства в РФ.

Формируются направления совершенствования таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС, для чего выявляются недостатки таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в рамках ЕАЭС, предлагаются мероприятия по совершенствованию таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1 Особенности тарифного и нетарифного регулирования импорта лекарственных средств	7
1.1 Особенности тарифного регулирования импорта лекарственных средств в условиях ЕАЭС	7
1.2 Особенности нетарифного регулирования импорта лекарственных средств в условиях ЕАЭС	10
1.3 Особенности деятельности таможенных органов по защите торговых марок импортёров лекарственных средств в РФ	23
2 Анализ импорта и производства лекарственных средств в РФ	33
2.1 Анализ показателей импорта лекарственных средств в РФ из стран дальнего зарубежья	33
2.2 Анализ импорта и производства лекарственных средств в РФ из ЕАЭС	42
2.3 Влияние импорта лекарственных средств на развитие их внутреннего производства в РФ	51
3 Направления совершенствования таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС	60
3.1 Выявленные недостатки таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в рамках ЕАЭС	60
3.2 Предлагаемые мероприятия по совершенствованию таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств	68
Заключение	78
Библиографический список	80

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств и его влияния на внутренний рынок РФ в условиях ЕАЭС состоит в том, что наша страна является одним из лидеров в мире по потреблению лекарственных средств, наряду с такими странами, как США, Япония, КНР, Германия и Бразилия. При этом, в отличие от данных стран, в нашей стране уровень развития фармацевтической промышленности достаточно низкий. Данная проблема имеет длинную историю, на протяжении значительного периода времени она не решалась, следствием чего стала хроническая зависимость РФ от поставок импортных лекарственных средств, особенно используемых для лечения редких заболеваний.

Одной из причин сложившейся ситуации является то, что развитие фармацевтической промышленности тесно связано с развитием химического производства, особенно там, где оно смыкается с биологическими процессами. Данное отставание, в свою очередь, обуславливалось отсутствием в течение длительного периода инвестиций в развитие и проведение НИОКР, которые являются абсолютно необходимыми при разработке лекарственных препаратов. Весь этот комплекс проблем привёл к текущему состоянию фармацевтического рынка РФ, зависящему в существенной степени от поставок из-за рубежа.

Принятая в недавнем прошлом стратегия развития фармацевтической отрасли РФ на период до 2020 года предполагает опережающие темпы роста данной отрасли в экономике страны. Её особенностью является создание определённых льгот для фармацевтических компаний при производстве новых лекарственных препаратов.

Ещё одним аспектом развития рынка лекарственных средств является то, что он крайне чувствителен к различным политическим воздействиям. Так, введение санкций против РФ в недавнем прошлом привело к тому, что часть лекарственных препаратов (особенно – дорогих и уникальных) стала недоступна в нашей стране. В этих условиях необходимым является

максимальная концентрация производства лекарственных средств в нашей стране. Однако, это также требует значительных вложений в научную работу, чего, тем не менее, не наблюдается. Кроме того, необходимо учитывать тот факт, что на разработку и внедрение в практику лекарственных препаратов уходит от 7 до 10 лет, в результате чего столь же длительным должно быть и регулирующее воздействие государства на данную отрасль.

Необходимо отметить тот факт, что ряд фармацевтических производств есть и в РФ, и на территории Белоруссии и Казахстана. Эти страны также существенно страдают от того, что рынок лекарственных средств сложно регулируем, а потребности в лекарственных препаратах необходимо удовлетворять в короткие сроки. Соответственно, принимаемые меры по регулированию рынка лекарственных препаратов должны отражаться и на них, прежде всего, по причине формирования в наших странах общего рынка.

Следует отметить, что в данных условиях таможенно-тарифное регулирование импорта лекарственных средств достаточно проблематично, так как замены большей части лекарственных средств не существует, или она также достаточно дорога. Следствием этого является преобладание нетарифных методов регулирования, которые ориентированы на установление определённых барьеров в торговле медикаментами. Данная практика имеет общемировой масштаб, в результате чего её реализация не наносит ущерба внешнеторговой деятельности нашей страны. Тем не менее, это не отменяет необходимости реализации мероприятий, направленных на создание таких условий деятельности в РФ и других странах Таможенного союза, которые бы могли стимулировать производство лекарств на нашей территории. Это не только приведёт к увеличению уровня экономической безопасности страны, но также позволит трудоустроить значительное количество российских граждан, что снизит уровень социальной напряженности в обществе.

Вместе с тем, следует указать на общую слабую эффективность мер тарифного регулирования по отношению к лекарственным средствам. Она заключается в том, что в рамках вступления РФ в ВТО было принято решение о

снижении уровня таможенных пошлин до уровня не выше 5-10 %. Однако, ввиду неэластичности спроса на лекарственные средства увеличение стоимости лекарств на данную сумму не даёт возможность значимо регулировать данные поставки. В результате этого, развитие собственных производств является безальтернативным.

Цель бакалаврской работы – на основании анализа особенностей тарифного и нетарифного регулирования импорта лекарственных средств, а также анализа их импорта и производства в РФ сформировать направления совершенствования таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС.

Предмет исследования – таможенно-тарифное и нетарифное регулирование импорта лекарственных средств в РФ в условиях ЕАЭС.

Объект исследования – импорт лекарственных средств в РФ.

Задачи работы:

- 1) выявить особенности тарифного и нетарифного регулирования импорта лекарственных средств в условиях ЕАЭС, а также особенности деятельности таможенных органов по защите торговых марок импортёров лекарственных средств в РФ;
- 2) провести анализ показателей импорта лекарственных средств в РФ из стран дальнего зарубежья;
- 3) проанализировать импорт и производство лекарственных средств в РФ из ЕАЭС;
- 4) дать оценку влияния импорта лекарственных средств на развитие их внутреннего производства в РФ;
- 5) выявить недостатки таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в рамках ЕАЭС;
- 6) сформировать мероприятия по совершенствованию таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств.

1 ОСОБЕННОСТИ ТАРИФНОГО И НЕТАРИФНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1 Особенности тарифного регулирования импорта лекарственных средств в условиях ЕАЭС

Таможенное регулирование импорта медикаментов в страны Таможенного союза осуществляется посредством установления определенных административно-правовых отношений, то есть путем установления определенных правил поведения субъектов правоотношений и применения норм таможенного законодательства. Нормы таможенного законодательства регулируют взаимоотношения таможенных органов, физических и юридических лиц, их взаимные права и обязанности и вследствие этого придают этим отношениям особый юридический статус – характер таможенно-правовых отношений, при этом субъекты данных отношений выступают в качестве носителей специфических, таможенных прав и обязанностей.¹

Необходимо отметить, что медикаменты и фармацевтические изделия в целом являются чувствительными объектами импорта, в связи с чем их тарифное регулирование имеет некоторые особенности.

В Едином таможенном тарифе Таможенного союза (ЕТТ ТС) медикаменты выделены в отдельную главу 30. Деление в рамках данной главы осуществляется по следующим позициям:

- железы (код 3001);
- кровь и сыворотки (код 3002);
- лекарственные средства нефасованные (код 3003);
- лекарственные средства фасованные (код 3004);
- вата, марля, бинты и аналогичные изделия (код 3005);
- прочая фармацевтическая продукция (код 3006).

На сегодняшний день установлены следующие ставки ввозных

¹ Интеллектуальная собственность. Контракт. Актуальные проблемы теории и практики: Сб. науч. трудов. – Т. 2 / под ред. д-ра юрид. наук В.Н. Лопатина. – М.: Юрайт, 2015. – 303 с.

таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию (таблица 1).

Таблица 1 – Ставки ввозных таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию согласно ЕТТ ЕАЭС

Вид товара	Ставка, процентов					
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.
Железы и прочие органы (3001)	10	10	8,8	7,7	6,5	5
Кровь, вакцины, сыворотки (3002)	5-10	5-10	4-8,8	3-7,7	0-3	5
Лек. средства комплексные (3003)	0	0	0	0	0	0
Лекарственные средства фасованные (3004)	5-15	5-15	4-12,5	3-10	3-6,5	5
Вата, марля, бинты (3005)	10	10	8,3	6,7	5	5
Прочие (3006)	5-10	5-10	4-9,1	3-8,3	3-6,5	5

Рассчитано автором на основании данных ЕТТ ЕАЭС

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что либерализация подходов к тарифному регулированию импорта лекарственных средств в рамках ЕАЭС началась в 2014 году. В период до этого времени уровень ставок составлял от нуля до 15 %, преимущественно 10 %.

Необходимо отметить тот факт, что в значительной степени уменьшение ставок на импорт лекарственных средств, начиная с 2014 года, было обусловлено обязательствами РФ, данными при вступлении нашей страны в ВТО. В результате этого, по итогам 2014 года произошло снижение тарифов на импорт лекарственных средств на 10-15 %. Далее, в 2015 и 2016 гг. данный процесс только нарастал. Так, по железам и прочим органам уровень ставки сократился до 6,5 % (код 3001), по коду 3002 фиксируется снижение уровня тарифа по итогам 2016 года до значений в размере 0-3 %, то есть целевых показателей, установленных в рамках вступления в ВТО.

По комплексным лекарственным средствам ставка нулевая во всём периоде исследования, прежде всего, по причине того, что значительное количество специфических препаратов не изготавливается в РФ и ЕАЭС в целом, что требует их импорта.

Уровень ставки по коду 3005 снизился с 2012 года в 2 раза – с 10 % до 5 %. Тем не менее, по данному коду проходит значительное количество товаров, в том числе, производимых в РФ, что требует наличия ненулевой ставки на них.

На сегодняшний день (начало 2017 года) уровень таможенного тарифа составляет по большинству позиций 5 %, и гармонизирован относительно условий, обговоренных между РФ и ВТО в рамках вступления нашей страны в данную организацию.

Особенностью таможенных пошлин, устанавливаемых для фармацевтической продукции, импортируемой в страны Таможенного союза, является то, что они являются простыми, устанавливаемыми исключительно в виде процента к таможенной стоимости товара. Основной причиной данного обстоятельства является высокий уровень стоимости фармацевтических товаров, а также нерациональность обложения их сложными пошлинами ввиду сложности определения базы.

Анализ данных единого таможенного тарифа по позициям относительно фармацевтической продукции позволяет сделать следующие выводы о тарифном регулировании данного импорта:

1) минимальный уровень ввозной таможенной пошлины устанавливается на товары, не являющиеся продукцией конечного потребления, а также продукцией, не производимой в РФ и Таможенном союзе. Сюда относятся такие препараты, как гепарин, нефасованные лекарственные средства, инсулин и некоторые другие;

2) максимальный уровень ввозной таможенной пошлины фиксируется по фармацевтическим препаратам конечного потребления, а также по тем из них, которые имеют аналоги в РФ и Таможенном союзе, производимые в достаточном количестве. Сюда относятся таблетированные лекарственные препараты, прочие сыворотки, отдельные виды распространённых антибиотиков (например, ампициллин, стрептомицин, эритромицин), непригодные к употреблению фармацевтические препараты.

Подобный подход обуславливается, прежде всего, стремлением к защите

фармацевтической промышленности на территории Таможенного союза, а также необходимостью повышения привлекательности инвестиций в производство фармпрепаратов по сравнению с импортом.

Кроме того, следует указать на тот факт, что вывозные пошлины на фармацевтическую продукцию по главе 30 ЕТТ ТС не установлены, что свидетельствует о том, что предполагается определённое стимулирование вывоза данной продукции за рубеж.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что таможенное регулирование внешнеторговой деятельности по обороту фармацевтической продукции в странах Таможенного союза осуществляется преимущественно в рамках требований ВТО, причём динамика данного регулирования направлена на снижение импортных пошлин на лекарства.

1.2 Особенности нетарифного регулирования импорта лекарственных средств в условиях ЕАЭС

Рассмотрим основные особенности нетарифного регулирования импорта медикаментов в РФ в условиях Таможенного союза. Прежде всего, необходимо отметить прямые меры нетарифного регулирования импорта медикаментов в страны Таможенного союза, такие, как:

- таможенные квоты;
- запрет ввоза и (или) вывоза товаров;
- количественные ограничения ввоза и (или) вывоза товаров;
- исключительное право на экспорт и (или) импорт товаров;
- автоматическое лицензирование (наблюдение) экспорта и (или) импорта товаров;
- разрешительный порядок ввоза и (или) вывоза товаров, для фармацевтической продукции не применялось.

В то же время, возможно говорить о наличии косвенного нетарифного регулирования импорта фармацевтической продукции, ориентированного на создание нормативных барьеров для ввоза на территорию Таможенного союза

фармацевтической продукции.²

Структура мер косвенного нетарифного регулирования данного направления внешнеэкономической политики в нашей стране существенно более сложна, нежели в отношении мер тарифного регулирования, по причине наличия обязательств перед ВТО. В наиболее общем виде данная система может быть представлена следующим образом (рисунок 1).

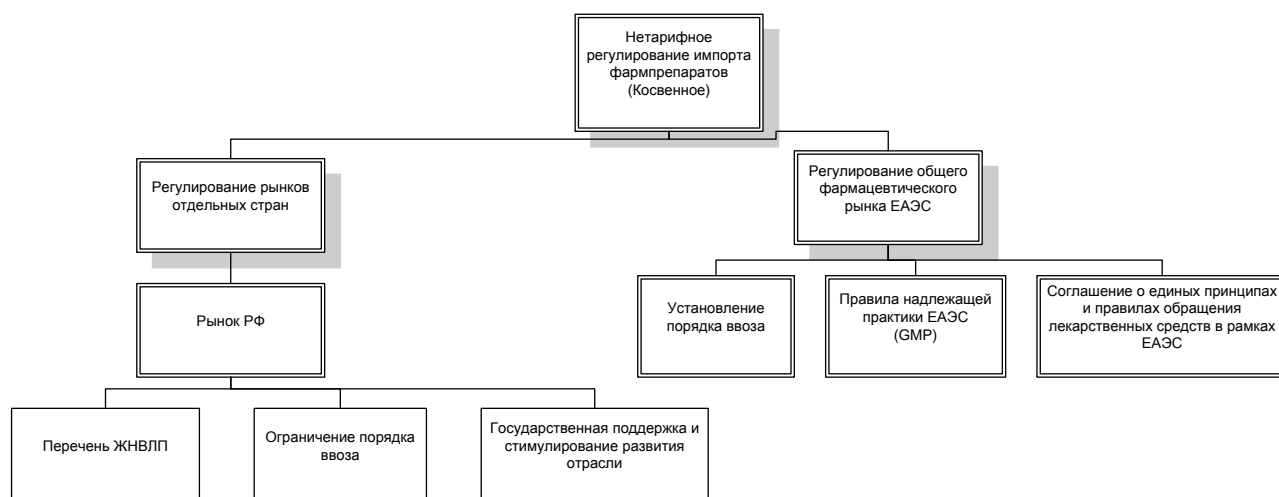


Рисунок 1 – Система методов косвенного нетарифного регулирования импорта фармпрепаратов в Таможенном союзе

В целом, система косвенного нетарифного регулирования может быть разделена на два направления – регулирование на уровне отдельных стран Таможенного союза, а также регулирование общего фармацевтического документа стран ЕАЭС.

В качестве центрального органа, осуществляющего выработку политики по отношению к лекарственным средствам и их обращению в ЕАЭС, выступает Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, которая сформирована при Коллегии ЕЭК Решением Коллегии Комиссии от 30 октября 2012 года № 204. В состав рабочей группы входят представители ЕЭК, уполномоченных государственных органов и деловых

² Баландина, Г. Таможенно-тарифная политика и стимулирование инноваций в России. – М.: Издательский дом «Дело» РАНХиГС. 2015. – С. 102.

кругов Армении, Беларуси, Казахстана, Кыргызстана и России.

Особенностью импорта медикаментов на сегодняшний день является то, что данный импорт критически важен как для отдельных людей, так и для РФ в целом и стран Таможенного союза.

Задачей государственного регулирования оборота лекарственных средств в РФ является повышение доступности лекарственных средств для населения и лечебно-профилактических учреждений. Особое внимание уделяется сегменту жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Перечень ЖНВЛП содержит список лекарственных средств под международными непатентованными наименованиями и охватывает практически все виды медицинской помощи, предоставляемой гражданам Российской Федерации в рамках государственных гарантий. На сегодняшний день действует Перечень ЖНВЛП, утверждённый Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 год».

Общее количество ЖНВЛП в данном перечне – около 600 ед., из которых около 20 % производятся только отечественными производителями, около 35-40 % производятся только зарубежными производителями, а остальные 40-45 % лекарственных препаратов осуществляется как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями.

Правительством РФ на период до 2020 г. разработана Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ (Поручение Правительства РФ № ВЗ-П12-1366 от 6.03.2008 г. о разработке стратегии развития отечественной фармацевтической промышленности до 2020 года).

По мнению авторов стратегии, существуют следующие системные проблемы российской фармацевтической промышленности:

- 1) неспособность обеспечивать население Российской Федерации основной номенклатурой современных лекарственных препаратов, весь цикл производства которых находился бы на территории РФ (неспособность

обеспечить в текущий момент времени);

2) низкий уровень инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве лекарственных средств (неспособность обеспечить в «перспективе»). Эта общая проблема российской экономики особенно актуальна для фармацевтического сектора;

3) низкий уровень обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации, в том числе Вооруженных Сил Российской Федерации, по номенклатуре лекарственных средств, используемых в военное время для оказания медицинской помощи и лечения пораженных ионизирующим излучением и боевыми отравляющими веществами.

В результате этого, стратегией были поставлен следующий комплекс задач:

1) увеличение обеспеченности населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил РФ жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами отечественного производства, а также лекарственными средствами для лечения редких заболеваний;

2) повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями;

3) стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств и поддержка экспорта российских лекарств, в том числе за счет выработки дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок;

4) защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей;

5) осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли;

6) совершенствование системы подтверждения соответствия качества лекарственных средств, включая меры по устранению избыточных

административных барьеров по регистрации отечественных лекарств и обеспечение надлежащего контроля за их качеством;

7) совершенствование системы подготовки специалистов для фармацевтической промышленности, в том числе создание новых программ обучения в соответствии с международными стандартами.³

В качестве конечных результатов реализации данной программы ожидаются следующие:

1) увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50 % в стоимостном выражении к 2020 году;

2) изменение номенклатуры лекарственных препаратов, реализуемых на территории Российской Федерации, в том числе увеличение доли инновационных препаратов до 60 % в стоимостном выражении;

3) увеличение экспорта фармацевтической продукции в 8 раз по сравнению с 2008 годом;

4) обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации согласно перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;

5) стимулирование организации производства фармацевтических субстанций на территории Российской Федерации в размере, необходимом для обеспечения выпуска 50 % готовых лекарственных форм в денежном выражении, включая не менее 85 % по номенклатуре из списка стратегических лекарственных средств.

Особенностью функционирования рынка фармацевтики в РФ является разделение его на два изолированных сегмента – коммерческий рынок лекарственных средств, реализуемых через аптеки, а также государственного сегмента лекарственного обеспечения. При этом, государственный сегмент лекарственного обеспечения населения включает в себя реализацию лекарств

³ Зязева Н.Н. Особенности импорта лекарственных средств на территорию РФ // Российская газета. – №284 от 16.12.2011 г. – С.8.

через лечебно-профилактические учреждения, а также аптечные продажи лекарств по программе добровольного лекарственного обеспечения.

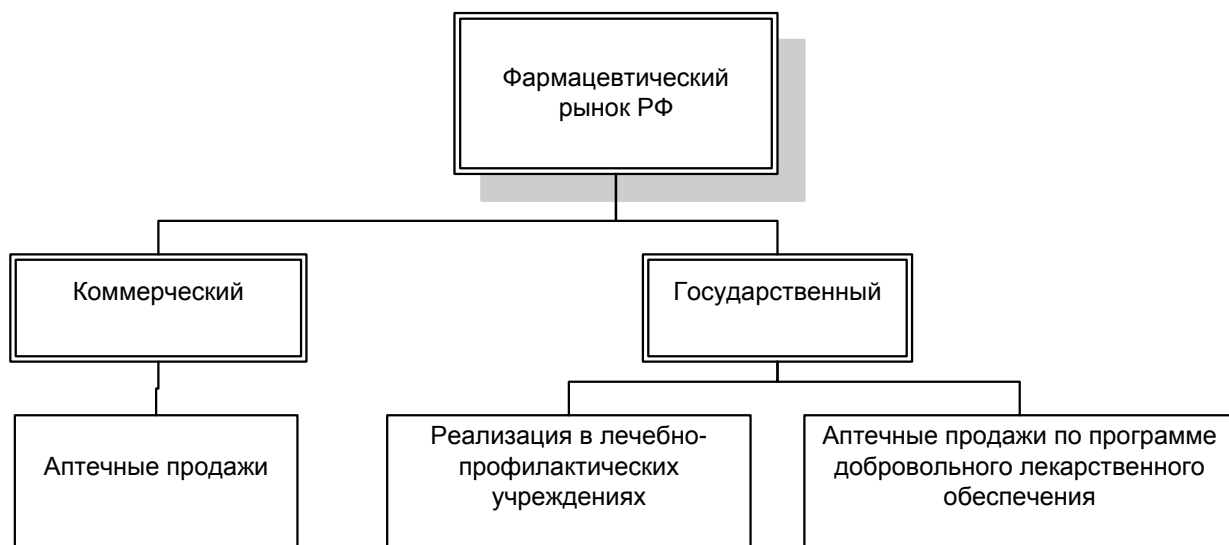


Рисунок 2 – Структура фармацевтического рынка в РФ

Следует также отметить тот факт, что коммерческий сегмент фармацевтического рынка функционирует на общих основаниях, и существенно отличается от государственного сегмента рынка. Основной особенностью государственного сегмента рынка является ориентация его на преимущественное применение отечественных препаратов (в случае их наличия), что позволяет существенно снизить цену на лечение. Кроме того, особенностями государственного сегмента фармацевтического рынка РФ являются:

- наличие спроса на наиболее дорогие препараты;
- приобретение медикаментов с использованием механизма конкурсных торгов в связи с применением требований закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. (с изм. и доп.)

Кроме того, Правительство устанавливает требования к импорту лекарств. В настоящее время действует Постановление Правительства РФ № 771 от 29.09.2010 г. «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ» (в ред. от 28.12.2016 г.). Согласно данного

постановления ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут следующие юридические лица:

а) организации – производители лекарственных средств – для целей собственного производства лекарственных средств;

б) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

в) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства – для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и контроля качества лекарственных средств при наличии разрешения Минздрава РФ на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

г) научные организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств – для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии разрешения Минздрава РФ здравоохранения Российской Федерации на ввоз конкретной партии лекарственных средств для медицинского применения;

д) медицинские организации, а также организации, указанные в подпунктах «а»-«г», – для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Минздрава РФ.

Лекарственные препараты для медицинского применения (как не зарегистрированные в РФ, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию РФ без разрешения Минздрава РФ, если они предназначены в целях:

а) личного использования физическими лицами;

б) использования лекарственных препаратов работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в РФ;

в) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию РФ;

г) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

Для получения юридическим лицом разрешения на ввоз на территорию РФ конкретной партии лекарственных средств необходимы заявление и его электронная копия, представляемые в порядке, установленном таможенным законодательством Таможенного союза, прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных документов копии учредительных и регистрационных документов заявителя, а также требуемого комплекта документов.⁴

Основанием для отказа в выдаче разрешения на ввоз конкретной партии лекарственных средств являются:

а) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, представляемых заявителем для получения разрешения;

б) запрещение медицинского применения лекарственного препарата на территории государств Таможенного союза.

При ввозе на территорию РФ конкретной партии лекарственных средств в таможенные органы представляется разрешение Министерства здравоохранения РФ на ввоз на территорию РФ конкретной партии лекарственных средств, за исключением ввоза на территорию РФ лекарственных средств со статусом товаров Таможенного союза.

С целью обеспечения безопасности лекарств государством создан Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. Данный реестр является федеральной информационной системой, ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей и публикуется на официальном сайте

⁴ Стровский, Л. Е. Таможенное регулирование внешнеэкономической деятельности. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2014. – С. 416.

Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по адресу grls.rosminzdrav.ru. Однако мера эта не распространяется на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Рассматривая меры косвенного нетарифного регулирования на уровень отдельных стран Таможенного союза возможно сделать вывод о том, что увеличение уровня экономической интеграции стран-участниц ведёт к усилению силы наднациональных регулятивных документов.

Следует отметить, что функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза согласно статье 100 Договора о ЕАЭС осуществляется, начиная с 1 января 2016 года, в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. В связи с этим возможно указать два документа, регламентирующих меры нетарифного регулирования импорта медикаментов на территорию Таможенного союза:

- 1) Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014);

Данное соглашение предусматривает регулирование обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (ст. 3), общий рынок лекарственных средств (ст. 4), гармонизацию государственных фармакопей государств-членов ЕАЭС (ст. 5), порядок доклинических и клинических испытаний лекарств (ст. 6), их регистрацию и экспертизу (ст. 7), порядок реализации (ст. 8 и 11), производство лекарственных средств (ст. 9), контрольные мероприятия (ст. 10, 12 и 13), порядок регистрации (ст. 14) и информационного взаимодействия (ст. 15 и 16), порядок международного сотрудничества в части регулирования рынка фармацевтической продукции (ст. 17). Необходимо отметить, что данный документ вступил в силу с 01.01.2016 г. Им унифицируются требования законодательства по доступу на общий рынок ЕАЭС фармацевтической продукции из-за рубежа. Фактически, если до вступления данного документа в

силу были возможны отдельные послабления для импортёров в отдельных странах Таможенного союза, то с момента вступления устанавливается общая политика в части доступа на объединённый рынок;

2) Решение Совета Евразийской экономической комиссии «О правилах надлежащей практики Евразийского экономического союза» (проект).

Проект данных правил, которые в международной практике получили наименование GMP (Good manufacturing practice), предполагает, что соответствие Правилам надлежащей производственной практики будет учитываться при получении лицензий на производство и как основа для инспектирования производителей лекарственных средств. Данным проектом предполагается установление регулирования по таким направлениям, как:

- принципы фармацевтической системы качества;
- принципы, применяемые при производстве активных фармацевтических субстанций;
- связанные с правилами надлежащего производства документы, в которых разъяснятся требования уполномоченных органов.

Значимость данных документов в части нетарифного регулирования рынка импорта фармацевтических препаратов состоит в том, что ими устанавливается определённый порог входа в фармацевтическую отрасль. В результате этого, от производства фармацевтической продукции в странах ЕАЭС отсекаются недобросовестные производители, а также производители, которые не могут гарантировать производство продукции из надлежащего сырья. Учитывая тот факт, что значительная доля сырья для фармацевтического производства в страны ЕАЭС поставляется из-за рубежа, возможно сделать вывод о том, что имплементация данных документов на практике приведёт к отсечению от импорта в РФ компаний, не соблюдающих установленных требований, что в целом оздоровит рынок.

В качестве основных особенностей рынка лекарственных средств ЕАЭС выступают следующие:

- 1) порядок регистрации лекарственных средств;

Регистрацию лекарственных средств и медицинских изделий, обращающихся в ЕАЭС, осуществляют уполномоченные органы государств – членов Союза. Создание специального наднационального органа, который бы осуществлял выдачу регистрационных удостоверений лекарственных средств или медицинских изделий, соглашениями от 23 декабря 2014 г. не предусмотрено.

Выбор референтной страны при регистрации лекарственного препарата или медицинского изделия для обращения на территории Союза остается за заявителем и будет осуществляться в соответствии с правилами регистрации и экспертизы, принятыми Решением ЕЭК.

Переходные периоды для обращения продукции, зарегистрированной до 1 января 2016 г., составляют 10 лет для лекарственных препаратов и 5 лет – для медицинских изделий, к этому сроку необходимо привести их в соответствие с едиными требованиями и правилами, установленными в рамках Союза.

2) особенности упаковки лекарственных средств;

При регистрации лекарственных препаратов в соответствии с положениями разрабатываемого проекта правил регистрации и экспертизы лекарственных средств будет необходимо утвердить подготовленные в соответствии с установленными едиными требованиями к упаковке макеты упаковок на национальных языках государств – членов Союза, в которых этот лекарственный препарат будет обращаться.

3) стандарты регистрации лекарственных средств;

До утверждения фармакопеи ЕАЭС будут применяться национальные фармакопеи государств – членов Союза с учетом положений Концепции гармонизации государственных фармакопей государств – членов Союза, подготовленной в соответствии с подписанным 23 декабря 2014 г. Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

4) признание результатов экспертиз лекарственных средств;

В соответствии с положениями ст. 4 Соглашения о единых принципах и

правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, подписанного 23 декабря 2014 г., уполномоченные органы государств – членов Союза взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз, полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными ЕЭК.⁵

Следует отметить, что в части экспорта лекарственных средств в рамках ЕАЭС отсутствует тарифное регулирование, пошлины на такие товары не установлены. Существующие ограничения распространяются, прежде всего, на оборот наркотических средств.

В качестве ещё одного из направлений нетарифного регулирования импорта лекарственных средств в условиях ЕАЭС также возможно рассматривать и государственное стимулирование развития фармацевтической промышленности, что реализуется, например, в следующих документах:

1) Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической промышленности» на 2013-2020 годы (утверждено Постановлением Правительства РФ № 305 от 15.04.2014 г.);

2) Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы (утверждено Постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 1096 от 28.12.2015 г.);

3) завершённая Программа по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010-2014 годы (утверждена Постановлением Правительства Республики Казахстан № 791 от 04.08.2010 г.).

Посредством данных программ государством планируется значительное влияние на внешнеторговые операции с лекарственными средствами. Так, в рамках российской программы в качестве отдельных целей выступают:

⁵ ЕЭК. Общий рынок лекарственных средств в ЕАЭС [Электр. источник]. – URL: <http://www.eurasiancommission.org>. – 01.02.2017.

– увеличение к 2020 году доли лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении до 50 %;

– увеличение к 2020 году доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении до 40 %;

– увеличение к 2020 году экспорта лекарственных средств и медицинских изделий не менее чем до 105 млрд. рублей;

– увеличение к 2020 году доли организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей до 50 %.⁶

Целью белорусской Государственной программы является обеспечение развития импортозамещающих и экспортно-ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных лекарственных средствах.⁷

Таким образом, ввиду сильной зависимости рынков стран-участников ЕАЭС принятие таких программ возможно рассматривать как оказывающие сильное, хотя и косвенное влияние на рынок лекарственных средств, прежде всего, в части импорта, с намерением уменьшения или стабилизации его объёмов, и в долгосрочной перспективе – в части экспорта, с целью увеличения объёмов экспорта лекарственных средств. При этом, следует отметить тот факт, что в отличие от сырьевого экспорта, лекарственные средства концентрируют в себе большую стоимость при небольшом объёме, что позволяет проводить внешнеторговые операции с существенно меньшими накладными расходами.

Следует отметить тот факт, что ввиду позднего присоединения Армении

⁶ Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической промышленности» на 2013-2020 годы (утверждено Постановлением Правительства РФ №305 от 15.04.2014 г.). [Электр. источник]. – URL: www.consultant.ru. – 01.03.2017.

⁷ Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. Об утверждении Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы [Электр. источник]. – URL: <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21501096>. – 01.03.2017.

и Киргизии к ЕАЭС, а также малых объёмов экономик данных стран в них подобные меры нетарифного регулирования не применяются.

1.3 Особенности деятельности таможенных органов по защите торговых марок импортёров лекарственных средств в РФ

Таможенные органы обеспечивают в пределах своей компетенции защиту прав интеллектуальной собственности на фармацевтическую продукцию, ведут таможенный реестр ее объектов. После регистрации правообладатель торгового знака в установленном порядке может подать в Федеральную таможенную службу России заявку о включении товарного знака в Таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности (ТРОИС). После включения товарного знака в ТРОИС таможенные органы осуществляют в рамках делегированных им полномочий мероприятия по контролю объектов интеллектуальной собственности при их перемещении через таможенную границу.⁸

Среди направлений взаимодействия государств-членов в области защиты прав на объекты интеллектуальной собственности (ОИС) выделяется обеспечение эффективной таможенной защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, в том числе, посредством ведения единого таможенного реестра объектов интеллектуальной собственности государств-членов.⁹

В компетенцию таможенных органов по защите интеллектуальных прав входит проверка только тех товаров, которые находятся или находились под таможенным контролем. Следовательно, полномочия таможенных органов по защите интеллектуальных прав в отношении прочих товаров законодательно не предусмотрены.¹⁰

Таможенные органы принимают меры по защите прав на объекты интеллектуальной собственности только в отношении товаров, которые

⁸ Малышок И.Г. Некоторые особенности защиты интеллектуальной собственности таможенными органами. – http://www.amursu.ru/attachments/article/9527/N56_9.pdf. – 01.03.2017.

⁹ Сорокин М.А. Таможенная защита прав на объекты интеллектуальной собственности в ЕАЭС // Вестник ВГУЭС. – 2015. – №3. – С. 20.

¹⁰ Пленум ВАС РФ п. 10 Постановления от 17.02.11 № 11 «О некоторых вопросах применения Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

содержат объекты авторского права, смежных прав, товарные знаки, знаки обслуживания, наименования мест происхождения товаров ввоз и (или) вывоз которых либо совершение с такими товарами иных действий при нахождении их под таможенным контролем влечет нарушение прав правообладателя в соответствии с законодательством РФ.

Фармацевтические товары, содержащие объекты интеллектуальной собственности и перемещаемые через таможенную границу, подлежат оформлению и таможенному контролю в порядке, установленном таможенным законодательством Российской Федерации. Информация о включении товарных знаков в Реестр, изменения реквизитов правообладателей и перечня уполномоченных импортеров доводятся до таможенных органов письмами ФТС России.

В соответствии с п. 4 ст. 328 ТК ТС таможенные органы принимают меры, связанные с приостановлением выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, таможенный реестр которых ведется таможенными органами в государстве – члене Таможенного союза, и объекты интеллектуальной собственности государств – членов Таможенного союза, в соответствии с законодательством государств – членов Таможенного союза.

Таможенные органы принимают меры, связанные с приостановлением выпуска фармацевтических товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности и в отношении объектов, не включенных в такие таможенные реестры. По общему правилу товарные знаки иностранных и российских правообладателей считаются охраняемыми только после регистрации в Федеральной службе по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (Роспатент).

Включение фармацевтических товаров – объектов интеллектуальной собственности в таможенный реестр допускается по заявлению правообладателя или его представителя. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области таможенного дела, рассматривает заявление в течение месяца со дня поступления и принимает решение о включении в

реестр объекта интеллектуальной собственности или отказе. Следовательно, защита таможенными органами объектов интеллектуальной собственности в современных условиях допускается только по заявлению правообладателя или его представителя.

Меры, принимаемые таможенными органами по защите фармацевтических товаров – объектов интеллектуальной собственности:

1) внесение сведений о фармацевтических товарах как объектах интеллектуальной собственности в таможенный реестр (ст. 330 ТК ТС);

2) приостановление выпуска фармацевтических товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности (ст. 331 ТК ТС);

3) предоставление информации, которая может понадобиться правообладателю (его представителю), декларанту в отношении фармацевтических товаров, по которым принято решение о приостановлении выпуска.

Правообладатель подает заявление в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в сфере таможенного дела, о включении фармацевтического товара – объекта интеллектуальной собственности в реестр. Заявление должно содержать сведения как о самом правообладателе, так и о сроке, в течение которого таможенные органы обязаны принимать меры с приостановлением выпуска фармацевтических товаров. Правообладатель может приложить к заявлению образцы фармацевтических товаров. К заявлению прилагается обязательство правообладателя в письменной форме о возмещении имущественного вреда, который может быть причинен декларанту, собственнику, получателю фармацевтических товаров или иным лицам в связи с приостановлением выпуска фармацевтических товаров.¹¹

В соответствии со ст. 329 ГК РФ исполнение обязательства может обеспечиваться неустойкой, залогом, удержанием имущества должника, поручительством, банковской гарантией, задатком или иными способами, оговоренными в договоре и не противоречащими законодательству РФ.

¹¹ Федеральный закон от 27.11.10 № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации»

Правообладатель вправе вместо обеспечения исполнения обязательства представить договор страхования риска ответственности за причинение вреда. При этом сумма обеспечения обязательств или страховая сумма не должна быть менее 300 тыс. рублей. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в сфере таможенного дела, вправе отказать правообладателю в принятии мер, связанных с приостановлением выпуска фармацевтических товаров, если правообладатель или его представитель предоставили недостоверные сведения или не исполнили требования, предусмотренные п.2 ст. 307 ФЗ от 27.11.10 № 311-ФЗ РФ. С другой стороны, таможенные органы вправе приостановить выпуск фармацевтических товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности как включенные в Таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, так и нет.

Исчисление срока действия решения о приостановлении выпуска товаров начинается со следующего рабочего дня после даты его принятия. Если при совершении таможенных операций, связанных с помещением под таможенные процедуры товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, включенных в Таможенный реестр, обнаружены признаки нарушения прав интеллектуальной собственности, выпуск таких фармацевтических товаров приостанавливается сроком на 10 (десять) рабочих дней, а в отношении товаров, не включенных в Таможенный реестр, но содержащих объекты интеллектуальной собственности, приостановление допускается без заявления правообладателя (его представителя) в порядке, определенном законодательством государств – членов Таможенного союза. В соответствии со ст. 308 ФЗ от 27.11.10 № 311-ФЗ РФ таможенные органы вправе приостанавливать выпуск товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, не внесенные в реестр, при обнаружении признаков нарушения прав интеллектуальной собственности и при наличии информации о правообладателе (его представителе) на территории Российской Федерации. Выпуск товаров приостанавливается на 7 рабочих дней. В обоих случаях таможенные органы могут продлить указанные сроки, но не более чем на 10

рабочих дней. В частности, если фармацевтический товар как объект интеллектуальной собственности внесен в реестр, то продление допустимо по запросу правообладателя (его представителя), если указанные лица обратились в уполномоченные органы за защитой своих прав в соответствии с законодательством государств – членов Таможенного союза.

В отношении фармацевтических товаров, не внесенных в реестр, выпуск которых приостановлен, продление допускается, если правообладатель направил в таможенный орган обращение в письменной форме о продлении и подал в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в сфере таможенного дела, заявление о включении соответствующего фармацевтического товара как объекта интеллектуальной собственности в реестр.

Решение о приостановлении выпуска фармацевтических товаров и продлении срока приостановления принимается в письменной форме руководителем таможенного органа или уполномоченным им лицом.

В период, когда таможенным органом приостановлен выпуск фармацевтических товаров, они сохраняют статус находящихся на временном хранении.

Срок защиты прав на фармацевтические товары как объекты интеллектуальной собственности устанавливается при включении объекта интеллектуальной собственности в таможенные реестры самостоятельно правообладателем, но в пределах двух лет со дня включения в такие реестры. В дальнейшем срок может быть продлен правообладателем неограниченное количество раз, но не более чем на два года, в пределах действия прав правообладателя на соответствующий фармацевтический товар как объект интеллектуальной собственности.

Принятие таможенным органом мер по приостановлению выпуска фармацевтических товаров на основании заявления правообладателя или без него в порядке, предусмотренном таможенным законодательством, не связано с применением административных процедур и направлено на содействие

правообладателю в защите прав и законных интересов.

Отмена решения о приостановлении выпуска фармацевтических товаров до истечения срока допускается по заявлению правообладателя, его представителя об отмене такого решения или исключение фармацевтического товара как объекта интеллектуальной собственности из реестра, а также в иных случаях, предусмотренных законодательством государств – членов Таможенного союза. Отмена решения о приостановлении выпуска фармацевтических товаров осуществляется начальником таможенного органа, принявшим такое решение, или лицом, его замещающим, в виде резолюции на соответствующем обращении правообладателя (его представителя) или на рапорте уполномоченного должностного лица таможенного органа.

В соответствии со ст. 310 ФЗ от 27.11.10 № 311-ФЗ РФ, если в течение срока приостановления выпуска фармацевтических товаров декларант при наличии письменного согласия правообладателя на уничтожение фармацевтического товара заявляет таможенную процедуру уничтожения товаров, выпуск которых приостановлен, то решение таможенного органа о приостановлении выпуска фармацевтических товаров подлежит отмене. Решение о приостановлении выпуска фармацевтических товаров подлежит отмене по истечении срока такого приостановления, если таможенный орган в течение этого срока не получил в отношении данных товаров одного из следующих решений:

- об изъятии;
- о наложении ареста;
- о конфискации.

Меры, связанные с приостановлением выпуска фармацевтических товаров, не применяются таможенными органами в отношении фармацевтических товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности и перемещаемых через таможенную границу физическими лицами или пересылаемых в международных почтовых отправлениях в незначительном количестве, если такие фармацевтических товары

предназначены для личных, семейных, домашних и иных, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд.

Дальнейшая судьба приостановленного к выпуску фармацевтического товара решается в соответствии с нормами гражданского законодательства, законодательства об административных правонарушениях, уголовного законодательства.

Динамика ведения реестра объектов интеллектуальной собственности представлена на рисунке 3.¹²

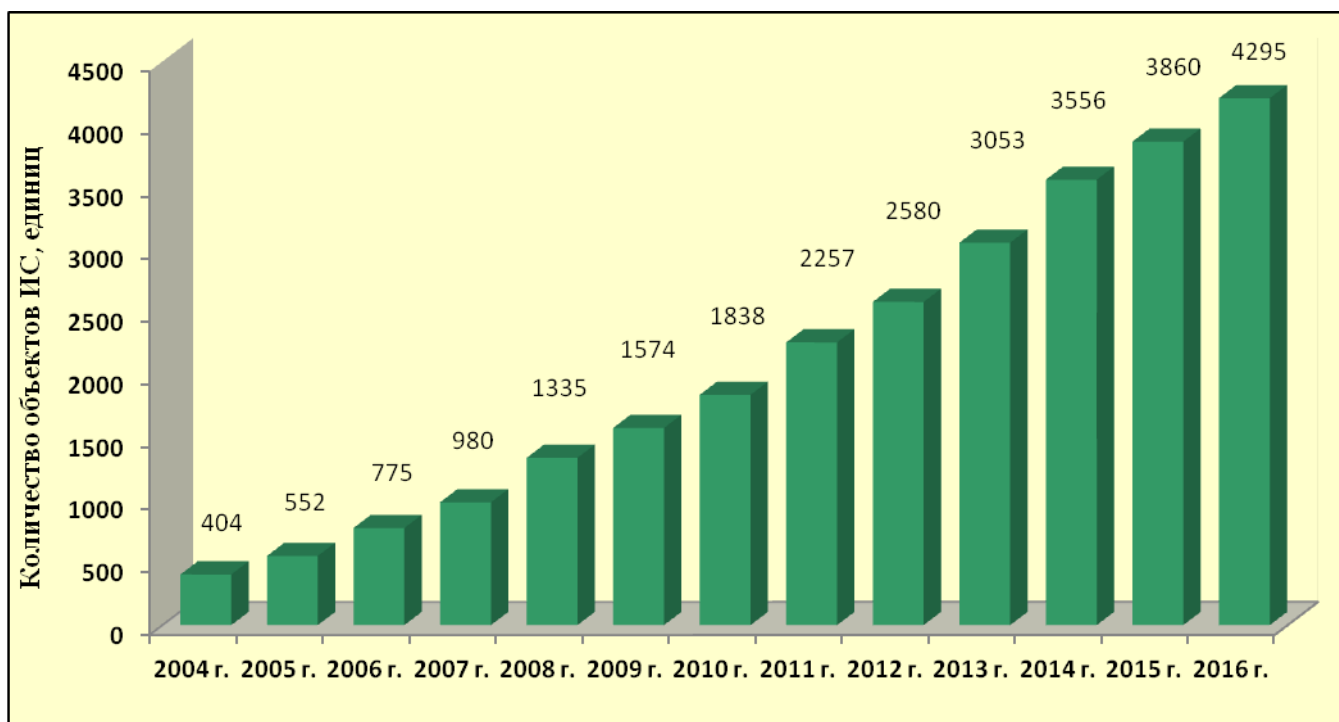


Рисунок 3 – Динамика количества объектов интеллектуальной собственности в реестре ФТС РФ в 2004-2016 гг.

Анализ представленных на рисунке данных позволяет сделать вывод о том, что количество объектов интеллектуальной стоимости в составе реестра объектов интеллектуальной стоимости ФТС РФ имеет выраженную тенденцию к росту. Если в 2004 г. их количество составляло всего 404 ед., то в 2010 г. зафиксировано увеличение до 1,8 тыс. ед., а по итогам 2016 года – до почти 4,3 тыс. ед.

¹² ФТС РФ. Таможенная служба РФ в 2016 г. – С.31.

Данный рост может быть объяснён за счет повышения заинтересованности субъектов внешнеэкономической деятельности в охране своих прав как её владельцев, что обуславливается созреванием рынка в РФ и других странах таможенного союза. На конец 2016 года в таможенном реестре содержатся 4295 объектов интеллектуальной собственности, принадлежащих как зарубежным, так и российским компаниям, в том числе 4258 товарных знаков, 31 объект авторского права, 6 наименований мест происхождения товаров. принадлежащих как зарубежным, так и российским компаниям, в том числе 3524 товарных знака, 30 объектов авторского права, 2 наименования мест происхождения товаров.

Место фармацевтических товаров в таможенном реестре в 2014 году представлено на рисунке 4.

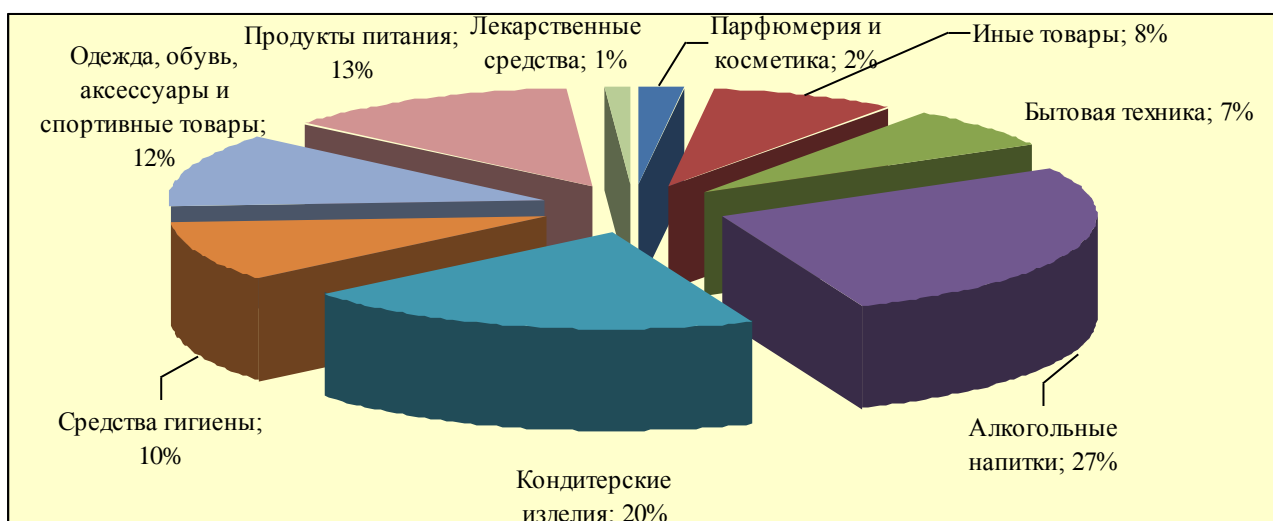


Рисунок 4 – Товарная структура таможенного реестра в 2014 году

Более 50 % общего объема товарных знаков принадлежат отечественным правообладателям, среди которых значительная доля приходится на российские кондитерские фабрики, а также на крупнейшие производственные предприятия, выпускающие различный ассортимент продукции (от автозапчастей до грузовых автомобилей). На долю лекарственных средств приходится всего 1 % от общего количества записей в таможенном реестре, что свидетельствует о слабой активности владельцев интеллектуальной собственности на данные

средства в части их защиты со стороны ФТС. В качестве основной причины данного обстоятельства возможно указать наличие дублирующих систем защиты в виде государственных контролирующих органов (в лице Минздравсоцразвития РФ), что позволяет отказаться от внесения объектов интеллектуальной собственности в реестр.

Таким образом, возможно сделать вывод о том, что принятие таможенными органами мер по приостановлению выпуска фармацевтических товаров направлено в первую очередь на содействие правообладателю в защите его прав и законных интересов.

На основании проведённого в пункте 1.3 исследования возможно сформулировать следующие выводы:

1) основным механизмом защиты торговых марок импортёров медикаментов в условиях РФ и Таможенного союза является таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, ведущийся Федеральной Таможенной службой РФ;

2) включение объектов в данный реестр приводит к контролю их перемещения через таможенную территорию Таможенного союза;

3) по сравнению с другими владельцами объектов интеллектуальной собственности, владельцы прав на фармацевтические товары составляют около 1 % в составе реестра, что объясняется возможностью контроля со стороны других органов государства, прежде всего, в лице Минздравсоцразвития за обращением фармацевтической продукции.

На основании проведённого в главе 1 исследования особенностей тарифного и нетарифного регулирования ввоза медикаментов в РФ возможно сформулировать следующие обобщающие выводы:

1) тарифное регулирование импорта медикаментов в РФ в условиях Таможенного союза полностью ориентируется на применение простого тарифа. При этом, данный тариф достиг минимальных значений, установленных по итогам проведения переговоров с ВТО по вступлению нашей страны в данную организацию;

2) меры прямого нетарифного регулирования к импорту фармацевтической продукции в Таможенном союзе не применяются. Однако, существует система косвенного нетарифного регулирования, состоящая из таких составляющих, как установление правовых и нормативных ограничений на доступ к лекарственному рынку Таможенного союза, поддержка производителей, а также требования соответствия установленным нормам по производству;

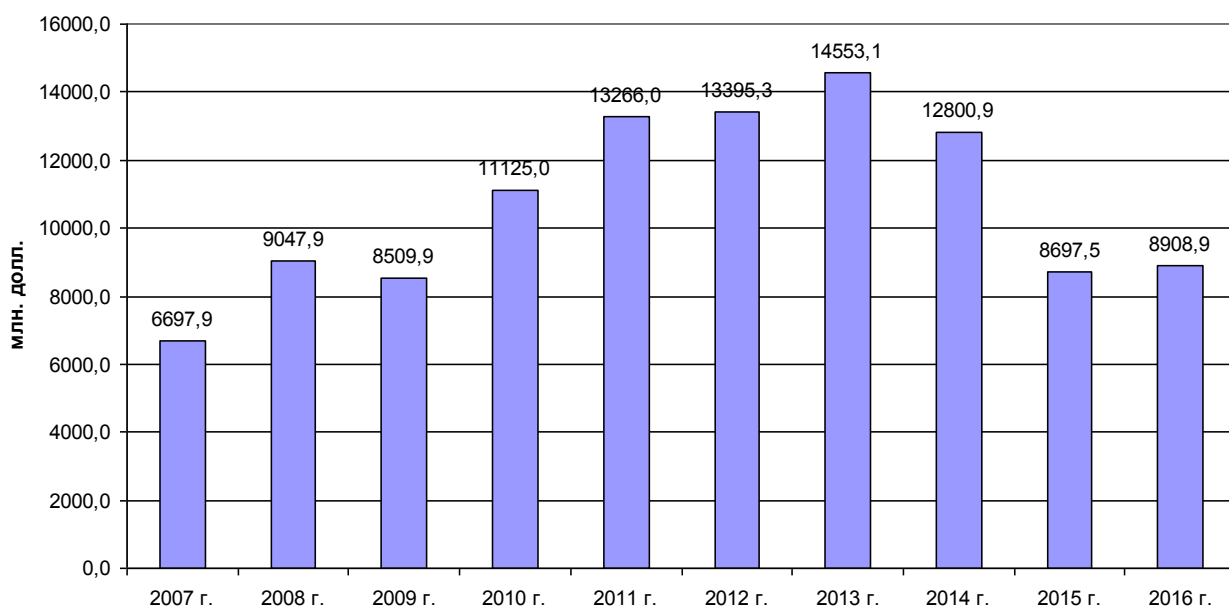
3) динамика развития косвенного нетарифного регулирования в рамках Таможенного союза осуществляется в виде переноса тяжести данного вида регулирования с национального на наднациональный уровень. Запуск наднациональных механизмов регулирования осуществлён в конце 2016 г., однако, пока существенных изменений данного направления регулирования не зафиксировано;

4) защиту объектов интеллектуальной собственности по отношению к компаниям-владельцам в части фармацевтической продукции осуществляет ФТС РФ за счет ведения реестра контролируемых объектов. Комплексность контроля за лекарственными препаратами в РФ как критической для функционирования государства и населения области приводит к тому, что доля медицинских препаратов в реестре не превышает 1 %.

2 АНАЛИЗ ИМПОРТА И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ

2.1 Анализ показателей импорта лекарственных средств в РФ из стран дальнего зарубежья

Проведём анализ общего объёма импорта лекарственных средств в РФ, для определения общей тенденции развития данного направления внешнеэкономической деятельности (рисунок 5).



Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2007-2016 гг.

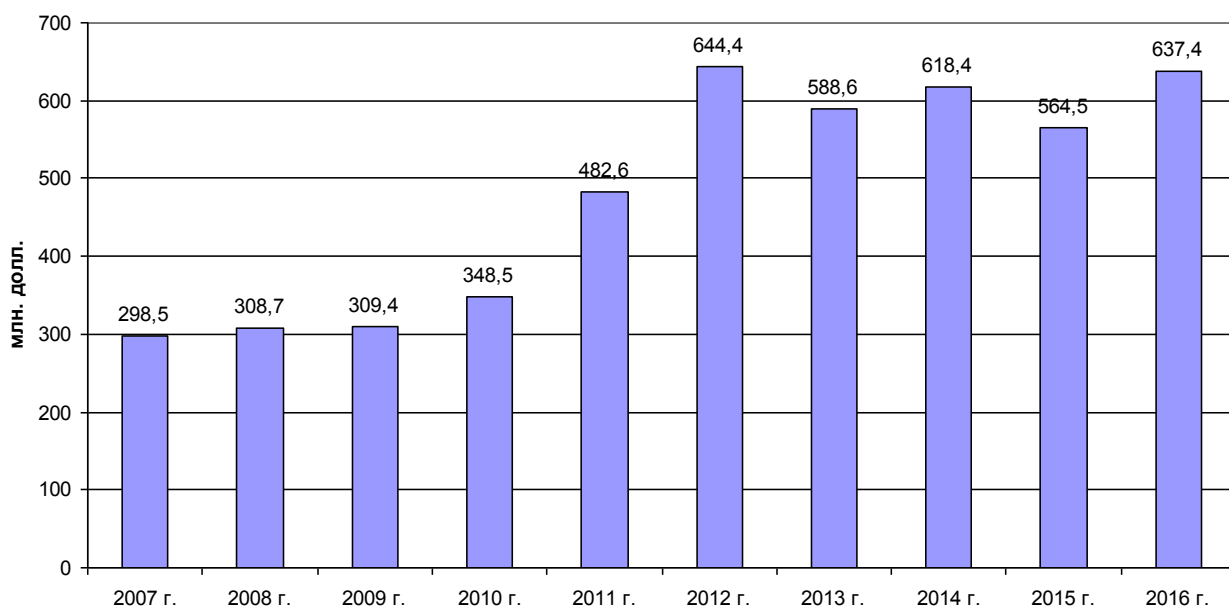
Рисунок 5 – Динамика объёмов импорта лекарственных средств в РФ в 2007-2016 гг.

Анализ представленных на рисунке данных позволяет сделать вывод о наличии двух периодов развития импорта лекарственных средств в РФ:

а) первый период продолжался с 2007 г. и до 2013 г. Для данного периода характерно быстрое увеличение объёмов импорта. Если в 2007 г. объёмы импорта составляли около 6,7 млрд. долл., то по итогам 2014 года они увеличились более чем в 2 раза, достигнув 14,6 млрд. долл., что свидетельствует о повышении потребностей российских граждан в импортных лекарственных препаратах и увеличении возможностей по их приобретению;

б) начиная с 2013 г. и по сей день наблюдается снижение объёмов импорта. Так, в 2014 году они снизились до 12,8 млрд. долл., а в 2015 году – до 8,7 млрд. долл. Зафиксированный по итогам 2016 года рост в размере 0,2 млрд. долл. на сегодняшний день нельзя отнести к устойчивой тенденции, так как введённые против РФ санкции, а также низкий курс рубля к доллару препятствуют импорту дорогостоящих лекарственных средств в нашу страну.

Рассмотрим для сравнения динамику экспорта российских лекарственных средств. Это позволит оценить зависимость нашей страны от импорта данного вида товаров (рисунок 6).



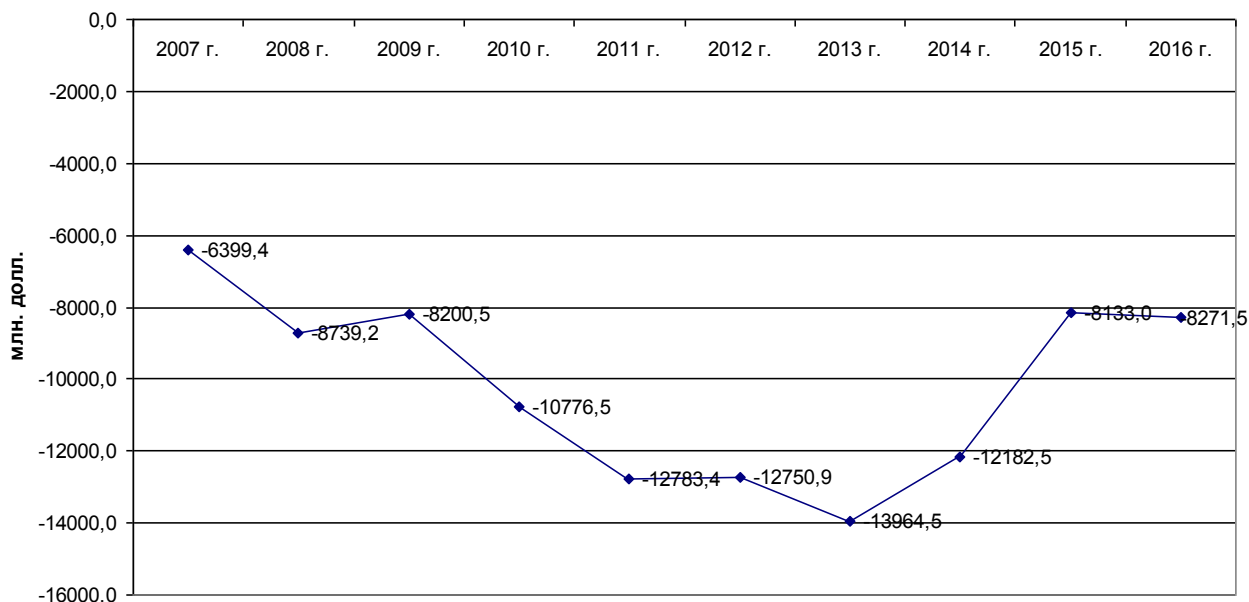
Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2007-2016 гг.

Рисунок 6 – Динамика объёмов экспорта лекарственных средств из РФ в 2007-2016 гг.

Анализ представленных на рисунке данных по экспорту лекарственных средств из РФ показывает, что здесь также возможно выделить два периода. Первый период продолжался с 2007 г. по 2012 г., когда объёмы экспорта увеличивались с нарастанием. Если в 2007 году объём экспорта составлял 298,5 млн. долл., то в 2012 году – уже 644,4 млн. долл., или более чем в 2 раза больше. Однако, начиная с 2013 года фиксируется стабилизация объёмов экспорта на уровне 0,55-0,6 млрд. долл., что может свидетельствовать о

насыщении внешнего рынка российскими лекарственными средствами и невозможностью быстрого увеличения поставок.

Рассмотрим сальдо внешнеэкономической деятельности по торговле лекарственными средствами в РФ, что представлено на рисунке 7.



Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2007-2016 гг., расчёты автора

Рисунок 7 – Сальдо внешнеэкономической деятельности по торговле лекарственными средствами в РФ в 2007-2016 гг.

Анализ представленных на рисунке данных позволяет сделать вывод о том, что сальдо внешней торговли лекарственными средствами в РФ глубоко отрицательное. При этом, в период с 2007 по 2013 гг. включительно данный показатель увеличился с – 6,4 млрд. долл. до – 14,0 млрд. долл. или более чем в 2 раза, что говорит о существенной импортной зависимости российского рынка лекарственных средств. Начиная с 2014 года наблюдается некоторое уменьшение объёма отрицательного сальдо, которое по итогам 2015-2016 гг. сократилось до 8,1-8,3 млрд. долл. Однако, сделать вывод о том, что российский рынок начинает насыщаться российскими лекарственными средствами пока невозможно.

Проведём исследование состава импорта лекарственных средств по товарным группам. Важность данного исследования обуславливается, прежде

всего, возможность определения того, по каким товарным группам на российском рынке отсутствует предложение от отечественных поставщиков. Динамика объёмов импорта лекарственных средств в данном разрезе представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Динамика объёмов импорта лекарственных средств в РФ в разрезе товарных групп

Товарная группа	Сумма, млн. долл.					Темп роста, %			
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2013 г. к 2012	2014г. к 2013	2015 г. к 2014	2016 г. к 2015
Железы и прочие органы (3001)	14,2	17,0	15,5	10,0	11,5	119,7	91,2	64,5	115,0
Кровь, вакцины, сыворотки (3002)	2092,1	2184,3	2061,4	1431,7	1424,3	104,4	94,4	69,5	99,5
Лек. средства комплексные (3003)	154,1	176,2	101,3	74,2	116,9	114,3	57,5	73,2	157,5
Лекарственные средства фасованные (3004)	10556,3	11541,5	10110,2	6801,9	6948,8	109,3	87,6	67,3	102,2
Вата, марля, бинты (3005)	60,3	83,3	70,7	50,9	52,0	138,1	84,9	72,0	102,2
Прочие (3006)	434,8	453,2	441,7	328,9	355,3	104,2	97,5	74,5	108,0
Итого	13395,3	14553,1	12800,9	8697,5	8908,9	108,6	88,0	67,9	102,4

Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2012-2016 гг., расчёты автора

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что по статье «Железы и прочие органы» (код ТН ВЭД 3001) наблюдается смешанная динамика объёмов импорта. Если в период 2012-2014 гг. ежегодный объём импорта данных товаров составлял 14,2-17 млн. долл., то в 2015-2016 гг. он снизился до 10-11,5 млн. долл. В наибольшей степени сокращение проявилось по итогам 2015 года, когда оно составило 35,5 %. Необходимо отметить, что по данной статье проходят фактически донорские органы, имеющие высокую единичную стоимость.

По статье «Кровь, вакцины, сыворотки» (код ТН ВЭД 3002) общий объём

импорта в период 2012-2014 гг. был достаточно стабильным, однако, по итогам 2015 года также фиксируется снижение – на 30,5 % – с 2184,3 до 1431,7 млн. долл. При этом, в 2016 году объём импорта данных товаров ещё сократился, хотя и незначительно (на 0,5 %).

По статье «Лекарственные средства комплексные» (код ТН ВЭД 3003) существенное снижение наблюдалось уже в 2014 году – на 42,5 %. В 2015 году снижение продолжилось, составив 26,8 %, в результате чего объём импорта данных товаров составил всего 74,2 млн. долл. против 176,2 млн. долл. в 2013 году при максимальном объёме. Тем не менее, во 2016 году, ввиду совершенствования каналов поставок и замещения фирм, ушедших с российского рынка ввиду санкций, рост объёмов импорта составил 57,5 % – до 116,9 млн. долл.

Существенные изменения наблюдались и по статье «Лекарственные средства фасованные» (код ТН ВЭД 3004). Так, в период 2012-2014 гг. объёмы импорта составляли 10,1-11,5 млрд. долл. При этом, начиная с 2014 года также наблюдается спад объёмов. Если в 2014 году он составил 12,4 % то по итогам 2015 года – уже 32,7 %. В 2016 году снижение объёмов сменилось ростом на 2,2 %, что возможно рассматривать как стабилизацию объёмов импорта на достигнутом уровне.

По товарной группе с кодом ТН ВЭД 3005 («Вата, марля, бинты») объёмы в целом за период составили от 50,9 до 83,3 млн. долл. Данная товарная группа не представляет из себя сложных товаров, в связи с чем её объёмы невелики. При этом, её динамика в целом повторяет динамику по коду ТН ВЭД 3004. Объёмы прочего импорта (код ТН ВЭД 3006), составлявшие в 2012-2014 гг. около 0,4 млрд. долл., в 2015-2016 гг. снизились до 0,3 млрд. долл.

В целом, возможно сделать вывод о том, что основной объём снижения импорта в РФ лекарственных средств пришёлся на 2015 год, когда снижение составило 32,1 %. В 2014 году оно было существенно меньшим – только 12 %, а по итогам 2016 года фиксируется небольшой рост – на 2,4 %, что говорит о том, что импорт лекарственных средств в РФ стабилизировался, что даёт

возможность его наращивания при улучшении макроэкономических условий для нашей страны.

Проведём анализ структуры импорта по товарным группам, что представлено в таблице 3.

Таблица 3 – Динамика структуры импорта лекарственных средств в РФ в разрезе товарных групп

Товарная группа	Доля, %					Изменение, %			
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2013 г. к 2012	2014г. к 2013	2015 г. к 2014	2016 г. к 2015
Железы и прочие органы (3001)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Кровь, вакцины, сыворотки (3002)	15,6	15,0	16,1	16,5	16,0	-0,6	1,1	0,4	-0,5
Лек. средства комплексные (3003)	1,2	1,2	0,8	0,9	1,3	0,1	-0,4	0,1	0,5
Лекарственные средства фасованные (3004)	78,8	79,3	79,0	78,2	78,0	0,5	-0,3	-0,8	-0,2
Вата, марля, бинты (3005)	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,1	0,0	0,0	0,0
Прочие (3006)	3,2	3,1	3,5	3,8	4,0	-0,1	0,3	0,3	0,2
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2012-2016 гг., расчёты автора

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что по коду ТН ВЭД 3001 доля импорта минимальна, и составляет всего 0,1 % во всём периоде. При этом, данная доля стабильна, что обуславливается её спецификой.

Доля товаров по коду ТН ВЭД 3002 несколько выросла в периоде. Если в начале периода она составляла 15,6 %, то по итогам периода – уже 16 %. В это же время доля комплексных лекарственных средств осталась практически неизменной, показав минимальный рост в периоде на 0,1 % – с 1,2 % до 1,3 %. Однако, по итогам 2014 года данная статья снижалась в доле до 0,8 %.

Доля лекарственных фасованных лекарственных средств по коду ТН ВЭД 3003 в целом за период несколько снизилась – с 78,8 % до 78 %, однако, оставалась определяющей в структуре. Доля ваты, марли, бинтов (код ТН ВЭД 3005) невелика, и составляла 0,5-0,6 % в периоде. На долю прочих товаров пришлось от 3,1 % до 4 % общего объёма импорта в периоде.

Таким образом, возможно сделать вывод о том, что структура импорта лекарственных средств в РФ достаточно консервативна, её изменение невелико даже в случае существенного снижения объёмов, что фиксировалось в 2015-2016 гг.

Проведём исследование поставок лекарственных в РФ по импорту по основным странам-поставщикам (таблица 4).

Таблица 4 – Основные страны-поставщики лекарственных средств в РФ в 2012-2016 гг.

Страна	Сумма, млн. долл.					Темп роста, %			
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2013 г. к 2012	2014 г. к 2013	2015 г. к 2014	2016 г. к 2015
Германия	2740,7	3057,3	2692,0	1740,4	1786,8	111,6	88,1	64,7	102,7
Франция	1360,3	1410,3	1244,0	699,4	811,9	103,7	88,2	56,2	116,1
Италия	694,4	959,9	736,8	499,9	549,4	138,2	76,8	67,8	109,9
США	601,5	657,9	682,1	565,0	558,6	109,4	103,7	82,8	98,9
Индия	775,9	819,1	667,9	467,8	455,0	105,6	81,5	70,0	97,3
Швейцария	675,5	593,8	574,7	475,2	482,8	87,9	96,8	82,7	101,6
Нидерланды	636,7	646,3	538,2	368,1	358,8	101,5	83,3	68,4	97,5
Венгрия	624,1	659,9	531,2	397,8	377,1	105,7	80,5	74,9	94,8
Словения	501,5	564,4	499,4	312,5	317,4	112,5	88,5	62,6	101,6
Великобритания	608,2	817,5	487,3	437,1	413,5	134,4	59,6	89,7	94,6
Австрия	412,5	465,9	370,8	198,7	219,0	112,9	79,6	53,6	110,2
Испания	231,2	306,5	355,3	218,9	239,3	132,6	115,9	61,6	109,3
Бельгия	371,2	375,2	326,1	202,9	193,5	101,1	86,9	62,2	95,4
Прочие	5902,3	6276,4	5787,1	3854,2	3932,6	106,3	92,2	66,6	102,0
Итого	13395,3	14553,1	12800,9	8697,5	8908,9	108,6	88,0	67,9	102,4

Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2012-2016 гг., расчёты автора

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что крупнейшими поставщиками лекарственных средств в рассматриваемом периоде были такие страны, как Германия и Франция, объёмы поставок которых существенно превышают поставки других стран. Так, объёмы

поставок только из Германии в 2013 году превышали 3 млрд. долл. Однако, практически по всем странам в 2014-2015 гг. наблюдалось уменьшение объёмов экспорта в РФ, за исключением США и Испании, которые в 2014 году увеличили экспорт на 3,7 % и 15,9 %. В 2015 году импорт снизился по всем без исключениям странам.

В 2016 году рост объёмов наблюдался по большей части стран, за исключением США, Индии, Нидерландов, Венгрии, Великобритании, а также Бельгии. Наибольший рост поставок фиксируется из Франции (на 16,1 %), а также из Италии (на 9,9 %) и Испании (на 9,3 %).

Рассмотрим структуру импорта по основным странам-поставщикам лекарственных средств, что представлено в таблице 5.

Таблица 5 – Структура импорта по основным странам-поставщикам лекарственных средств в РФ в 2012-2016 гг.

Страна	Доля, %					Изменение, %			
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2013 г. к 2012	2014г. к 2013	2015 г. к 2014	2016 г. к 2015
Германия	20,5	21,0	21,0	20,0	20,1	0,5	0,0	-1,0	0,0
Франция	10,2	9,7	9,7	8,0	9,1	-0,5	0,0	-1,7	1,1
Италия	5,2	6,6	5,8	5,7	6,2	1,4	-0,8	0,0	0,4
США	4,5	4,5	5,3	6,5	6,3	0,0	0,8	1,2	-0,2
Индия	5,8	5,6	5,2	5,4	5,1	-0,2	-0,4	0,2	-0,3
Швейцария	5,0	4,1	4,5	5,5	5,4	-1,0	0,4	1,0	0,0
Нидерланды	4,8	4,4	4,2	4,2	4,0	-0,3	-0,2	0,0	-0,2
Венгрия	4,7	4,5	4,1	4,6	4,2	-0,1	-0,4	0,4	-0,3
Словения	3,7	3,9	3,9	3,6	3,6	0,1	0,0	-0,3	0,0
Великобритания	4,5	5,6	3,8	5,0	4,6	1,1	-1,8	1,2	-0,4
Австрия	3,1	3,2	2,9	2,3	2,5	0,1	-0,3	-0,6	0,2
Испания	1,7	2,1	2,8	2,5	2,7	0,4	0,7	-0,3	0,2
Бельгия	2,8	2,6	2,5	2,3	2,2	-0,2	0,0	-0,2	-0,2
Прочие	44,1	43,1	45,2	44,3	44,1	-0,9	2,1	-0,9	-0,2
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0

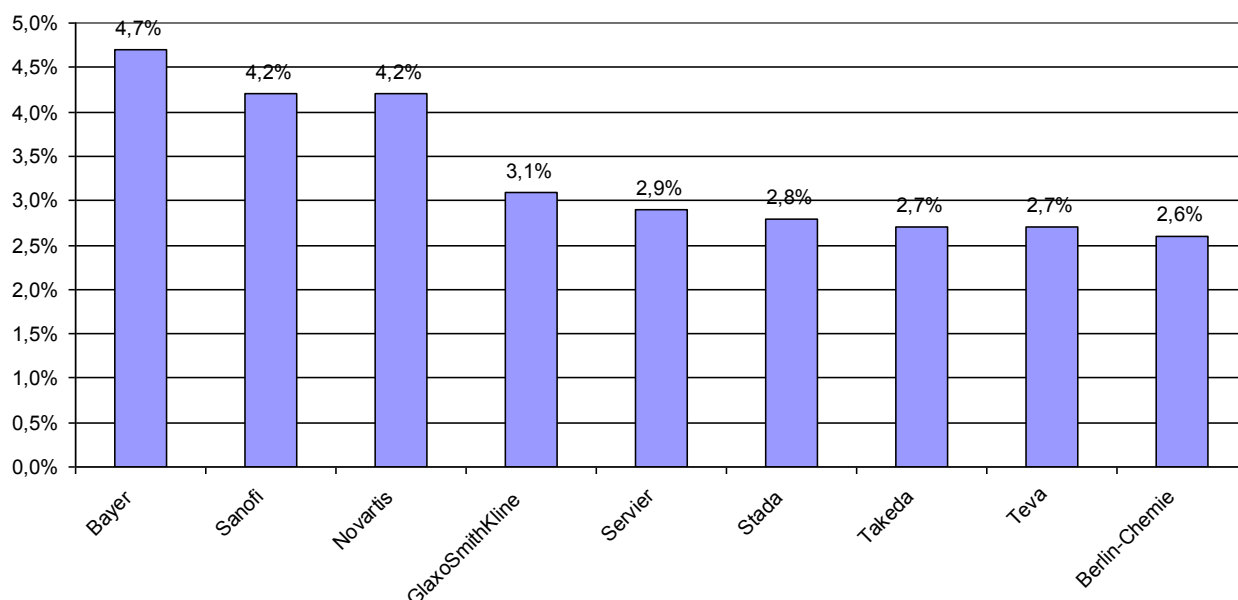
Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2012-2016 гг., расчёты автора

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что в целом структура импорта лекарственных средств в РФ достаточно консервативна, хотя в ней есть определённые сдвиги. Так, если доля Германии составляла 20-21 % во всём периоде, то доля Франции снизилась с 10,2 % в

2012 году до 9,1 % по итогам 2016 года. Доля Италии, напротив, увеличилась с 5,2 % до 6,6 %. Также, несмотря на санкции, увеличилась и доля США в импорте – с 4,5 % до 6,3 %. Снижались также доли таких стран, как Индия (с 5,5 % до 5,1 %), Нидерланды (с 4,8 % до 4 %), Венгрия (с 4,7 % до 4,2 %), Австрия (с 3,1 % до 2,5 %) и Бельгия (с 2,8 % до 2,2 %). В это же время повысилась доля таких стран, как Швейцария (с 5 % до 5,4 %), Испания (с 1,7 % до 2,7 %). Доля Великобритании оставалась достаточно стабильной (4,5-4,6 %) в периоде. На долю прочих поставщиков пришлось 43-45 % всего объёма импорта лекарственных средств в РФ.

Данные факты позволяют сделать вывод о том, что в целом страновая структура импорта лекарственных средств в РФ диверсифицирована, что позволяет осуществлять закупки наиболее рационально.

Крупнейшие поставщики лекарственных средств на рынок РФ из числа зарубежных компаний по состоянию на начало 2017 г. представлены на рисунке 8.



Источник: DSM Group, Фармацевтический рынок России: декабрь 2016 г.

Рисунок 8 – Крупнейшие поставщики лекарственных средств на рынок РФ в декабре 2016 г.

Анализ представленных на рисунке данных позволяет сделать вывод о

том, что крупнейшими поставщиками в РФ лекарственных средств являются компании Западной Европы – Bayer, Berlin-Chemie (Германия), Sanofi , Servier (Франция), Novartis (Швейцария), GlaxoSmithKline (Великобритания) и некоторых других. При этом, максимальная доля одной компании не превышает 5 %, что свидетельствует о высокой степени разнообразия и конкуренции на рынке, что позволяет обеспечивать конкурентные цены.

По итогам проведённого в пункте 2.1 исследования возможно сформулировать следующие выводы:

1) импорт лекарственных средств в РФ имеет значительные объёмы, достигающие иногда 10 и более млрд. долл. При этом, объёмы экспорта лекарственных средств из РФ существенно меньше, и не превышают 0,6 млрд. долл. ежегодно. В результате этого, РФ является нетто-импортёром лекарственных средств, причём сальдо внешней торговли данными товарами имеет значительное отрицательное значение, по итогам 2016 года превышающее 8 млрд. долл.;

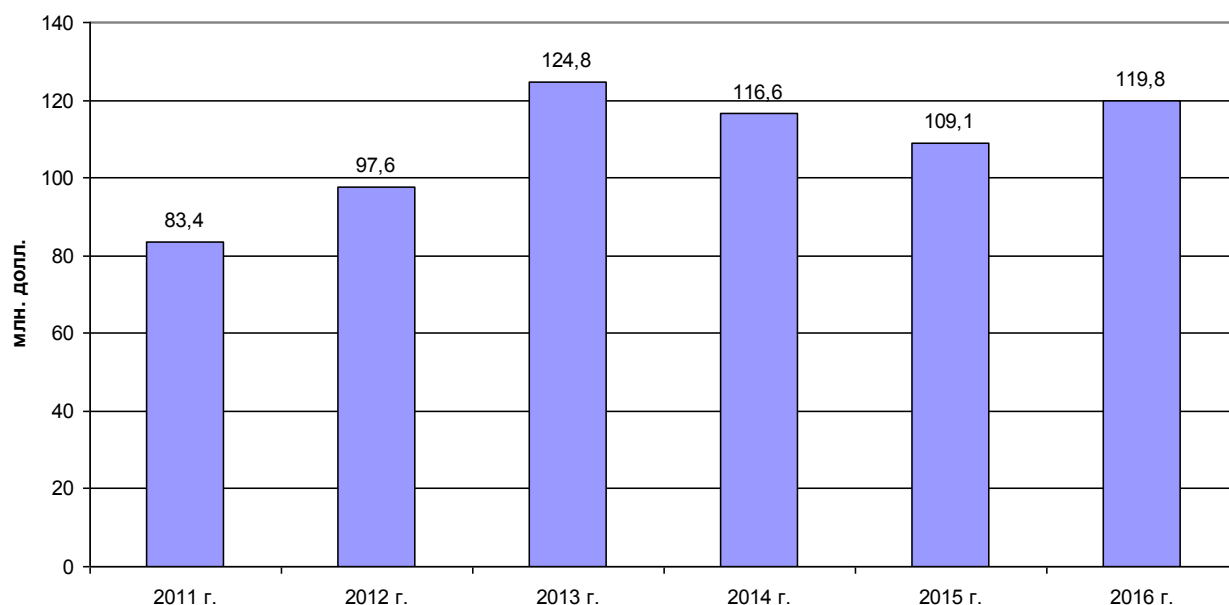
2) в качестве основных экспортёров лекарственных средств в РФ выступают такие страны, как Германия, Франция, Италия, США и другие развитые страны. При этом, наблюдается достаточная стабильность структуры поставок в страновом разрезе. Единичная доля отдельных иностранных фирм на российском рынке не превышает 5 %, что создаёт условия для конкуренции на нём;

3) также стабильна структура импорта по товарным группам. На долю фасованных лекарственных средств приходится почти 80 % всего объёма импорта, причём данная товарная группа слабо зависит от объёмов импорта. Второй по значимости статьёй импорта является импорт крови, вакцин и сыворотки.

2.2 Анализ импорта и производства лекарственных средств в РФ из ЕАЭС

Проведём анализ объёмов импорта лекарственных средств в РФ из стран ЕАЭС. Совокупное значение стоимости данного импорта представлено на

рисунке 9.



Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2011-2016 гг., расчёты автора

Рисунок 9 – Динамика объёмов импорта лекарственных средств в РФ из стран ЕАЭС в 2011-2016 гг.

Анализ представленных на рисунке данных даёт возможность сформулировать вывод о том, что прямой интеграционный эффект от создания ЕАЭС в части роста объёмов импорта в РФ лекарственных средств был максимальным по итогам 2013 года, когда данный показатель составил 124,8 млн. долл.

При этом, в период с 2011 по 2012 гг. наблюдается рост данного показателя в 1,5 раза с 83,4 млн. долл. В дальнейшем, объём импорта в РФ лекарственных средств стабилизировался в объёме 110-120 млн. долл., что свидетельствует о сложностях расширения импорта ввиду конкуренции с фирмами из стран, не входящих в ЕАЭС.

При этом, особенностью импорта лекарственных средств из стран ЕАЭС в РФ является то, что если при импорте из стран дальнего зарубежья наблюдалось существенное снижение объёмов импорта, то здесь снижение было небольшим. Так, снижение импорта из дальнего зарубежья в 2014 году

составило 12 %, а при импорте из стран ЕАЭС – только на 6,6 % или почти в 2 раза меньше. Ещё больший разрыв наблюдается в 2015 году относительно 2014 года – 32,1 % и 6,4 % соответственно или в 5 раз меньше.

В 2016 году рост импорта из стран ЕАЭС составил 9,8 % против 2,4 % чем из стран дальнего зарубежья, разница составила 4 раза. Таким образом, в рамках интеграционного объединения существует возможность некоторого демпфирования негативных изменений в импорте лекарственных средств, что является одним из положительных факторов участия нашей страны в нём.

Рассмотрим динамику объёмов импорта лекарственных средств в РФ из ЕАЭС по товарным позициям, что представлено в таблице 6.

Таблица 6 – Динамика импорта медикаментов в РФ из стран ЕАЭС в разрезе товарных позиций в 2012-2016 гг.

Товарная группа	Сумма, млн. долл.					Темп роста, %			
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2013 г. к 2012	2014г. к 2013	2015 г. к 2014	2016 г. к 2015
Железы и прочие органы (3001)	0,2	0,1	0,2	0,2	0,1	50,0	200,0	100,0	50,0
Кровь, вакцины, сыворотки (3002)	4,8	8,6	9,1	8,2	8,5	179,2	105,8	90,1	103,7
Лек. средства комплексные (3003)	0,0	0,4	0,1	0,2	0,4	–	25,0	200,0	200,0
Лекарственные средства фасованные (3004)	87,9	104,6	103,2	96,6	107,0	119,0	98,7	93,6	110,8
Вата, марля, бинты (3005)	0,6	1,4	0,8	0,6	0,7	233,3	57,1	75,0	116,7
Прочие (3006)	4,1	9,7	3,2	3,3	3,2	236,6	33,0	103,1	97,0
Итого	97,6	124,8	116,6	109,1	119,8	127,9	93,4	93,6	109,8

Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2012-2016 гг., расчёты автора

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что объём импорта в РФ желез и прочих органов (код ТН ВЭД 3001) очень незначителен и колеблется в пределах от 0,1 до 0,2 млн. долл. ежегодно, что

свидетельствует о фактическом отсутствии внутреннего рынка органов в ЕАЭС.

Объём импорта в РФ крови, вакцин, сыворотки (код ТН ВЭД 3002) существенно больше, и составляет 8-9 млн. долл. ежегодно. Особенностью данного вида товаров является стабильность объёмов. Максимальный темп роста наблюдался в 2013 году, когда импорт в РФ вырос с 4,8 до 8,6 млн. долл. или на 79,2 %. Объём импорта комплексных лекарственных средств в РФ очень невелик, и составляет от нуля в 2012 году до 0,4 млн. долл. по итогам периода.

Существенно больше объём импорта по фасованным лекарственным средствам, объём которых приближается к 100 млн. долл. Максимальный темп роста по ним наблюдается в 2013 году – на 19 %. По итогам 2016 года также был показан существенный рост, составивший 10,8 %. Объём импорта ваты, марли и бинтов (код ТН ВЭД) невелик, прежде всего, ввиду производства данной продукции в достаточных объёмах в РФ, в результате чего импорт данных изделий колебался в периоде от 0,6 до 1,4 млн. долл. Объём прочего импорта составил в периоде от 3,2 до 9,7 млн. долл., причём максимальный темп роста был зафиксирован в 2013 году (в 2,4 раза), в то время, как в периоде 2014-2016 гг. данный показатель был достаточно стабильным и составлял 3,2-3,3 млн. долл.

Рассмотрим структуру импорта по товарным группам, что представлено в таблице 7.

Представленные в таблице данные позволяют сделать вывод о том, что доля в импорте из стран ЕАЭС в РФ желез и прочих органов минимальна, и не превышает 0,2 %. Также, невелика доля такой статьи, как комплексные лекарственные средства, доля которой колебалась от нуля до 0,3 %. Также, невелика доля ваты, марли и бинтов, которая составила от 0,5 % до 1,1 % в периоде.

Прочие лекарственные средства составляют от 2,7 % до 7,8 %, причём в период 2014-2016 гг. их доля была достаточно стабильной, составляя 2,7% – 3 %. Значительно превосходит её доля такой товарной группы, как кровь,

вакцины и сыворотки. При этом, наблюдается рост данных товаров в структуре. Если на начало периода они составляли 4,9 %, то к концу периода – уже 7,1 %, причём максимальный рост приходится на 2013 год, когда данная доля увеличилась на 2 %.

Таблица 7 – Структура импорта медикаментов в РФ из стран ЕАЭС в разрезе товарных позиций в 2012-2016 гг.

Товарная группа	Доля, %					Изменение, %			
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2013 г. к 2012	2014г. к 2013	2015 г. к 2014	2016 г. к 2015
Железы и прочие органы (3001)	0,2	0,1	0,2	0,2	0,1	-0,1	0,1	0,0	-0,1
Кровь, вакцины, сыворотки (3002)	4,9	6,9	7,8	7,5	7,1	2,0	0,9	-0,3	-0,4
Лек. средства комплексные (3003)	0,0	0,3	0,1	0,2	0,3	0,3	-0,2	0,1	0,2
Лекарственные средства фасованные (3004)	90,1	83,8	88,5	88,5	89,3	-6,2	4,7	0,0	0,8
Вата, марля, бинты (3005)	0,6	1,1	0,7	0,5	0,6	0,5	-0,4	-0,1	0,0
Прочие (3006)	4,2	7,8	2,7	3,0	2,7	3,6	-5,0	0,3	-0,4
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2012-2016 гг., расчёты автора

Основной группой в структуре импорта из стран ЕАЭС в РФ являются фасованные лекарственные средства, доля которых устойчиво превышает 80 %, а в 2012 году она превосходила 90 %, составив 90,1 %. В то же время, по данной товарной группе наблюдается некоторое снижение доли – до 89,3 % к концу периода, что свидетельствует в пользу увеличения диверсификации товарных групп, закупаемых РФ в странах ЕАЭС.

Рассмотрим динамику объёмов импорта лекарственных средств по странам ЕАЭС, что представлено в таблице 8.

Следует отметить, что Армения стала участником Таможенного союза ЕвразЭС в октябре 2014 года, а Киргизия – в мае 2015 года.

Таблица 8 – Динамика объёмов импорта лекарственных средств в РФ из стран-участников ЕАЭС в 2010-2016 гг.

Страна	Сумма, млн. долл.						
	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.
Армения	–	–	–	–	1,8	4,5	5,4
Белоруссия	65,4	79,7	94,7	121,1	110,0	101,6	110,9
Казахстан	0,3	3,8	2,9	3,7	4,7	2,8	3,1
Киргизия	–	–	–	–	–	0,2	0,4
Итого	65,7	83,5	97,6	124,8	116,6	109,1	119,8

Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2010-2016 гг., расчёты автора

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что существует тенденция увеличения объёмов импорта из стран ЕАЭС. Так, в 2016 году из Киргизии он увеличился в 2 раза – с 0,2 до 0,4 млн. долл. Также, в 3 раза увеличился объём импорта из Армении – с 1,8 до 5,4 млн. долл. Объём импорта из Казахстана достаточно стабилен, и составляет от 3 до 5 млн. долл. Наибольшие объёмы приходятся на Белоруссию. При этом, она поставляет в РФ лекарственных средств на сумму более 100 млн. долл., что свидетельствует о значительном уровне развития данной промышленности в республике.

Рассмотрим структуру импорта лекарственных средств по странам ЕАЭС, что представлено в таблице 9.

Таблица 9 – Структура импорта лекарственных средств в РФ из стран-участников ЕАЭС

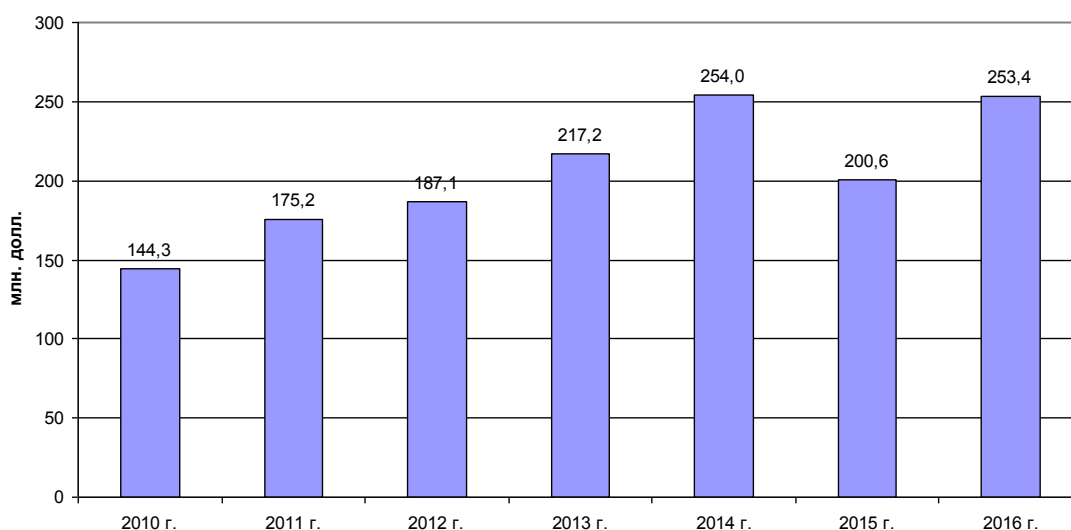
Страна	Сумма, млн. долл.						
	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.
Армения	–	–	–	–	1,5	4,1	4,5
Белоруссия	99,5	95,4	97,0	97,0	94,3	93,1	92,6
Казахстан	0,5	4,6	3,0	3,0	4,0	2,6	2,6
Киргизия	–	–	–	–	–	0,2	0,3
Итого	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Источник: ТСВТ ФТС РФ, 2010-2016 гг., расчёты автора

Представленные в таблице данные позволяют сделать вывод о том, что крупнейшим поставщиком является Белоруссия, за счёт которой покрывается более 90 % всего объёма импорта лекарственных средств из стран-участниц

ЕАЭС в РФ. Однако, данная доля имеет тенденцию к снижению. Если в 2010-2013 гг. она составляла 95-99 %, то в 2014 году она сократилась до 94,3 %, прежде всего, за счёт роста объёмов импорта из таких стран, как Армения и Казахстан. По итогам 2016 года данная доля сократилась ещё на 0,5 % к прошлому году, составив 92,6 %. Доля Казахстана составила от 2,6 % до 4 % в периоде. Заметна доля Армения, ставшая в структуре вторым поставщиком в РФ, которая увеличилась с 1,5 % в 2014 году до 4,5 % по итогам 2016 года. Доля Киргизии минимальна, и составляет всего 0,2-0,3 %, что свидетельствует о слабом экспортном потенциале данной страны в части лекарственных средств.

Для повышения объективности картины рассмотрим динамику объёмов российского экспорта в страны ЕАЭС, что представлено на рисунке 10.



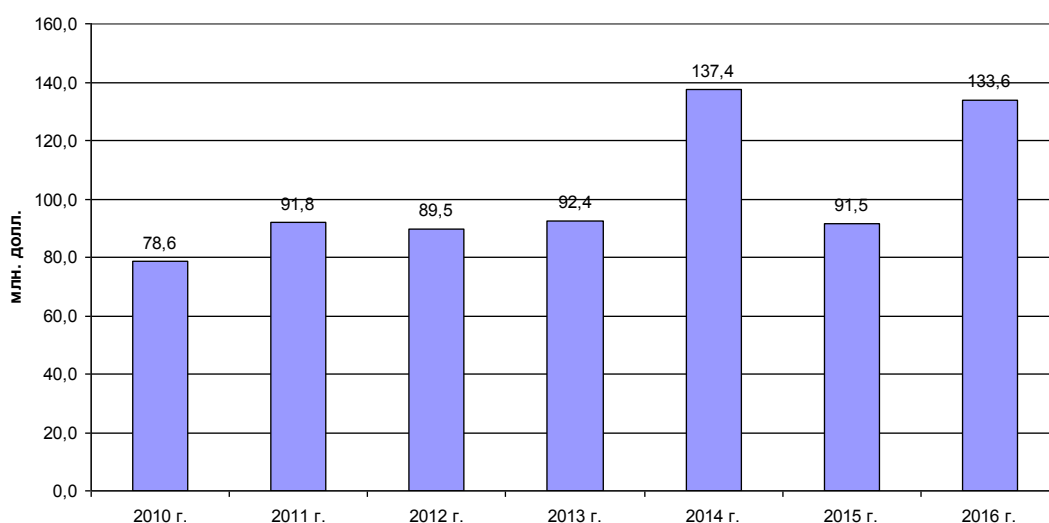
Источник: ЕЭК, ТСВТ ФТС РФ.

Рисунок 10 – Динамика объёмов экспорта лекарственных средств из РФ в страны ЕАЭС в 2010-2016 гг.

Анализ представленных на рисунке данных позволяет сделать вывод о том, что наблюдается тенденция к наращиванию экспорта лекарственных средств в страны-участницы ЕАЭС. Так, если в 2010 году данный показатель составлял 144,3 млн. долл., то в 2014 и 2016 гг. он превышал 250 млн. долл. Этот факт позволяет сделать вывод о том, что российские лекарственные

средства являются востребованными на отдельных зарубежных рынках, что позволяет их активно экспортировать и в дальнейшем. По мнению экспертов DSM Group, это обуславливается, прежде всего, наличием привычки к употреблению знакомых лекарств у граждан бывшего СССР, в результате чего экспорт старых брендов СССР может приносить существенный доход.¹³

Рассмотрим сальдо внешней торговли лекарственными средствами между РФ и странами-участницами ЕАЭС, что представлено на рисунке 11.



Источник: ЕЭК, ТСВТ ФТС РФ.

Рисунок 11 – Сальдо внешней торговли лекарственными средствами между РФ и странами ЕАЭС в 2010-2016 гг.

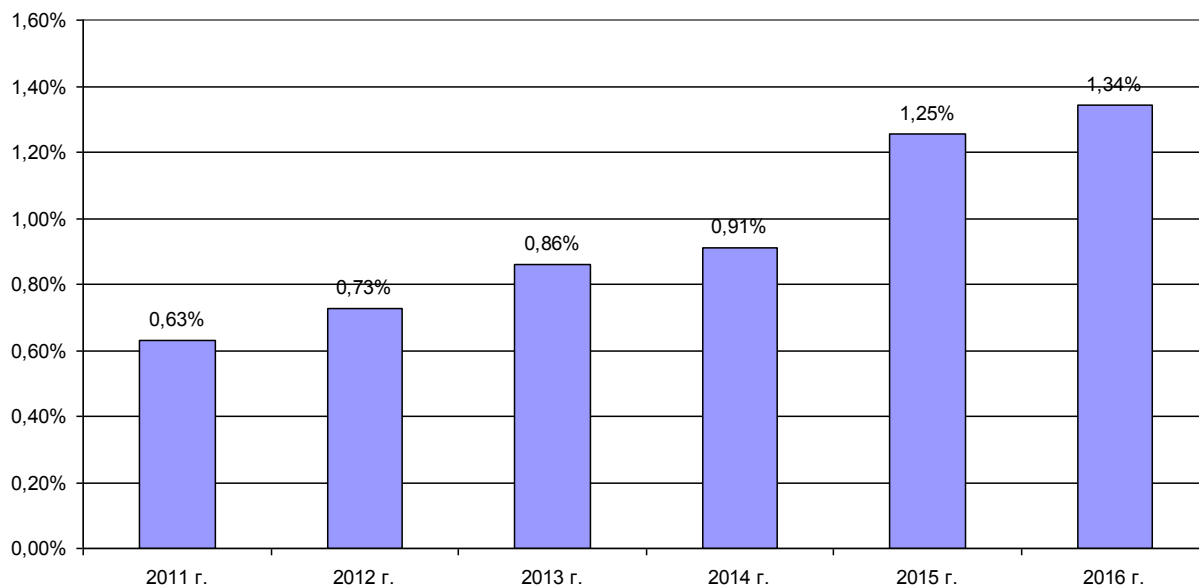
Анализ представленных на рисунке данных позволяет сделать вывод о том, что в торговле лекарственными средствами со странами ЕАЭС РФ является нетто-экспортёром, по причине значительного положительного сальдо на всём протяжении периода. Так, во всём периоде данное сальдо не опускалось ниже 78 млн. долл., а в 2014 и 2016 гг. оно превышало 130 млн. долл.

Таким образом, по отношению к странам ЕАЭС в целом наша страна является, преимущественно поставщиком лекарственных средств, в то время, как сама РФ выступает в целом импортёром лекарств. Данное обстоятельство

¹³ DSM Group. Фармацевтический рынок РФ. Итоги 2015 г. [Электр. источник]. – URL: www.dsm.ru. – 01.04.2017.

позволяет сделать вывод о том, что если относительно стран ЕАЭС фармацевтическая промышленность развита хорошо, то относительно прочих развитых стран – недостаточно, что требует её дальнейшего активного развития.

Рассмотрим долю стран-участниц ЕАЭС в общем объёме импорта лекарственных средств в РФ, что представлено на рисунке 12.



Источник: Расчёты автора

Рисунок 12 – Доля импорта из стран ЕАЭС в общем импорте лекарственных средств в РФ в 2011-2016 гг.

Представленные на рисунке данные позволяют сделать вывод о том, что наблюдается активная тенденция увеличения доли лекарственных средств из стран ЕАЭС на рынке РФ. Если в 2011 году данная доля составляла 0,63 %, то в 2015 году она впервые превысила 1 %, составив 1,25 %. В 2016 году рост доли продолжился, в результате чего она по итогам года составила 1,34 %. Отчасти данный рост можно объяснить тем, что общий объём импорта лекарственных средств в РФ существенно сократился в 2014-2015 гг., в результате чего даже при небольшом росте объёмов поставок на российский рынок данных товаров произошло существенное увеличение доли.

Проведённый в пункте 2.2 анализ позволяет сформулировать следующие

ВЫВОДЫ:

1) объём импорта в РФ из стран ЕАЭС относительно невелик, однако, ввиду того, что в рамках данного интеграционного объединения действует прозрачная таможенная граница, объёмы импорта не испытывают значительных колебаний с 2013 года. В результате этого, доля лекарственных средств, импортированных в РФ относительно общего объёма импорта выросла с 0,63 % в 2011 году до 1,34 % или более чем в 2 раза;

2) если по отношению к западным странам РФ выступает в роли нетто-импортёра лекарственных средств и имеет значительное отрицательное сальдо торговли данными товарами, то в торговле со странами ЕАЭС наша страна выступает в качестве нетто-экспортёра, обеспечивая положительное сальдо платёжного баланса в размере 90-130 млн. долл. ежегодно;

3) основным экспортёром в РФ лекарственных средств выступает Белоруссия, поставки которой составляют существенно больше 90 % при сумме 100 млн. долл. и больше. Однако, ввиду активного экспорта из Армении, а также отчасти – Киргизии, данная доля несколько снизилась в периоде;

4) в качестве основного вида импортируемого из стран ЕАЭС товара выступают фасованные лекарственные средства, доля которых составляет более 80 %, импорт прочих видов товаров имеет существенно меньшее значение.

2.3 Влияние импорта лекарственных средств на развитие их внутреннего производства в РФ

Особенностью современного рынка лекарственных средств в РФ является их разделение на три сегмента – государственные закупки, коммерческий сектор, парафармацевтика.

Совокупный объём российского рынка лекарственных средств по данным КСК Групп представлен на рисунке 13.¹⁴

Наблюдаемое увеличение объёмов фармацевтического рынка с 2012 г. составляет более 400 млрд. руб. – с 920 до 1396 млрд. руб. При этом, несмотря

¹⁴ КСК Групп. Отраслевой бюллетень [Электр. источник]. – URL: <https://kskgroup.ru/wp-content/uploads/2016/09/Pharmaceutical.pdf>. – 01.04.2017.

на то, что общее состояние экономики в 2014-2015 годах в РФ было достаточно плохим, тем не менее, даже в этот период фиксировался существенный рост объёмов рынка. Так, в 2014 году он вырос по сравнению с предыдущим годом на 105 млрд. руб. или на 10 %, а в 2015 году рост составил 137 млрд. руб. или на 11,9 %. Улучшение макропоказателей РФ в 2016 году привело к продолжению роста, который по итогам 2016 года составил 8,5 % или 109 млрд. руб.

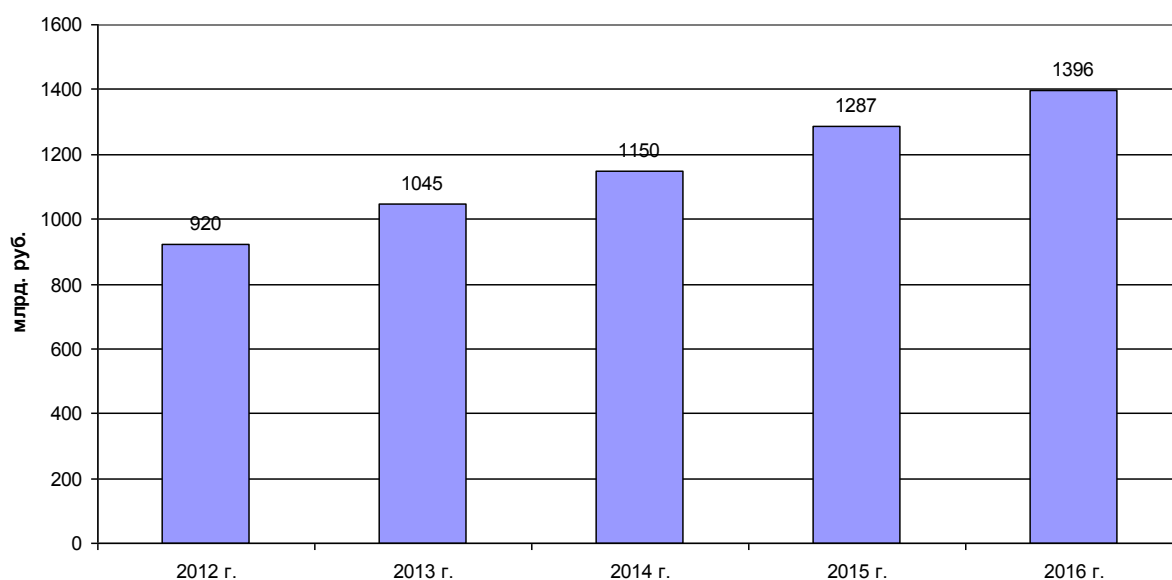


Рисунок 13 – Динамика совокупных размеров российского рынка лекарственных средств в 2012-2016 гг.

Особенностью государственных закупок в российских условиях является то, что они осуществляются, преимущественно, путём покупки российских лекарств как средство, с одной стороны, поддержки российских производителей, а с другой – снижения стоимости лечения. Динамика данного сегмента представлена на рисунке 14.¹⁵

Как видно из рисунка, объём государственных закупок составляет от 234 до 347 млрд. руб. в периоде, что составляет около $\frac{1}{4}$ всего рынка. При этом, наблюдается устойчивый рост данного сегмента. В качестве основной причины

¹⁵ КСК Групп. Отраслевой бюллетень [Электр. источник]. – URL: <https://kskgroup.ru/wp-content/uploads/2016/09/Pharmaceutical.pdf>. – 01.04.2017.

здесь выступает, прежде всего, поддержка отечественных производителей.

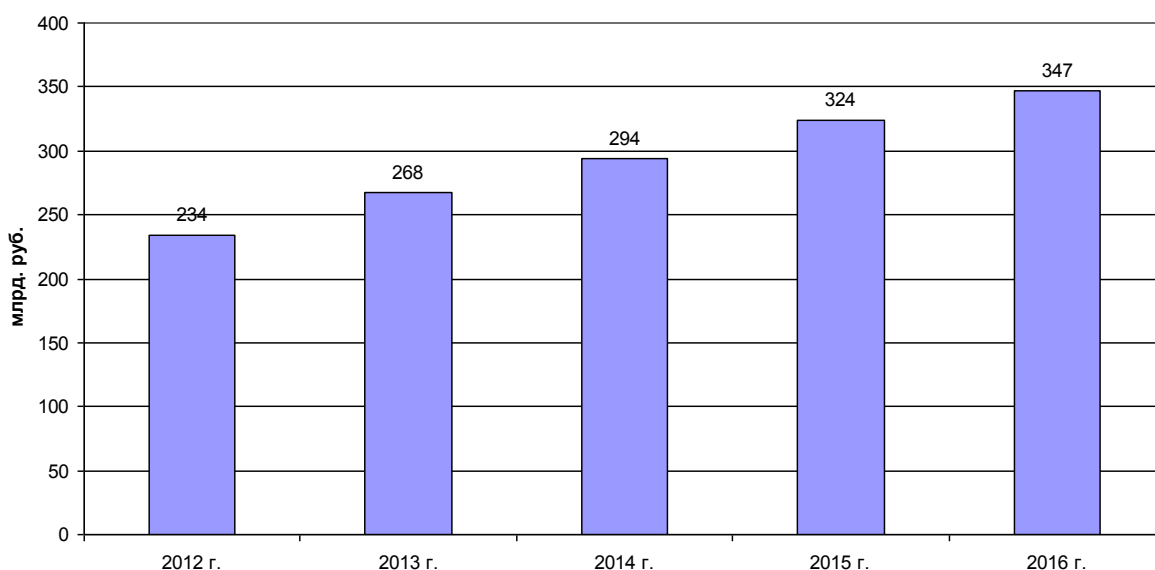


Рисунок 14 – Динамика объёмов государственных закупок лекарственных средств в РФ в 2012-2016 гг.

Так, в конце 2015-начале 2016 года завершилась консолидация предприятий в Национальную иммунобиологическую компанию («Нацимбио»), которая в свою очередь входит в состав ГК «Ростех». Последними в государственную корпорацию вошли ФГУП НПО «Микроген» и ОАО «Синтез».

На период до 2017 года включительно АО «Нацимбио» определено единственным поставщиком отечественных иммунобиологических лекарственных препаратов, закупка которых осуществляется Минздравом России в целях проведения профилактических прививок, включённых в национальный календарь профилактических прививок (НКПП). Кроме того, «Нацимбио» станет единственным поставщиком лекарственных препаратов для лечения туберкулеза, ВИЧ и вирусных гепатитов, закупаемых за счёт федерального бюджета. Ожидается, что данная мера позволит отказаться от закупок дорогостоящих вакцин и прививок, сосредоточившись, преимущественно, на отечественных препаратах.

Продолжая тему прямой или косвенной поддержки государством

российских производителей производителей лекарств, следует упомянуть о том, что российский производитель лекарственных средств «Нанолек» вошел в программу поддержки инвестиционных проектов, реализуемых на территории РФ. В рамках этой программы «Нанолек» получит 6,1 млрд рублей на развитие производства в Кировской области.

Постепенно возникает практика передачи технологий от крупнейших мировых производителей на российские площадки. Так, было заключено соглашение между компаниями Merck и «Нанолек» о начале производства препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на заводе «Нанолек». В рамках подписанного соглашения компания Merck передает компании «Нанолек» технологию производства препаратов по полному циклу, технологию защиты упаковки, которая позволит снизить вероятность фальсификации, а также проведет профессиональную подготовку специалистов российской компании для воспроизведения всех технологических этапов.

Помимо целевого финансирования, в 2015-2016 гг. принимались законодательные инициативы, призванные увеличить конкурентоспособность отечественных производителей лекарств. Так, Минпромторг разрабатывает механизм предоставления субсидий отечественным фармпроизводителям. Субсидии будут предоставляться на разработку и производство фармацевтических субстанций. Также субсидиями предполагается обеспечить производителей медицинских изделий. В первую очередь тех, которые вошли в перечень имплантируемых устройств. Кроме того, Минпромторгом предусмотрены субсидии на создание инжиниринговых центров, промышленных парков и прочих системообразующих институтов.

Кроме того, в конце 2015 г. премьер-министром было подписано постановление об ограничении госзакупок иностранных лекарств, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Согласно постановлению, государственный заказчик должен отклонять все предложения о поставке лекарств из-за рубежа, если на тендер

подано не менее двух заявок на поставки лекарственных препаратов, происходящих из стран Евразийского экономического союза (Россия, Белоруссия, Армения, Казахстан и Киргизия). При этом «отечественные» заявки должны быть от компаний, не входящих в одну группу лиц, чтобы считаться отдельными.

Ещё одним направлением лекарственного рынка, активно развивающимся в РФ, является коммерческий сегмент, связанный с продажей лекарственных средств в аптеках по рецептам и без. Динамика данного сегмента, по данным компании КСК Групп представлена на рисунке 15.¹⁶

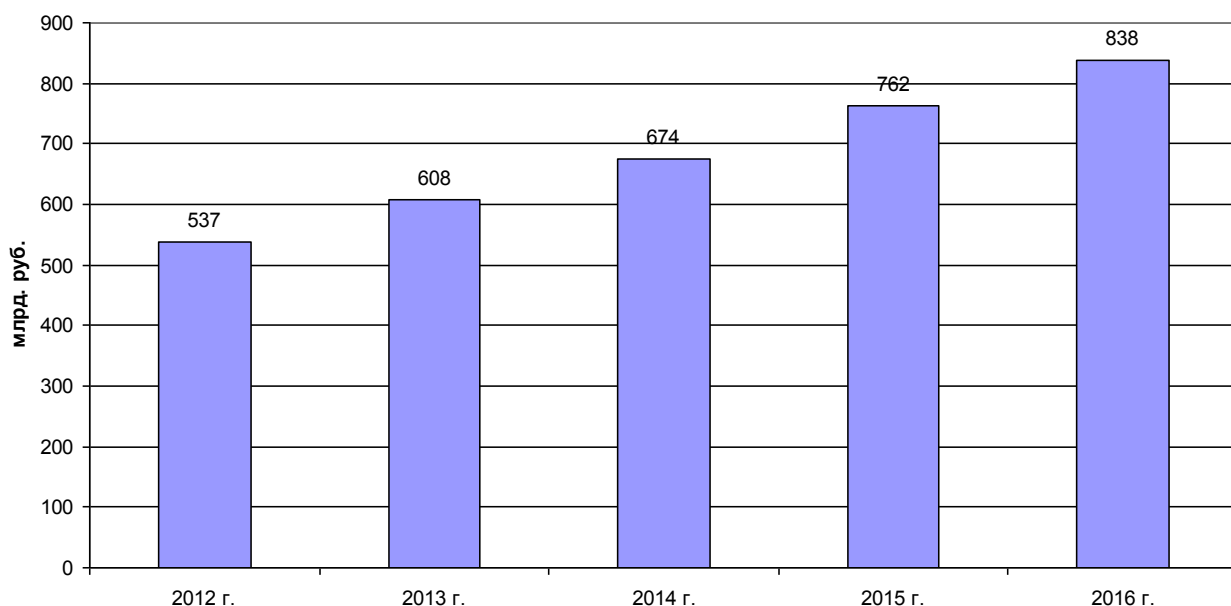


Рисунок 15 – Динамика объёмов государственных закупок лекарственных средств в РФ в 2012-2016 гг.

Коммерческий сегмент российского фармацевтического рынка составляет около 60 % его объёма. В целом с 2012 г. его рост составил 56 %, не снизившись даже в кризисные 2014-2015 гг.

По данным DSM Group, последние годы фармацевтическая отрасль РФ работает под эгидой идеи импортозамещения. Глобальной целью процесса импортозамещения является удовлетворение потребности населения в

¹⁶ КСК Групп. Отраслевой бюллетень [Электр. источник]. – URL: <https://kskgroup.ru/wp-content/uploads/2016/09/Pharmaceutical.pdf>. – 01.04.2017.

доступных, качественных и эффективных препаратах. Без увеличения рыночной доли отечественных препаратов, по мнению российских законодателей, добиться этого невозможно.¹⁷

Результатом данной политики является активное стимулирование открытия новых производств лекарственных средств в РФ. Основные предприятия фармацевтической отрасли, запуск которых произошёл в 2015 году, представлены в таблице 10.

Таблица 10 – Ключевые запуски производственных площадок на российском фармрынке в 2015 г.¹⁸

Компания-инициатор	Регион	Описание производства	Мощность
Novo Nordisk	Калуга	Препараты инсулина в форме картриджей и шприц-ручек	20 млн. картриджей и 10 млн. шприц-ручек в год
РИА «Панда»	Ленинградская область	Импортозамещающая продукция	960 млн. шт. твёрдых лекарственных форм
ГК «Ниармедик»	Калужская область	Предприятие полного цикла	100 млн. упаковок лек. Средств
Novartis	Ленинградская область	Более 40 оригинальных препаратов и дженериков компании Novartis	1,5 млрд. шт. твёрдых лекарственных форм
Вертекс	Ленинградская область	Импортозамещающая продукция	70 млн. упаковок готовой продукции (до 1 млрд. шт. препаратов)
AstraZeneca	Калужская область	Более 30 препаратов для кардиологии, онкологии и прочих	40 млн. упаковок (850 млн. шт. таблеток) в год

В 2015 году Министерство промышленности и торговли РФ провело инспектирование нескольких десятков производителей лекарств, производство которых осуществляется на территории России, выдав при этом 98 заключений о соответствии требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Стоит отметить, что активная фаза перехода

¹⁷ DSM Group. Фармацевтический рынок РФ. Итоги 2015 г. [Электр. источник]. – URL: www.dsm.ru. – 01.04.2017.

¹⁸ DSM Group. Фармацевтический рынок РФ. Итоги 2015 г. [Электр. источник]. – URL: www.dsm.ru. – 01.04.2017.

на стандарты надлежащей производственной практики, началась в нашей стране только в 2014 г., когда были регламентированы процедуры и назначены органы, ответственные за выдачу сертификатов, подтверждающих соблюдение стандартов на конкретной производственной площадке. Тем не менее, к началу 2016 г. 67 % российских лекарств производилось по международным требованиям.

Завершить переход на стандарты надлежащей производственной практики (НПП, GMP) в нашей стране планируется к 2017 г. Именно с 2016 года соблюдать стандарты российской GMP необходимо не только отечественным, но и зарубежным производителям, поставляющим продукцию в РФ. В 2016 году это потребуются тем, кто не работал раньше на территории России, а с 2017 года – всем.

Несмотря на то, что российские правила GMP эквивалентны требованиям GMP, принятым в Евросоюзе, отечественные нормативные акты не признают сертификаты даже крупнейших производителей, а требуют получение документа, подтверждающего соответствие зарубежных производственных площадок российским стандартам. При этом и само получение сертификатов для российских и зарубежных производителей лекарств проходит по-разному, имеет разную стоимость и проводится разными органами. Подобная ситуация усложняет процедуру и вызывает вопросы у иностранных компаний, действующих на российском рынке. Минпромторг считает, что большинству зарубежных компаний рано беспокоиться – до 2017 года им сертификат не потребуется, если они не выводят на рынок новые лекарственные формы. А остальные успеют пройти проверку в течение года. По подсчётам Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) к 2017 году должно быть проинспектировано около 3 тысяч площадок.

Остаётся неопределённым статус локального производителя лекарств. На данный момент локальным производителем может считаться компания, упаковочная стадия выпуска препаратов которой проходит на территории страны. Однако, уже не первый год в прессе обсуждается принятие на

законодательном уровне определения статуса локального производителя, для получения которого недостаточно только упаковывать препараты в России. Наличие производственной площадки в России сулит компаниям определенные преференции при участии в программах госзакупок, а также облегчает получение сертификата соответствия стандартам GMP. В связи с этим в 2015 г. сразу несколько зарубежных фармкомпаний запустили производство на территории нашей страны.

Поимом уже запущенных в минувшем году производственных площадок следует упомянуть о планах по организации производства лекарств на территории России в среднесрочной перспективе.

Кроме того, компании Bionorica и Aenova GmbH приступили к сооружению фармзавода в Воронежской области. В 2015 г. началось строительство завода по производству лекарственных препаратов, получаемых из плазмы крови человека. Сроки ввода производства в эксплуатацию – 2018 год, реализует проект ГК «Генериум». Проект плазматического производства группы компаний «Генериум» разработан в рамках государственной программы импортозамещения стратегии «Фарма 2020».

Компания «Алфарм» уже в 2017 г. планирует запустить производство на территории Зеленоградского района Московской области. Планируется, что на новом предприятии будут выпускаться средства для профилактики и лечения респираторных, урогенитальных, кожных, кишечных инфекций, ряда хронических воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

По итогам проведенного в пункте 2.3 исследования возможно сделать такие выводы, как:

1) в настоящее время наблюдается тенденция к переходу от прямого импорта лекарственных средств к их производству на территории РФ. В качестве основной причины данного обстоятельства выступает ограничение доступа на российский рынок продукции крупнейших мировых производителей, что связано с существенным ростом курса доллара к рублю;

2) также, к развитию местного производства и ограничению импорта

толкают увеличение требований к фармкомпаниям со стороны государства, прежде всего, в виде требований качества производства.

В целом по проведённому в главе 2 исследованию возможно сделать такие выводы, как:

1) российский фармацевтический рынок существенно зависит от импорта, объём которого в отдельные годы превышал 10 млрд. долл. При этом, значительное количество новых и сложных препаратов в РФ не производится, что делает импорт безальтернативным. Однако, в 2015-2016 гг. наблюдается сокращение импорта, что объясняется снижением курса рубля к доллару и, таким образом, снижением покупательной способности населения на коммерческом рынке;

2) в торговле со странами ЕАЭС РФ выступает в качестве нетто-экспортёра, прежде всего, по причине существенно более развитой фармацевтической промышленности. Ключевой импортёр в РФ – Белоруссия. Поставки по экспорту из РФ существенно превышают импорт, в качестве основного товара выступают готовые упакованные лекарства. При этом, рост внутренней торговли в рамках ЕАЭС отчасти покрыл снижение импорта в РФ из западных стран, в результате чего доля импорта из стран ЕАЭС выросла с 0,63 % до 1,34 % в периоде;

3) в качестве основного тренда развития фармацевтического рынка РФ в последнее время выступает импортозамещение, в результате чего возможно предполагать смещение импорта с готовых лекарственных форм в область полуфабрикатов, а также импорт технологий, что также может привести к росту объёмов экспорта лекарств и снижению российской зависимости от их импорта. Кроме того, это приведёт к дальнейшему улучшению позиции в торговле со странами ЕАЭС.

3 НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ТАМОЖЕННО-ТАРИФНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РФ В УСЛОВИЯХ ЕАЭС

3.1 Выявленные недостатки таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в рамках ЕАЭС

По результатам проведённого в главе 2 исследования особенностей таможенно-тарифного регулирования импорта медикаментов в РФ в текущем периоде возможно выделить следующие недостатки:

1) существенная зависимость РФ от импорта медикаментов и лекарственных средств из развитых стран и крупных компаний;

Суть данной проблемы состоит в том, что и наша страна, и другие страны ЕАЭС в значительной степени зависят от лекарств, поставляемых из стран, не входящих в ЕАЭС. При этом, если по достаточно простым и распространённым лекарствам на российском рынке существуют аналоги, то в части дорогих и узконаправленных лекарств ситуация обстоит очень плохо. В большинстве случаев такие лекарства выпускаются небольшими партиями, их себестоимость может быть очень велика, спектр болезней, на которые они ориентированы – очень узкий, в результате чего их закупки могут осуществляться только централизованно за счёт государственных средств.

При этом, основными поставщиками таких лекарств выступают страны Западной Европы и Америки, в результате чего стоимость данных лекарств (особенно в период действия патентов на защиту интеллектуальной собственности в составе данных лекарств) очень высокая. Соответственно, при использовании данных лекарств формируется зависимость нашей страны от других стран, так как вложения в разработку подобных лекарственных средств, как правило, велики, окупаемость их достигается только за счёт массового производства, а в условия небольших объёмов, требуемых для РФ, данное производство вряд ли может быть рентабельным. Соответственно, происходит постоянное обращение к импорту из стран-производителей, что консервирует

зависимость от них, как минимум, до появления аналогичных препаратов или дженериков.

Ещё одним аспектом данной проблемы является то, что зависимость формируется не только от государств, но и от отдельных фирм. При этом, если государства в своей деятельности руководствуются политической необходимостью, то отдельные компании-производители часто вынуждены следовать в фарватере требуемых от них государством решений. В этих условиях нельзя гарантировать бесперебойную поставку лекарственных препаратов в РФ, что ставит под угрозу национальную безопасность нашей страны.

В условиях наложенных на РФ международных санкций данный аспект проблемы получает особое значение, так как медикаменты могут рассматриваться как продукция двойного назначения – и военного, и гражданского. Импорт лекарственных препаратов в РФ может быть трактован как повышение уровня военной мощи страны, в результате чего существует соблазн решения отказа от поставок в страну тех или иных медикаментов.

Ещё одним аспектом зависимости стран ЕАЭС от импорта медикаментов является то, что лекарства являются наукоёмкой продукцией, с предельно высоким уровнем добавленной стоимости, а также со значительной нематериальной составляющей. Практика вывода на рынок новых лекарств показывает, что длительность от начала разработки лекарства до его массового применения составляет 7-10 лет. При этом, частные фирмы вкладывают в развитие и расширение списка лекарств значительные суммы, а сами фармацевтические фирмы являются одними из крупнейших фирм вообще в мире, соперничая по своей стоимости с гигантами промышленной электроники.

Процесс разработки лекарств сопровождается интенсивными исследованиями, результатом которых часто является отказ от того или иного лекарства, и начало исследований и испытаний заново. Кроме того, если ранее лекарства рассматривались исключительно как продукт химического синтеза, что позволяло производить лекарства десятками и сотнями тонн при затратах

исходных материалов в десятки и сотни тысяч тонн, то на сегодняшний день наиболее перспективными лекарствами являются лекарства, полученные в ходе биосинтеза, объём производства которых составляет единицы килограммов. В этих условиях важнейшей частью производства медикаментов является технология, передача которых в отрасли предельно затруднена, а затраты на НИОКР очень велики (таблица 11).¹⁹

Таблица 11 – Крупнейшие фармацевтические компании мира в 2016 г. и объём их расходов на НИОКР

Наименование	Страна	Доход, млрд. долл.	Расходы на НИОКР, млрд. долл.
Джонсон & Джонсон	США	67,22	8,18
Новартис	Швейцария	57,92	9,85
Роше	Швейцария	52,52	9,76
Пфайзер	США	51,58	6,67
Санофи	Франция	45,40	6,57
Мерк	США	44,03	7,50
ГлаксоСмитКляйн	Великобритания	43,93	6,50
Байер	Германия	40,16	4,39
Фрезениус	Германия	28,01	0,48
АстраЗенека	Великобритания	25,71	4,82
Эли Лилли	США	23,11	5,53
Эббот	США	21,84	1,45
Бёрингер Ингельхайм	Германия	20,91	3,77
Тева	Израиль	20,31	1,43

Патентная защита инновационного лекарственного средства действует в зависимости от патентного законодательства конкретной страны (например, 12 лет в США, до 25 лет в России). С окончанием срока действия патента или других исключительных прав законодательные ограничения на продажу лекарственного средства теряют силу. С этого момента практически любая фирма, имеющая возможность освоить технологию производства лекарственного средства (при условии соблюдения патентной чистоты способа производства), получает возможность входа на рынок.

Таким образом, в течение длительного периода времени будет

¹⁹ Крупнейшие фармацевтические компании [Электр. источник]. – URL: <http://original-analog.ru/farma/krupnejshie-farmatsevticheskie-kompanii>. – 10.06.2017.

существовать зависимость нашей страны от поставок современных лекарственных средств. Ситуацию отчасти спасают дженерики, однако, данные лекарства, как правило, не являются достаточно современными, хотя и имеют существенно меньшую стоимость.

2) отсутствие мер таможенно-тарифного регулирования, направленных на развитие производства в странах ЕАЭС;

В текущих условиях, когда существенный объём лекарственных средств в РФ поставляется из-за рубежа, уровень таможенной защиты лекарственного рынка в целом тот же, что и по остальным группам товаров, то есть составляет от нуля до 10 %, что соответствует взятым РФ на себя обязательствам в рамках вступления РФ в ВТО. В этих условиях говорить о какой-либо специальной защите российского фармацевтического рынка со стороны таможенных органов нельзя.

Однако, необходимо учитывать тот факт, что данный рынок является одним из наиболее важных для функционирования общества, страны и государства. Так, например, в условиях стихийных бедствий необходимым становится наличие значительных запасов крови и медикаментов, что позволяет стабилизировать ситуацию. Отсутствие у государства возможностей по доступу к лекарствам обрекает на вымирание значительное количество населения по тем или иным причинам, что существенно снижает общую устойчивость страны.

В этих условиях меры таможенно-тарифного регулирования должны стимулировать поступление в страну необходимых лекарственных средств. При этом, в российских условиях это происходит за счёт продажи энергоресурсов, которые являются невозполнимыми. Более того, с учётом значительного уровня добавленной стоимости в лекарствах по сравнению с энергоресурсами за значительный объём этих ресурсов страна, как правило, получает небольшой объём медикаментов.

На сегодняшний день Таможенным Кодексом ТС не закреплено мер, нацеленных на развитие производства лекарственных средств в странах-

участницах. Предполагается, что данные меры не должны носить тарифного или нетарифного характера, а все решения по развитию фармацевтического производства должны приниматься на уровне компаний.

Однако, как показала практика, в условиях отсутствия стимулов, зарубежные компании не стремятся к открытию производств в РФ, прежде всего, по причине необходимости значительных объёмов капитальных вложений, а также при наличии постоянного рынка сбыта в странах ЕАЭС.

Нельзя не признать, что позиция по развитию фармацевтического производства исключительно силами частных компаний не является правильной, так как цикл вложений частных фирм, как правило, не превышает 5-7 лет, в то время, как вывод на рынок нового лекарственного средства может превышать 10 лет. В этих условиях предприятиям производителям существенно менее выгодно вкладывать средства в новое производство, нежели модернизировать старое для выпуска новых лекарств. В результате этого, несмотря на общую привлекательность РФ как места размещения производств, в том числе – фармацевтических (за счёт наличия собственного платёжеспособного населения, наличия влияния на близлежащие территории с общим населением около 300 млн. чел., человеческого и ресурсного потенциала), на сегодняшний день практически никем из ведущих фармацевтических фирм не открыто производств в стране. Одним из показательных случаев здесь является производство инсулина, главная сложность использования которого заключалась не в его производстве, которое в РФ достаточно развито, а в очистке и последующей упаковке для конечного использования. Данная, казалось бы чисто технологическая стадия, не являющаяся стадией химического и биологического синтеза, отсутствовавшая в РФ, приводила к тому, что отечественный инсулин практически не доходил до потребителей.

Таким образом, возможно сделать вывод о том, что необходимым условием эффективного таможенно-тарифного регулирования при регулировании производства лекарственных препаратов будут меры,

направленные на снижение затрат предприятий-производителей с тем, чтобы повысить привлекательность российского рынка для развития на нём производства медикаментов.

3) зависимость импорта медикаментов от нескольких крупнейших фирм-дистрибьюторов в РФ;

Текущее состояние импорта медикаментов в РФ характеризуется тем, что импорт лекарств на 70-80 % контролируется 5-6 крупнейшими дистрибьюторами. С точки зрения контроля концентрация импорта лекарств как одной из наиболее чувствительных отраслей, полезна, так как позволяет предотвратить ввоз в страну заведомо негодных препаратов, поскольку контролировать небольшое количество фирм легче. Кроме того, за счёт своих значительных объёмов у данных фирм снижаются удельные издержки на логистические операции, что положительно сказывается также на цене импортируемых ими товаров.

С другой стороны, наличие малого количества фирм на рынке приводит к тому, что снижается уровень конкуренции, а также увеличивается склонность данных фирм к необоснованному увеличению цены на реализуемые ими лекарственные средства.

Ещё одним аспектом малого количества фирм является то, что в условиях рыночной экономики российское государство отдало практически все возможности по импорту лекарств в частные руки. Соответственно, в случае необходимости государство вынуждено осуществлять закупки лекарственных препаратов у этих же фирм при отсутствии российских аналогов. В результате этого, данные фирмы получают значительные объёмы прибыли, которые не могут быть обоснованы экономически, а только за счёт своего олигопольного положения на рынке.

Кроме того, необходимо отметить и тот факт, что в рамках операций, проводимых в рамках закупки товаров согласно закона №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» государство вынуждено

ориентироваться на уровень цен, который устанавливается продавцами. При этом, далеко не всегда у государства существуют возможности по определению того, завышена цена на лекарственные препараты или нет, что в случаях завышения цены может приводить к потерям у государства.

4) проблема обеспечения качества импортируемых лекарственных средств в РФ и других странах ЕАЭС.

Следует отметить, что лекарственные средства как товары, имеющие максимальную значимость для населения, проходят значительное количество проверок с тем, чтобы обеспечить безопасность их употребления. В то же время, при таможенном оформлении лекарств основным документом, который позволяет оценить законность или незаконность импорта лекарственных средств, является наличие у фирмы лицензии на фармацевтическую деятельность.

Данная лицензия даёт право, в том числе, на распространение импортируемого товара, что позволяет существенно сузить доступ к данному рынку организаций, не имеющих соответствующей компетенции в данной деятельности. Однако, также следует отметить тот факт, что сама лицензия ничего не говорит о том, какие лекарства возможно ввозить, а какие – нет.

Имеющиеся на сегодняшний день ограничения на ввоз товаров, как правило, затрагивают товары, опасные для человека. Сюда относятся, например, химические, радиохимические и биологические отходы различных видов и подобные. В то же время, новые препараты, как правило, не попадают в данный список, в связи с чем они могут быть импортированы, даже если отсутствует практика их долгосрочного применения. Зачастую подобные препараты отзываются с рынка. Наиболее известными случаями отзывов препаратов являются:

– отзыв с рынка дженерикового препарата Budeprion XL компании Imrax Laboratories, Inc. (Teva Pharmaceutical Industries), который был признан терапевтически неэквивалентным оригинальному препарату Wellbutrin XL в 2012 году;

– отзыв с рынка аналогов препаратов Nexium и Valcyte, производимых индийской Ranbaxy Laboratories Ltd в 2014 году;

– запрет на импорт в США дженериков производства индийской компании Sun Pharmaceutical Industries Ltd в 2014 году;

– отзыв с рынка дженериков метопролола, производимых индийскими компаниями DrReddy's Laboratories Ltd и Wockhard Ltd в 2014 году.

Таким образом, существующая система таможенного регулирования позволяет ввезти на территорию РФ и ЕАЭС потенциально опасный препарат, который затем может поступить в реализацию, так как:

– компания-импортёр не является компанией, которая несёт ответственность за действие лекарства;

– таможенные органы лишь проверяют лицензию у импортёра, но не проверяют препарат;

– ограничение доступа препаратов на рынок РФ осуществляется после их доступа на рынок, путём нормативных актов Минздравсоцразвития.

В результате этого, регулирование импорта таких лекарств осуществляется уже постфактум, по тем негативным результатам, которые будут получены. Данная ситуация не может рассматриваться как удовлетворительная, что требует принятия решения о корректировке процедуры импорта лекарств.

На основании проведённого в пункте 3.1 исследования имеющихся недостатков таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств в РФ возможно сформулировать следующие выводы:

1) выявленные проблемы имеют смешанный характер, состоящий в том, что в них объединяются проблемы не только таможенно-тарифного регулирования, но также и проблемы реализации промышленной политики, а также взаимодействия государственных органов между собой;

2) в качестве проблем таможенно-тарифного регулирования выявлены такие, как существенная зависимость РФ от импорта медикаментов и лекарственных средств из развитых стран и крупных компаний, отсутствие мер

таможенно-тарифного регулирования, направленных на развитие производства в странах ЕАЭС, зависимость импорта медикаментов от нескольких крупнейших фирм-дистрибьюторов в РФ, проблема обеспечения качества импортируемых лекарственных средств в РФ и других странах ЕАЭС.

3.2 Предлагаемые мероприятия по совершенствованию таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств

На основании выявленных недостатков сформулируем предложения по совершенствованию таможенно-тарифного регулирования импорта медикаментов. К ним возможно отнести такие комплексные мероприятия, затрагивающие, в том числе, деятельность ФТС РФ по регулированию данной деятельности:

1) снижение пошлин на ввозимое оборудование;

Как выявлено в пункте 3.1, фармацевтические компании имеют длительный цикл разработки лекарств, в связи с чем цикл их стратегического планирования может быть существенно более коротким. В этих условиях развитие производств вне страны месторасположения фирмы, становится невыгодной или неочевидной. С целью повышения уровня стимулов к созданию фармацевтических производств в РФ предлагается установление особых импортных таможенных пошлин согласно таблицы 12.

Таблица 12 – Виды импортируемых объектов для открытия фармацевтических производств и сроки предоставления особых пошлин на них

Вид импортируемого объекта	Уровень импортных пошлин, в процентах к уровню ЕТТ ЕАЭС, процентов
Строительные материалы для строительства:	
– в 1-й год	0
– в 2-3-й годы	50
Оборудование:	
– в 1-й год	0
– в 2-3-й годы	25
– в 4-6-й годы	50
Субстанции, необходимые для запуска производства:	
– в 1-й год	0
– в 2-3-й годы	10
– в 4-6-й годы	30

Предполагается, что срок строительных работ на объектах фармацевтической промышленности, в случае их реализации в РФ, не превысит трех лет, в течение которых будет использоваться льготная ставка таможенных пошлин на импортируемые строительные материалы в размере от нуля до 50 %. Использование регламентации по данному направлению обуславливается тем, что в фармацевтическом производстве зачастую используются специальные решения, направленные на обеспечение безопасности и работающих на таком производстве лиц, и самих лекарств, и окружающей среды. Начиная с 4-го года предполагается переход к общим ставкам, установленным в ЕТТ ЕАЭС. При этом, в случае реализации построенного здания на нужды, не связанные с производством фармацевтической продукции, предлагается закрепить обязанность фармацевтической компании уплатить таможенные пошлины по действовавшим на момент ввоза ставкам.

По ввозимому оборудованию предполагается льготный период на срок до 6 лет, в течение которого будет производиться постепенное увеличение уровня таможенной пошлины с нуля до 50 % относительно ставки ЕТТ ЕАЭС. В этих условиях для фармацевтических компаний существует возможность ввоза оборудования по более низким ставкам. При этом, длительность периода ввоза оборудования по льготным ставкам такова, что в целом совпадает с длительностью периода стратегического планирования и близка к срокам, которые необходимы для вывода нового лекарства на рынок. Соответственно, такой подход позволит существенно снизить риски по ввозу оборудования, состоящие в том, что оборудование для фармацевтических компаний, как правило, имеет специфическую направленность, и изготавливается в рамках индивидуальных заказов. В связи с этим компании-производители будут иметь возможности по маневрированию средствами при строительстве, что будет повышать эффективность данной деятельности. Также, предполагается, что в случае реализации оборудования на сторону, будет взыскана его полная таможенная стоимость в виде разницы между полной стоимостью и уплаченной на момент взыскания.

В связи с тем, что предлагаемое мероприятие нацелено на производство фармацевтической продукции, которая не производилась в РФ, на субстанции, необходимые для запуска линии в производство также предполагается установление льготных таможенных пошлин в течение первых 6 лет. При этом, ввиду того, что большая часть данных субстанций не производится в РФ, предлагаемый уровень таможенных пошлин на данные субстанции должен составить от нуля до 30 %, ввиду того, что в результате запуска, как правило, значительный объём первоначально полученной продукции расходуется на её тестирование, изучение, а часть идёт в отходы. При этом, предполагается, что те фирмы-производители, которые в более короткие сроки запустят производство, будут пользоваться льготными тарифами на данные субстанции в большем размере.

2) частичная локализация технологий;

Особенностью лекарств как товара является то, что в них сосредоточены значительные достижения научной и технической мысли, в результате чего лекарство представляет собой не только вещество, но также должно рассматриваться и как объект интеллектуальной собственности, содержащий в себе технологии собственного производства.

В настоящее время в рамках Таможенного Кодекса ТС лекарства рассматриваются исключительно как материальный объект, в результате чего регулируется только передача самих лекарств, но никак не передача технологий их производства.

Имеющаяся ситуация с лекарственными средствами в РФ указывает на необходимость передачи технологий производства значимых лекарств. Однако, ввиду того, что владельцами патентов на лекарственные препараты являются частные фирмы, прямая передача ими технологий возможна только дочерним фирмам, так как тогда они не теряют контроля над ней. Передача технологии производства другим фирмам проблематична ввиду потери прибыли после данной передачи.

С целью реализации передачи технологий при производстве

фармацевтической продукции предлагается реализация следующих мероприятий:

- заключение договорённости с российской фирмой-производителем на выпуск препарата;
- закрепление за российским рынком того или иного маркетингового названия лекарства;
- заключение договора с Правительством РФ о снижении ставок на ввоз прекурсоров для локализуемого лекарства;
- страхование риска утечки технологий.

Предлагается следующий подход к установлению уровня таможенной пошлины на ввоз прекурсоров (веществ, используемых для изготовления фармацевтических препаратов) на территорию ЕАЭС (таблица 13).

Таблица 13 – Уровень таможенной пошлины на ввоз прекурсоров для производства фармацевтических товаров

Период	Уровень относительно текущей ставки таможенной пошлины, установленной в ЕТТ ЕАЭС, процентов
1-й год	20
2-й год	40
3-й год	60
4-й год	80
5-й год	90
6-7-й годы	95

Предполагается, что в период до 8-го года частичной локализации технологии будет осуществляться ввоз прекурсоров для производства фармацевтической продукции по сниженным ставкам относительно уровня ЕТТ ЕАЭС. Следует отметить тот факт, что в отличие от лекарственных средств, уровень ставки по которым, во многом, является льготным, уровень

таможенного тарифа по прекурсорам, которые, по сути, являются химическим или биохимическим сырьём, существенно выше, и находится в пределах от 5 % до 10 %.

В результате этого, в случае частичной локализации технологий производства фармацевтических препаратов, компании, которые осуществляют данную локализацию, получают конкурентные преимущества на период активного вывода тех или иных лекарств на российский рынок. При этом, общая длительность данных льготных тарифов на прекурсоры сопоставима со сроками развития и вывода лекарств на рынок, что позволяет эффективно и в полном объёме использовать временной период, отведённый на то или иное лекарство.

3) введение системы контроля импорта до пересечения лекарственным препаратом таможенной границы.

Суть данного предложения состоит в том, чтобы модифицировать процедуру импорта лекарственных средств на территорию РФ. Для этого предлагается:

а) ввести требование по уведомлению Минздравсоцразвития со стороны импортёра лекарственного средства о наименовании ввозимого лекарства, его составе, основных видах действия, компании-производителе;

б) Минздравсоцразвития в течение 7 дней после получения информации о планируемом импорте, осуществляет проверку планируемого к импорту лекарства, а также особенностей работы фирмы производителя, её присоединения к системе GMP и прочих факторов;

в) на основании имеющейся информации Минздравсоцразвития осуществляет следующие действия:

– в случае наличия существенных фактов, заключающихся в возможном негативном влиянии на здоровье населения РФ ввозимого лекарства, запрещает его ввоз в РФ, о чём направляет соответствующее уведомление фирме-импортёру;

– в случае отсутствия фактов, которые могут негативно повлиять на

здоровье населения РФ, соответствующее решение не направляется. В случае отсутствия решения Минздравсоцразвития по конкретному лекарственному препарату, принимается решение в пользу разрешения его импорта.

г) по результатам принятого решения Минздравсоцразвития уведомляет ФТС (в любом случае), а также фирму-импортёра – в случае отказа от ввоза в РФ лекарственного средства, заявленного фирмой-импортёром.

Общая схема взаимодействия при реализации данного мероприятия представлена на рисунке 16.

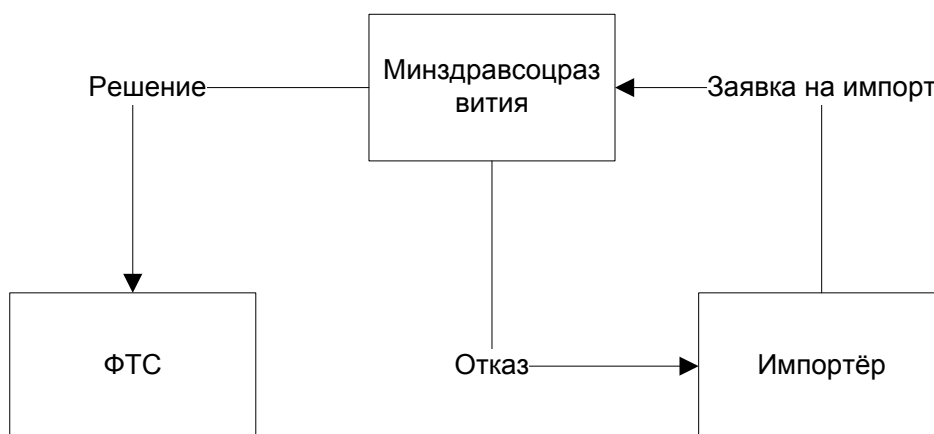


Рисунок 16 – Схема взаимодействия при предлагаемой системе контроля импорта лекарственных средств

Предполагается, что введение контроля за импортом лекарственных препаратов до физического их попадания на территорию РФ и ЕАЭС позволит предотвратить использование в стране сомнительных лекарственных препаратов, а также продукции фирм, имеющих недостаточно высокий уровень деловой репутации на данном рынке.

Обязательным условием реализации предложенного мероприятия будет являться налаженная система связи между импортёрами, ФТС и Минздравсоцразвития. При этом, на сегодняшний день существует система связи, применяемая для документооборота между Налоговой службой и налогоплательщиками, а также между продавцами алкогольной продукции и соответствующими государственными органами. Предлагается применение для реализации предложенного мероприятия данной системы связи, так как это

позволит существенно упростить процесс подачи заявки на импорт лекарственного средства и непосредственное получение импортёром разрешения на импорт.

Соответственно, при реализации данной схемы ФТС уже будет иметь информацию о возможности или невозможности импорта, что позволит ограничить импорт отдельных видов лекарств.

На основании проведённого в пункте 3.2 исследования направлений совершенствования таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств возможно сформулировать следующие выводы:

1) предлагаемые мероприятия таможенно-тарифного регулирования направлены на два основных направления – увеличение привлекательности производства лекарств в РФ, а также на оптимизацию процедуры таможенного контроля за ввозом лекарств, как товара, имеющего высокий уровень значимости для общества и государства;

2) предложены такие мероприятия по совершенствованию таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств, как снижение пошлин на ввозимые материалы, оборудование и субстанции в случае основания производств в РФ, частичная локализация технологий, а также введение системы контроля импорта до пересечения лекарственным препаратом таможенной границы.

На основании проведённого в главе 3 исследования направлений совершенствования таможенно-тарифного регулирования импорта медикаментов на современном этапе возможно сформулировать следующие обобщающие выводы:

1) значительный уровень зависимости РФ от импорта лекарств обуславливается тем, что лекарства представляют собой дорогой продукт, в составе которого значительный объём стоимости приходится на научные исследования и разработки. При этом, вместо ввоза технологий в РФ и в ЕАЭС ввозятся, преимущественно, готовая продукция;

2) в качестве основных проблем таможенно-тарифного регулирования

импорта медикаментов в РФ указаны такие проблемы, как существенная зависимость РФ от импорта медикаментов и лекарственных средств от развитых стран и крупных компаний, носящая постоянный характер, отсутствие мер таможенно-тарифного регулирования, направленных на развитие производства в странах ЕАЭС, зависимость импорта медикаментов от нескольких крупнейших фирм-дистрибьюторов в РФ, проблема обеспечения качества импортируемых лекарственных средств в РФ и других странах ЕАЭС;

3) предлагаемые мероприятия нацелены, прежде всего, на частичный трансфер технологий в РФ и ЕАЭС, а также на модификацию процедур проверки импорта. В качестве мероприятий предложены такие, как снижение пошлин на ввозимые материалы, оборудование и субстанции в случае основания производств в РФ, частичная локализация технологий, а также введение системы контроля импорта до пересечения лекарственным препаратом таможенной границы;

4) реализация данных мероприятий, с одной стороны, позволит стимулировать производств лекарственных средств в РФ, а также оградить рынок ЕАЭС в целом и РФ в частности от низкокачественных лекарственных препаратов, что увеличит уровень его зрелости.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тарифное регулирование импорта медикаментов в РФ в условиях Таможенного союза полностью ориентируется на применение простого тарифа. При этом, данный тариф достиг минимальных значений, установленных по итогам проведения переговоров с ВТО по вступлению нашей страны в данную организацию.

Меры прямого нетарифного регулирования к импорту фармацевтической продукции в Таможенном союзе не применяются. Однако, существует система косвенного нетарифного регулирования, состоящая из таких составляющих, как установление правовых и нормативных ограничений на доступ к лекарственному рынку Таможенного союза, поддержка производителей, а также требования соответствия установленным нормам по производству.

Динамика развития косвенного нетарифного регулирования в рамках Таможенного союза осуществляется в виде переноса тяжести данного вида регулирования с национального на наднациональный уровень. Запуск наднациональных механизмов регулирования осуществлён в конце 2016 г., однако, пока существенных изменений данного направления регулирования не зафиксировано.

Защиту объектов интеллектуальной собственности по отношению к компаниям-владельцам в части фармацевтической продукции осуществляет ФТС РФ за счет ведения реестра контролируемых объектов. Комплексность контроля за лекарственными препаратами в РФ как критической для функционирования государства и населения области приводит к тому, что доля медицинских препаратов в реестре не превышает 1 %.

Импорт лекарственных средств в РФ имеет значительные объёмы, достигающие иногда 10 и более млрд. долл. При этом, объёмы экспорта лекарственных средств из РФ существенно меньше, и не превышают 0,6 млрд. долл. ежегодно. В результате этого, РФ является нетто-импортёром лекарственных средств, причём сальдо внешней торговли данными товарами

имеет значительное отрицательное значение, по итогам 2016 года превышающее 8 млрд. долл.

В качестве основных экспортёров лекарственных средств в РФ выступают такие страны, как Германия, Франция, Италия, США и другие развитые страны. При этом, наблюдается достаточная стабильность структуры поставок в страновом разрезе. Единичная доля отдельных иностранных фирм на российском рынке не превышает 5 %, что создаёт условия для конкуренции на нём.

Также стабильна структура импорта по товарным группам. На долю фасованных лекарственных средств приходится почти 80 % всего объёма импорта, причём данная товарная группа слабо зависит от объёмов импорта. Второй по значимости статьёй импорта является импорт крови, вакцин и сыворотки.

Ввиду того, что в рамках ЕАЭС как интеграционного объединения действует прозрачная таможенная граница, объёмы импорта не испытывают значительных колебаний с 2013 года. В результате этого, доля лекарственных средств, импортированных в РФ относительно общего объёма импорта выросла с 0,63 % в 2011 году до 1,34 % или более чем в 2 раза.

Если по отношению к западным странам РФ выступает в роли нетто-импортёра лекарственных средств и имеет значительное отрицательное сальдо торговли данными товарами, то в торговле со странами ЕАЭС наша страна выступает в качестве нетто-экспортёра, обеспечивая положительное сальдо платёжного баланса в размере 90-130 млн. долл. ежегодно.

Основным экспортёром в РФ лекарственных средств выступает Белоруссия, поставки которой составляют существенно больше 90 % при сумме 100 млн. долл. и больше. Однако, ввиду активного экспорта из Армении, а также отчасти – Киргизии, данная доля несколько снизилась в периоде.

В качестве основного вида импортируемого из стран ЕАЭС товара выступают фасованные лекарственные средства, доля которых составляет более 80 %, импорт прочих видов товаров имеет существенно меньшее значение.

В настоящее время наблюдается тенденция к переходу от прямого импорта лекарственных средств к их производству на территории РФ. В качестве основной причины данного обстоятельства выступает ограничение доступа на российский рынок продукции крупнейших мировых производителей, что связано с существенным ростом курса доллара к рублю.

Также, к развитию местного производства и ограничению импорта толкают увеличение требований к фармкомпаниям со стороны государства, прежде всего, в виде требований качества производства.

Выявленные проблемы таможенно-тарифного и нетарифного регулирования импорта лекарственных средств в РФ имеют смешанный характер, состоящий в том, что в них объединяются проблемы не только таможенно-тарифного регулирования, но также и проблемы реализации промышленной политики, а также взаимодействия государственных органов между собой.

В качестве проблем таможенно-тарифного регулирования выявлены такие, как существенная зависимость РФ от импорта медикаментов и лекарственных средств от развитых стран и крупных компаний, отсутствие мер таможенно-тарифного регулирования, направленных на развитие производства в странах ЕАЭС, зависимость импорта медикаментов от нескольких крупнейших фирм-дистрибьютеров в РФ, проблема обеспечения качества импортируемых лекарственных средств в РФ и других странах ЕАЭС.

Предлагаемые к реализации мероприятия таможенно-тарифного регулирования направлены на два основных направления – увеличение привлекательности производства лекарств в РФ, а также на оптимизацию процедуры таможенного контроля за ввозом лекарств, как товара, имеющего высокий уровень значимости для общества и государства.

Предложены такие мероприятия по совершенствованию таможенно-тарифного регулирования импорта лекарственных средств, как снижение пошлин на ввозимые материалы, оборудование и субстанции в случае основания производств в РФ, частичная локализация технологий, а также

введение системы контроля импорта до пересечения лекарственным препаратом таможенной границы.

Реализация данных мероприятий, с одной стороны, позволит стимулировать производств лекарственных средств в РФ, а также оградить рынок ЕАЭС в целом и РФ в частности от низкокачественных лекарственных препаратов, что увеличит уровень его зрелости.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Баландина, Г. Таможенно-тарифная политика и стимулирование инноваций в России / Г. Баландина. – М.: Издательский дом «Дело» РАНХиГС, 2015. – 220 с.
- 2 Барковский, А.Н. Внешнеэкономическая политика России в глобальном экономическом пространстве / А.Н. Барковский // Россия и современный мир. – 2012. – №3. – С. 23-25.
- 3 Верстова, М.Е. К вопросу о понятии таможенных платежей как источника доходов бюджета / Верстова М.Е. // Внешнеторговое право. – 2011. – №6. – С.15-18
- 4 Вступление России в ВТО: подробный анализ последствий для отечественных отраслей. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.vtb.ru/group/press/news/expert/151183/> – 01.06.2017.
- 5 Евразийская экономическая комиссия [Электр. источник]: офиц. сайт. – www.eurasiancommission.org. – 01.06.2017.
- 6 Евразийская экономическая комиссия. Евразийская экономическая интеграция: цифры и факты. – М.: Евразийская экономическая комиссия, 2014. – 21 с.
- 7 Евразийская экономическая комиссия. Санитарные, фитосанитарные и ветеринарные меры. – М.: Евразийская экономическая комиссия, 2013. – 19 с.
- 8 Евразийская экономическая комиссия. Техническое регулирование. – М.: Евразийская экономическая комиссия, 2012. – 38 с.
- 9 Евразийская экономическая комиссия. Внешняя торговля товарами государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства за 2013 год. Статистический бюллетень. – М.: Евразийская экономическая комиссия, 2014. – 362 с.
- 10 Евразийская экономическая комиссия. Об итогах внешней и взаимной торговли товарами Таможенного союза и Единого экономического пространства за 1-й квартал 2016 г. – М.: Евразийская экономическая комиссия,

2016. – 12 с.

11 Евразийская экономическая комиссия. Единое экономическое пространство равных возможностей. – М.: Евразийская экономическая комиссия, 2016. – 132 с.

12 Евразийская экономическая комиссия. Аналитическая справка «О результатах анализа национальных программ Беларуси, Казахстана и России в сфере промышленности». – М.: ЕЭК, 2015. – 26 с.

13 ЕЭК. Общий рынок лекарственных средств в ЕАЭС [Электр. источник]. – URL: <http://www.eurasiancommission.org>. – 01.02.2017.

14 Единый таможенный тариф [Электр. источник]. Утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2012 года № 54. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

15 Зязева Н.Н. Особенности импорта лекарственных средств на территорию РФ / Н.Н. Зязева // Российская газета. – №284 от 16.12.2011 г. – С.6

16 Интеллектуальная собственность. Контракт. Актуальные проблемы теории и практики: Сб. науч. трудов. – Т. 2 / под ред. д-ра юрид. наук В.Н. Лопатина. – М.: Юрайт, 2015. – 303 с.

17 Карлусов В. Внешнеэкономические связи России и Китая: баланс интересов и совершенствование механизма организации / В. Карлусов // Проблемы Дальнего Востока. – 2010. – № 3. – С. 50-57.

18 Кузнецов, С.В. Вступление Российской Федерации в ВТО: текущее состояние и прогнозная оценка эффектов / С.В. Кузнецов, А.Г. Полякова // Налоги, инвестиции, капитал. – 2013. – №1-3. – С.40.

19 Кунев С.В. Проблемы и пути развития российской фармацевтической отрасли в условиях внешнеэкономических ограничений [Электр. ресурс]. – Режим доступа: <http://www.science-education.ru/pdf/2014/6/46.pdf>. – 01.05.2017.

20 Малышок И.Г. Некоторые особенности защиты интеллектуальной собственности таможенными органами [Электр. источник]. – Режим доступа: http://www.amursu.ru/attachments/article/9527/N56_9.pdf. – 01.05.2017.

21 Маховикова, Г. Таможенное дело / Г. Маховикова. – М.: Юрайт, 2012.

– 320 с.

22 Международные связи Дальнего Востока России: учебное пособие для студентов специальности «Мировая экономика» / НОУ ВПО Московская академия предпринимательства при Правительстве Москвы (Благовещенский филиал). Составители: Юсупова И.А., Москаленко Ю.С., – Благовещенск, Изд-во ООО «Основа», 2016. – 152 с.

23 Министерство финансов РФ [Электр. источник]: офиц. сайт. – www.minfin.ru. – 01.06.2016.

24 Мировой банк. Ведение бизнеса – 2014 [Электр. источник]. – URL: <http://russian.doingbusiness.org/> (дата обращения 01.04.2017).

25 Молчанова, О.В Таможенное дело / О.В. Молчанова. – Ростов н/Д: Феникс, 2012. – 317 с.

26 Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. Об утверждении Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы [Электр. источник]. – URL: <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21501096>. – 01.03.2017.

27 Невешкина, Е. Таможенное дело / Е. Невешкина. – М.: Омега-Л, 2011. – 384 с.

28 Николаева И. Мировая экономика / Николаева И. – М.: Юнити-Дана, 2011. – 400 с.

29 О единой системе тарифных преференций Таможенного союза [Электр. источник]: протокол № 1 от 12.12.2008. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

30 О едином таможенно-тарифном регулировании Таможенного союза Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации [Электр. источник]: решение Межгоссовета ЕврАзЭС от 27.11.2009 г. № 18. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

31 О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд : федер. закон №44-ФЗ от 05.04.2013 г. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

32 О направлении дальнейшего развития интеграционных процессов [Электр. источник]: решение № 30 от 29.05.2013 г. Высшего Евразийского экономического совета на уровне глав государств. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

33 О некоторых вопросах применения Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: Пленум ВАС РФ п. 10 Постановления от 17.02.11 № 11. . Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

34 О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ: Постановление Правительства РФ №771 от 29.09.2010 г. [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

35 О применении специальных защитных, антидемпинговых и компенсационных мер по отношению к третьим странам [Электр. источник]: соглашение, закл. в г. Москве 25.01.2008. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

36 О таможенном регулировании в Российской Федерации : федер. закон № 311-ФЗ от 27.11.2010 г. [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

37 О таможенном регулировании в РФ : федер. закон № 311-ФЗ от 27.11.2010 г. [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант»

38 Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 г.: распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р. [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант».

39 Об утверждении Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии: Постановление Правительства РФ №982 от 01.12.2009. [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант».

40 Остроумов, Н.В. Правовой статус таможенно-тарифного

регулирования / Н.В. Остроумов // Юридическая наука. – 2012. – №1. – С.58-63.

41 Пленум ВАС РФ п. 10 Постановления от 17.02.11 № 11 «О некоторых вопросах применения Особенной части Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях». [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант».

42 Положение о порядке ввоза на территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций №748 от 16.08.2011 г. [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант».

43 Росстат РФ. Промышленность России, 2016. [Электр. источник]– Режим доступа: http://www.gks.ru/bgd/regl/b14_48/IssWWW.exe/Stg/06-49.doc. – 01.05.2017.

44 Сейфуллаева, М.В. Экспортный потенциал российских регионов в условиях глобализации мировой экономики / Сейфуллаева М., Капицын В. // Маркетинг. – 2016. – № 1. – С. 6, 10–11.

45 Селиверстов, А.И. Оценка экономических последствий вступления России в ВТО / А.И. Селиверстов // ВТО-Информ, 2012. – С.28

46 Смитиенко, Б. Мировая экономика / Б. Смитиенко. – М.: Юрайт, 2011. – 592 с.

47 Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014). [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы «Гарант».

48 Сокольникова, О.Б. Таможенные платежи как инструмент государственного регулирования ВЭД и экономики России / О.Б. Сокольникова // Финансы и кредит. – 2016. – С. 47-49.

49 Сорокин, М.А. Таможенная защита прав на объекты интеллектуальной собственности в ЕАЭС / М.А. Сорокин // Вестник ВГУЭС. – 2015. – №3. – С. 17-22.

50 Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года. [Электр. источник]. Доступ из справ. правовой системы

«Гарант».

51 Стровский, Л. Е. Таможенное регулирование внешнеэкономической деятельности // Внешнеэкономическая деятельность предприятия / под ред. проф. Л. Е. Стровского. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2014. – 847 с.

52 Сучков, Ю.И. Таможенные преступления / Ю.И. Сучков. – Калининград, 2010. – 128 с.

53 Таможенный Кодекс Таможенного союза (по состоянию на 01.01.2015 г.). – М.: Омега-Л, 2015. – 256 с.

54 Толкушкин, А.В. Таможенное дело / А.В. Толкушкин. – М.: Инфра-М, 2013. – 440 с.

55 Томашевский, В. Реализация внешнеторговых контрактов в рамках Таможенного союза / В. Томашевский. – М.: ГОУВПО ВАВТ Минэкономразвития России, 2012. – 64 с.

56 Федеральная таможенная служба РФ [Электр. источник]: офиц. сайт. – www.customs.ru. – 01.06.2015.

57 Федеральная таможенная служба РФ. Таможенная служба Российской Федерации в 2015 году. – М.: ФТС РФ, 2016. – 79 с.

58 Федеральная таможенная служба РФ. Таможенная служба Российской Федерации в 2016 году. – М.: ФТС РФ, 2017. – 67 с.

59 Чинько, В.А. Таможенное право / В.А. Чинько. – М.: Омега-Л, 2011. – 256 с.

60 Щербанин, Ю. Мировая экономика / Ю. Щербанин – М.:Юнити-Дана, 2011. – 520 с.

61 Экономическая статистика / под ред. Ю.Н. Иванова. – М.: Инфра-М, 2009. – 480 с.

62 Ялбуганов, А.А. Пошлины в инструментарии внешнеторгового регулирования / А.А. Ялбуганов // Вестник ТГУ. – 2014. – №3. – С.16-20.

63 DSM Group. Фармацевтический рынок России. Итоги 2016 г. [Электр. источник] – Режим доступа:

http://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report_2016_rus_web.pdf. – 01.05.2015.

64 DSM Group. Фармацевтический рынок России. Декабрь 2016 г.
[Электр. источник] – Режим доступа:
http://www.dsm.ru/docs/analytics/spravka_12_2016_2.pdf. – 01.05.2017.