

**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  
Зав. кафедрой  
\_\_\_\_\_ Л. А. Понкратова  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

**ДИПЛОМНАЯ РАБОТА**

на тему: Импорт фармацевтической продукции в Россию в условиях ЕАЭС:  
влияние государственного регулирования

Исполнитель  
студент группы 137 ос \_\_\_\_\_ А. С. Маркелова

Руководитель  
ст. преподаватель, к.э.н. \_\_\_\_\_ А. Н. Новопашина

Нормоконтроль  
инженер \_\_\_\_\_ О. В. Шпак

Рецензент \_\_\_\_\_ А. В. Плешивцев

Благовещенск 2016

**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

УТВЕРЖДАЮ  
Зав.кафедрой

Подпись \_\_\_\_\_ И.О.Фамилия \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**З А Д А Н И Е**

К дипломной работе (проекту) студента Маркеловой  
Алены Сергеевны

1. Тема дипломной работы (проекта): Импорт фармацевтической продукции в Россию в условиях ЕАЭС: влияние государственного регулирования  
(утверждено приказом от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_)

2. Срок сдачи студентом законченной работы (проекта) \_\_\_\_\_

3. Исходные данные к дипломной работе (проекту): данные государственной статистики, Федеральной Таможенной Службы, нормативно-правовые документы, регулирующие импорт фармацевтической продукции в РФ.

4. Содержание дипломной работы (проекта) (перечень подлежащих разработке вопросов): Государственное регулирование импорта фармацевтической продукции. Анализ фармацевтического рынка России и импорта фармацевтической продукции. Влияние вступления РФ в ВТО на импорт фармацевтических товаров.

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

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

7. Дата выдачи задания \_\_\_\_\_

Руководитель дипломной работы (проекта): Новопашина Алина Николаевна  
(ФИО, должность, ученая степень, ученое звание)  
\_\_\_\_\_ ст. преподаватель, к. э. н.

Задание принял к исполнению (дата): \_\_\_\_\_

(подпись студента)

## РЕФЕРАТ

Дипломная работа содержит 84 с., 7 таблиц, 5 рисунков, 58 источников, 3 приложения.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОДУКЦИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, МЕДИКАМЕНТЫ, ТАМОЖЕННО-ТАРИФНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ТАМОЖЕННАЯ ПОШЛИНА, ИМПОРТНАЯ ПОШЛИНА, НЕТАРИФНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ЕАЭС, ВТО, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК, СТРАТЕГИЯ, ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ.

Целью дипломной работы является выявление основных особенностей импорта фармацевтической продукции в России в условиях ЕАЭС, а так же оценка влияния государственного регулирования.

В работе рассмотрено государственное регулирование импорта фармацевтической продукции в РФ в условиях ЕАЭС, проведён анализ фармацевтического рынка России и импорта фармацевтической продукции на ее территорию. Выделены основные проблемы регулирования импорта фармацевтической продукции. Оценено влияние вступления России в ВТО на импорт фармацевтической продукции.

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение	6
1 Государственное регулирование импорта фармацевтической продукции в РФ	9
1.1 Импорт фармацевтической продукции как объект государственного регулирования	9
1.2 Тарифное регулирование импорта фармацевтической продукции в России в условиях ЕАЭС	15
1.3 Меры нетарифного регулирования импорта фармацевтической продукции в России в условиях ЕАЭС	17
2 Анализ фармацевтического рынка России	22
2.1 Место России на мировом рынке фармацевтических товаров	22
2.2 Современное состояние рынка фармацевтических товаров РФ	27
2.3 Анализ импорта фармацевтической продукции	42
2.4 Основные проблемы регулирования импорта фармацевтической продукции	47
3 Влияние вступления РФ в ВТО на импорт фармацевтических товаров и основные проблемы фармацевтического рынка России	52
3.1 Основные проблемы развития фармацевтического рынка России	52
3.2 Влияние вступления РФ в ВТО на импорт фармацевтических товаров	60
Заключение	66
Библиографический список	70
Приложение А Лекарственные средства и фармацевтические субстанции, ввоз которых на территорию Таможенного союза ограничен	77

Приложение Б Органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, ограниченные к перемещению через таможенную границу ЕАЭС	79
Приложение В Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	81

## ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтический рынок является одним из наиболее важных в любом государстве мира. Использование фармацевтических препаратов и их доступность существенно повышают качество жизни, способствуют увеличению продолжительности жизни, а следовательно – повышению уровня социального и экономического развития общества. Фармацевтический рынок делится на 3 составляющие: препараты отечественного производства, препараты иностранного производства, произведенные на территории страны и импортные препараты.

Российский рынок фармацевтической продукции существенно зависит импорта, который по итогам 2015 года составил более 1 трлн. руб. и является одним из крупнейших в мире. Доля импортных лекарств по стоимости на данном рынке составляет 74 %. Отечественные фармацевтические компании на рынке вытеснены в нишу небольших компаний, основную роль в поставках на рынок играют крупнейшие мировые производители, что ухудшает условия ведения бизнеса для отечественных компаний. Поэтому на современном этапе данная тема является весьма актуальной.

В настоящее время таможенно-тарифное регулирование становится не только инструментом общей экономической политики на национальном уровне, но и объектом регулирующей деятельности международных экономических организаций, в первую очередь ВТО. Деятельность ВТО направлена на формирование общих принципов, норм, правил и инструментов таможенно-тарифного регулирования с целью свести к минимуму препятствия для развития международной торговли.

Однако, на современном этапе 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 ЕАЭС, 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.

Объектом дипломной работы является импорт фармацевтической продукции. Предмет - импорт фармацевтической продукции в России на современном этапе и его государственное регулирование в условиях ЕАЭС.

Целью дипломной работы является анализ импорта фармацевтической продукции в РФ и его государственного регулирования.

В соответствии с данной целью в дипломной работе были поставлены следующие задачи:

- 1) рассмотреть государственное регулирование импорта фармацевтической продукции в России;
- 2) изучить таможенно- тарифное и нетарифное регулирование импорта фармацевтической продукции;
- 3) проанализировать фармацевтический рынок в РФ, выделить особенности и факторы, определяющие его развитие;
- 4) рассмотреть импорт фармацевтической продукции в РФ;
- 5) выделить основные проблемы регулирования импорта фармацевтической продукции;
- 6) оценить влияние вступления РФ в ВТО на импорт фармацевтических товаров.

Теоретической основой исследования послужили работы: Капусткина В. И., Бакаевой О. Ю, Бондаренко Н.П, Горчака М.О, Смитиенко Б.М, Филлипенко С.В.

Информационной базой явились: данные государственной статистики,

Федеральной Таможенной Службы, нормативно-правовые документы, регулирующие импорт фармацевтической продукции в РФ.

В дипломной работе были использованы методы: сравнения, сопоставления, логического, системного и структурного анализа.

Дипломная работа состоит из введения, трех глав, заключения и библиографического списка.

В первой главе дипломной работы рассмотрено государственное регулирование импорта фармацевтической продукции, в том числе тарифные и нетарифные меры регулирования импорта.

Во второй главе проведен анализ фармацевтического рынка России, в том числе проанализирована динамика импорта и выделены основные проблемы регулирования импорта фармацевтической продукции.

В третьей главе оценено влияние вступления РФ в ВТО на импорт фармацевтических товаров и выделены основные проблемы фармацевтического рынка России.

Новизна дипломной работы состоит в том, что автором выделены основные проблемы регулирования импорта фармацевтической продукции и оценено влияние вступления РФ в ВТО на импорт фармацевтических товаров.

Практическая значимость работы состоит в том, что результаты исследования могут быть использованы в учебном процессе.



# 1 ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИМПОРТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ В РФ

## 1.1 Импорт фармацевтической продукции как объект государственного регулирования

Регулирование импорта фармацевтической продукции осуществляется как на государственном, так и на межгосударственном уровнях.

Для импорта фармацевтической продукции разные страны могут иметь свои требования. Но страны – члены ВТО соблюдают основные процедуры и формальности, установленные для всех членов организации. Однако, следует отметить, что каждый тип медикаментов часто имеет индивидуальное дополнительные требования для импорта. Из общих для всех следует отметить, прежде всего:

- наличие сертификата охраны дикой природы о разрешении импортировать медикаменты;
- наличие NOC (No Objection Certificate) от службы по контролю наркотиками по импорту фармацевтики;
- наличие сертификата происхождения фармацевтической продукции.

Следует отметить, что ВТО проводит согласованную политику как в интересах самой торговли, так и в интересах здравоохранения на национальном и международном уровнях, о чем свидетельствует ряд регулирующих соглашений ВТО. Например, Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS), Соглашение по санитарным и фитосанитарным мерам (SPS), Общее соглашение по тарифам и торговле (GATT) и др. Наибольшее значение для торговли фармацевтической продукцией имеет соглашение TRIPS, включающее в себя 73 статьи, направленные на охрану прав интеллектуальной собственности.

Россия как член ВТО соблюдает основные правила торговой организации. Подробно они будут рассмотрены в главе 3.

Однако регулирование импорта осуществляется также

законодательством ЕАЭС и нормативно-правовой базой РФ.

В рамках ЕАЭС законодательно закреплены ТН ВЭД и система ставок ЕТТ. Фармацевтическая продукция входит в раздел VI. Продукция химической и связанных с ней отраслей промышленности, группа 30.

В качестве основного документа, регламентирующего меры таможенного регулирования импорта фармацевтической продукции в ЕАЭС было Положение о порядке ввоза на территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций № 748 от 16.08.2011 г.<sup>1</sup>

Следует отметить, что функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза согласно статье 100 Договора о ЕАЭС регулируется, 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. 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).<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Положение о порядке ввоза на территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций № 748 от 16.08.2011 г. [Электр. источник] – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_118893/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_118893/) - 11.06.2016

<sup>2</sup> Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. [Электр. источник] – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_172765/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172765/) - 11.06.2016

Необходимо отметить, что данный документ вступил в силу в 2016 г. Им унифицированы 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 ЕАЭС, то с момента вступления устанавливается общая политика в части доступа на объединённый рынок.

На современном этапе российский фармацевтический рынок почти полностью зависит от импорта. Это и обуславливает наличие особого государственного регулирования со стороны российского государства.

Правительство РФ также 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 15.10.2014 г.).<sup>3</sup> 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

---

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ № 771 от 29.09.2010 г. «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ» (в ред. от 15.10.2014 г.). [Электр. источник] – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_105543/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105543/) - 11.06.2016

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:

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».<sup>4</sup>

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 ЕАЭС, прилагаемые к ним на бумажном носителе или в форме электронных документов копии учредительных и регистрационных

---

<sup>4</sup> Постановление Правительства РФ № 771 от 29.09.2010 г. «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ» (в ред. от 15.10.2014 г.). [Электр. источник] – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_105543/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105543/) - 11.06.2016

документов заявителя, а также требуемого комплекта документов.

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 ЕАЭС.

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 ЕАЭС.

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 Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации по адресу [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru). Однако мера эта не распространяется на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Также в РФ установлены требования к инструкции по применению лекарственного препарата и к маркировке лекарственных средств, что закреплено в пп. 16 п. 3 ст. 18 и ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. 25. 05. 2016 г.).<sup>5</sup>

Коме вышеперечисленного, основными нормативными и законодательными актами, регулирующие импорт лекарственных средств в Россию являются:

---

<sup>5</sup> Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. 25. 05. 2016 г.). [Электр. источник] – Режим доступа: <http://www.tks.ru/news/law/2016/06/03/0008> - 01.06.2016

- Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» № 3 ФЗ (в ред. от 23.07.2013 г.);
- Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27. 12. 2002 г. № 184 – ФЗ ( в ред. от 28. 11. 2015 г.) ;
- Налоговый кодекс РФ, часть 3;
- Федеральный закон от 31.12.14 г. № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок. В соответствии с данным законом устанавливается административная ответственность за ввоз на территорию Российской Федерации, фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных, незарегистрированных лекарственных средств.<sup>6</sup>

Необходимо также отметить, что правительством РФ на период до 2020 г. с целью регулирования импорта и содействия развитию отечественного производства разработана Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года (Поручение Правительства РФ № ВЗ-П12-1366 от 6.03.2008 г. о разработке стратегии развития отечественной фармацевтической промышленности до 2020 года). Согласно Стратегии планируется увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50 % в стоимостном выражении к 2020 году.<sup>7</sup> Подробно данная стратегия будет рассмотрена в главе 3.

## **1.2 Тарифное регулирование импорта фармацевтической продукции в России в условиях ЕАЭС**

---

<sup>6</sup> Основные законодательные акты, регулирующие экспорт и импорт лекарственных средств. [Электр. источник] – Режим доступа: <http://www.unico94.ru/official/docs/?action=show&razdel=11> - 11.06.2016

<sup>7</sup> Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года – Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. №956[Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа // <http://pharma2020.ru> - 0 4.02.16

Тарифное регулирование импорта фармацевтической продукции в Российской Федерации осуществляется в соответствии с таможенным законодательством ЕАЭС и законодательством Российской Федерации.

Основным элементом механизма тарифного регулирования служит таможенный тариф, который представляет собой систематизированный перечень ставок, определяющих размер платы по импортным товарам, т.е. таможенные пошлины.

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

Особенностью таможенной пошлины, устанавливаемой на фармацевтическую продукцию, импортируемую в страны ЕАЭС, является то, что она устанавливается простым путем 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.

Как отмечалось выше, в рамках ЕАЭС законодательно закреплены ТН ВЭД и система ставок ЕТТ. В Едином таможенном тарифе ЕАЭС 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).<sup>8</sup>

Следует отметить, что 22 августа 2012 года вступил в силу «Протокол о

---

<sup>8</sup> ТН ВЭД ЕАЭС и ЕТТ ЕАЭС. [Электр. источник] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/catr/ett/Pages/default.aspx> - 01.06.2016

присоединении Российской Федерации к Всемирной торговой организации». Согласно Протоколу размер ставок ввозных таможенных пошлин постепенно уменьшался, начиная с 2013 года. В частности, ставки ввозных таможенных пошлин в отношении лекарственных средств были снижены с существующего уровня (10-15 %) до 5- 7,5 % (в 2016 г.).<sup>9</sup> Снижение ставок ввозных таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Ставки ввозных таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию.

Код ТН ВЭД	Наименование	Ставка пошлины, в %	
		01.01.2012 г.	05.04. 2016 г.
3001	Железы	10	0 – 6,5
3002	Кровь и сыворотки	5 – 10	0 – 6,5
3003	Лекарственные средства нефасованные	0 - 10	0
3004	Лекарственные средства фасованные	0 -15	3 – 7,5
3005	Вата, марля, бинты и аналогичные	10	5
3006	Прочая фармацевтическая продукция	0 - 15	3 – 7,4

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

<sup>9</sup>ТН ВЭД ЕАЭС и ЕТТ ЕАЭС. [Электр. источник] – Режим доступа: <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/catr/ett/Pages/default.aspx> - 01.06.2016



устанавливается на товары, не являющиеся продукцией конечного потребления, а также продукцией, не производимой в РФ и ЕАЭС. 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 ЕАЭС, производимые в достаточном количестве. Сюда относятся таблетированные лекарственные препараты, прочие сыворотки, отдельные виды распространённых антибиотиков (например, ампициллин, стрептомицин, эритромицин), непригодные фармацевтические препараты.

Подобный подход обуславливается, прежде всего, стремлением к защите фармацевтической промышленности, 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, возможно сделать вывод о том, что тарифное регулирование внешнеторговой деятельности по обороту фармацевтической продукции в условиях ЕАЭС осуществляется преимущественно в рамках требований ВТО, причём динамика данного регулирования направлена на снижение импортных пошлин на лекарства.

### **1.3 Меры нетарифного регулирования импорта фармацевтической продукции в России в условиях ЕАЭС**

В соответствии с классификацией ЕЭК ООН всё многообразие нетарифных методов государственного регулирования внешнеэкономической деятельности можно разделить на три группы:

1) меры прямого ограничения;

- 2) таможенные и административные формальности;
- 3) прочие нетарифные методы.

Основными прямыми мерами нетарифного регулирования импорта фармацевтической продукции в России в условиях ЕАЭС являются:

- таможенные квоты;
- запрет ввоза товаров;
- количественные ограничения ввоза товаров;
- исключительное право на импорт товаров.

Особенностью нетарифного регулирования выступало ранее также лицензирование фармацевтической продукции, но для импортеров лекарственных средств и фармацевтических субстанций оно было упрощено. В соответствии с Решением Комиссии от 16.08.2011 № 748 с 1 октября 2011 года отменено лицензирование ввоза в коммерческих целях лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Следует отметить, что в группе фармацевтической продукции есть виды, ограниченные к перемещению через таможенную границу ЕАЭС. Это органы и ткани человека, кровь и ее компоненты (сердце, печень и ее части, почки, кровь человеческая и ее компоненты, костный мозг и др). Перечень фармацевтической продукции, ограниченный к перемещению наглядно представлены в Приложении А и Приложении Б.

Среди мер нетарифного регулирования импорта фармацевтической продукции можно выделить категорию мер, связанных с выполнением таможенных или административных формальностей. Это прежде всего импортные налоги и сборы.

К ним относятся:

- 1) импортные налоги:
  - а) пограничный налог, которым облагаются товары за факт пересечения границы;
  - б) сборы, связанные с оформлением документов на таможне, таможенным досмотром товара, проверкой его качества;

в) другие сборы (портовые, статистические, фитосанитарные и т.п.).

2) импортные депозиты представляют собой денежный залог, под оплату таможенных пошлин который импортер должен внести в местной или иностранной валюте в уполномоченный банк, перед закупкой иностранного товара. Сумма импортного депозита устанавливается в виде определенного соотношения к стоимости импортируемого товара.

Одной из разновидностей административных и таможенных формальностей является сертификация ввозимых товаров. Ввозимые на территорию Российской Федерации товары должны соответствовать техническим, фармакологическим, санитарным, ветеринарным и экологическим стандартам и требованиям, установленным в РФ. Запрещается ввоз товаров, которые не соответствуют указанным выше стандартам и требованиям, не имеют сертификата, маркировка или знака соответствия в предусмотренных законодательством случаях, запрещены к использованию как опасные потребительские товары, имеют дефекты, представляющие опасность для потребителей. Порядок сертификации ввозимых товаров регулируется законом РФ «О сертификации продукции и услуг» и иными правовыми актами.

В соответствии с законом «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности» Правительство РФ и органы исполнительной власти субъектов РФ в рамках своей компетенции осуществляют в «соответствии с международными договорами РФ мероприятия (включая их финансирование), содействующие развитию внешнеторговой деятельности:

- 1) кредитование участников внешнеторговой деятельности;
- 2) функционирование системы гарантий и страхования экспортных кредитов;
- 3) организацию торговых выставок и ярмарок, специализированных симпозиумов и конференций и участие в них;
- 4) проведение кампаний (в том числе рекламных) по продвижению

российских товаров, услуг, интеллектуальной собственности на мировые рынки. Ранее была разработана федеральная программа развития экспорта, которая включала пять основных направлений:

- а) финансовая поддержка;
- б) налоговое стимулирование;
- в) таможенно-тарифное стимулирование;
- г) специальные мероприятия в поддержку экспорта;
- д) меры общеэкономического характера<sup>10</sup>.»

Следует также отметить, что 1 июля 2010 года на территории государств, являющимися в настоящее время членами ЕАЭС действуют на альтернативной основе: национальный режим технического регулирования и единый режим технического регулирования.

Единый режим технического регулирования предусматривает ведение в действие союзных технических регламентов, которые имеют прямое действие на территории ЕАЭС, а также применение единых форм подтверждающих документов (декларация о соответствии; сертификат соответствия).

Также Комиссией Таможенного союза 18 июня 2010 года было принято Решение № 319 «О техническом регулировании в таможенном союзе», которым утверждался Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов». В данный перечень вошли товары, на которых в настоящий момент распространяется единый режим подтверждения соответствия до вступления в силу союзных технических регламентов.

В ЕАЭС определен Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории ЕАЭС и Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования. Также утверждены и применяются Единые

---

<sup>10</sup> Федеральный закон от 27.11.2010 N 311-ФЗ "О таможенном регулировании в Российской Федерации" [Электронный ресурс]: в ред. от 13.07.2015. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант-Плюс».

формы документов, подтверждающих безопасность продукции.

Таким образом, можно сделать следующий вывод: регулирование импорта фармацевтической продукции в РФ осуществляется как на государственном, так и на межгосударственном уровнях в соответствии с нормами и правилами ВТО. В условиях ЕАЭС основной тарифной мерой регулирования является таможенная пошлина. Широкое распространение получили и нетарифные меры.

## 2 АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ

### 2.1 Место России на мировом рынке фармацевтических товаров

С 2011 года рынок фармацевтики стал одним из самых доходных в нашей стране, его ежегодный объем составляет примерно один миллиард рублей. Как утверждают аналитики и эксперты, согласно оптимистичным прогнозам, объем рынка медикаментов РФ вырастет до 300 миллиардов рублей к 2020 году.<sup>11</sup>

Также 2011 год сыграл ключевую роль в развитии торговли готовыми лекарственными средствами и медицинским оборудованием между Россией и Китаем. Согласно статистическим данным, оборот торговли фармацевтическими препаратами превысил 950 миллионов долларов. В свою очередь экспорт Китая составил 850 миллионов долларов, это почти на 50 % больше показателей 2010 года. И в настоящее время имеет тенденцию роста. Нужно отметить, что сотрудничество Китая и России в области фармацевтики имеет большие перспективы. Китайский и российский рынки лекарственных средств развивались очень активно за последние десять лет. На протяжении этого времени остальные участники международной торговли пристально наблюдали за становлением их сотрудничества в области медицины. Огромная работа была проведена для повышения качества выпускаемой продукции, что предоставило возможность вывести торговлю фармацевтическими препаратами обеих стран на более высокий уровень. Также вступление России в ВТО (Всемирная Торговая Организация) открыло для нашей страны колоссальные возможности. Теперь РФ, являясь полноправным участником организации, имеет возможность осуществлять торговлю согласно международным правилам, пользоваться преимуществами, укрепить торговые отношения с другими странами. После вступления России в ВТО Китай, как крупный торгово-экономический

---

<sup>11</sup> Фармацевтическая отрасль: обзор рынка, тенденции, прогнозы. [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа: <http://planetahr.ru/publication>. – 5.04.2016.

партнер РФ, тоже сможет пользоваться некоторыми преимуществами: например, для Китая появится больше возможностей для инвестиций, поставок товаров и разрешения торговых споров.

В настоящий момент рынки фармацевтических товаров крупных держав растут со скоростью 2-3 % в год, что по сравнению, например, с темпами роста российской медицинской промышленности, не считается активным развитием. Однако, стоит отметить, что рынок лекарственных средств России, как это уже отмечалось ранее, занимает восьмую по счету позицию среди фармацевтических рынков всех стран. На данный момент самым крупным является рынок США, но, можно с уверенностью сказать, что рынок фармацевтики РФ, имея огромный потенциал, высокие темпы роста, в скором времени улучшит свою позицию в данном рейтинге, заняв место рядом с США. Поскольку ожидать роста фармацевтического рынка в развитых странах пока не приходится, рынок России превращается в главный объект внимания крупных мировых фармацевтических компаний. Западные компании, производящие лекарственные средства, переключают свое внимание с отделов продвижения продукции в России на расширение отделов клинических исследований, так как проведение клинических испытаний препаратов на территории РФ намного экономичнее, чем в Европе. И, как следствие, растет количество контрактно-исследовательских компаний, которые открываются в России.

Российская фарминдустрия состоит по большей части из производства. На Западе основная доля рынка находится у крупных холдингов, главные роли в них играют исследование молекул, разработка инновационных препаратов и маркетинг. В России же наблюдается немного другая ситуация: огромную роль играет филиальная сеть и дистрибьюторы. Безусловно, на это влияет территориальная особенность нашей страны.

В Европе сейчас начинает происходить процесс замещения инновационных препаратов на дешевые дженерики, то есть копии оригинальных препаратов. И Россия в то же время является страной

брендируемых дженериков: они составляют около 82 % от общего объема рынка. Например, «пенталгин», один из препаратов крупной фармацевтической компании «Фармстандарт», – грамотно выстроенный бренд. Стоит отметить, что в США доля зарегистрированных непатентованных лекарственных препаратов менее 27 %, в Японии – 20 %.<sup>12</sup> Но, важно заметить, что это только пока Россия специализируется на производстве копий оригинальных препаратов: у нашей могучей страны впереди еще невыполненная стратегия «Фарма 2020». В результате реализации данной программы отечественная фармацевтическая промышленность перейдет на инновационную модель развития.

Если обратить внимание на таблицу 2, то можно увидеть, что на данный момент Россия пока еще сохраняет позицию страны, ориентированной на импорт лекарственных средств.

Таблица 2 – Основные экспортеры и импортеры фармацевтической продукции, 2015 год<sup>13</sup>

Экспортеры	Доля в мировом экспорте 2015	Импортеры	Доля в мировом импорте 2015
Европейский союз	68,7	Европейский союз	56,4
Швейцария	10,4	Соединенные штаты	14
Соединенные штаты	9	Швейцария	4,2
Китай	1,9	Япония	2,7
Канада	1,4	Канада	2,6
Индия	1,4	Российская Федерация	2,2
Сингапур	1,2	Австралия	1,7
Израиль	1,1	Китай	1,3
Япония	0,9	Бразилия	1,2
Австралия	0,8	Турция	1,1
Гонконг Китай	0,3	Мексика	1,1
Мексика	0,3	Корея	0,8
Бразилия	0,2	Саудовская Аравия	0,7
Корея	0,2	Украина	0,6
Норвегия	0,2	Иран	0,5

<sup>12</sup> Центр маркетинговых исследований «Фармэксперт» [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа: <http://www.pharmexpert.ru> - 05.04.2016

<sup>13</sup> Фармацевтическая отрасль: обзор рынка, тенденции, прогнозы. [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа: <http://planetahr.ru/publication> - 05.04.2016



Что в свою очередь нельзя сказать о, например, США, Швейцарии, странах ЕС. Из этих данных четко видно, что Россия много импортирует, и почти ничего не экспортирует. Именно поэтому необходимо принять кардинальные меры для решения данной проблемы. Крупнейшими партнерами по объему импорта фармацевтической продукции в Россию традиционно являются мировые лидеры: Германия, Франция, Индия США и другие. На рисунке 1 представлены крупнейшие страны по объему импорта фармацевтической продукции.

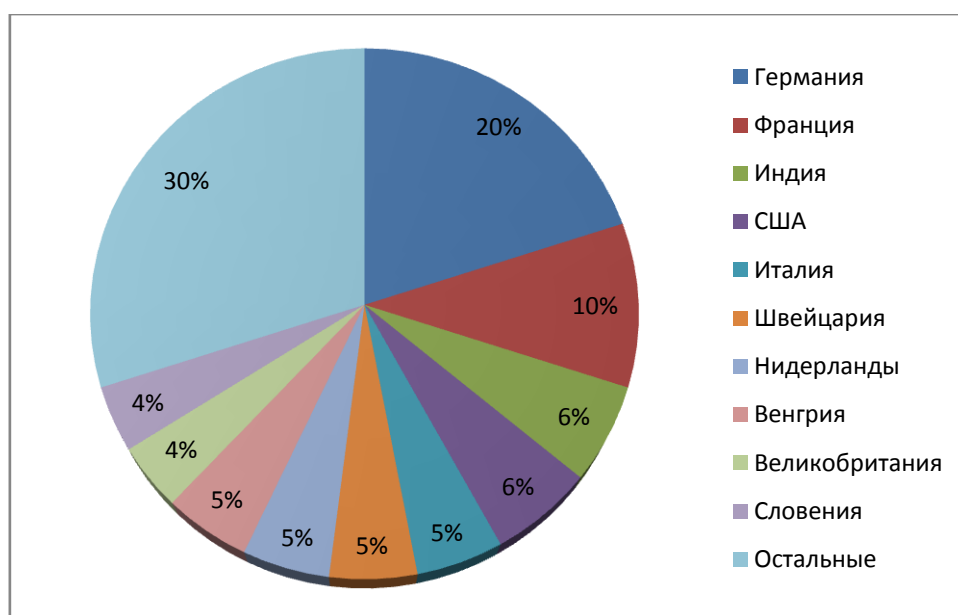


Рисунок 1– Крупнейшие страны по объему импорта фармацевтической продукции (%)

В России повторяется тенденция, уже отмечаемая в прошлом на мировом рынке, когда крупные и успешные корпорации поглощают небольшие компании, наращивая свое присутствие на рынке. В этой ситуации маленькие предприятия не в силах противостоять мощному давлению со стороны крупных фармацевтических производителей, поэтому мелкие компании в свою очередь перестают существовать или подстраиваются под сложившиеся условия. Именно поэтому одним из способов решения данной проблемы для того чтобы выдержать

конкуренцию, российские компании должны применить политику, нацеленную на их укрупнение. Вхождение российских производителей фармацевтической продукции в иностранные концерны аналитики тоже рассматривают как положительный фактор, однако, не поддерживают это как единственное решение данной проблемы. Например, ОАО «Нижфарм» вошло в немецкую компанию «Stada», тем самым приспособилось к дальнейшему развитию рынка лекарственных препаратов, и теперь будет производить медикаменты для Западной Европы.

Фарминдустрия всегда отличалась динамичностью, всем известны глобальные сделки мирового масштаба по слиянию и поглощению: «приобретение французской компанией «Sanofi» американской биотехнологической компании «Genzyme» за 20,1 миллиардов долларов. Японская «Takeda» взяла под контроль швейцарскую «Nucomed» (сумма сделки — 9,6 миллиардов евро), а израильская «Teva» купила «Cephalon» (США) за 6,8 миллиардов долларов. Наиболее «щедрыми» на покупки были американский «Pfizer» и канадская «Valeant», специализирующаяся на разработке лекарственных средств для дерматологии.»<sup>14</sup>

Ежегодно на фармацевтическом рынке России появляются новые международные компании. Например, «Allergan» (США) и «Takeda» (Япония). Все больше компаний запускают заводы по производству лекарственных препаратов на территории России. Яркими примерами можно привести такие фармацевтические компании, как «Nucomed», «AstraZeneca», «Teva» и др., в связи с этим возрастает потребность в технологах фармацевтического производства, специалистах по лицензированию, специалистах складского комплекса, которых, к сожалению, мало на российском рынке.

Одним из ведущих двигателей роста российского фармацевтического

---

<sup>14</sup> Современное состояние и перспективы развития российской фармацевтической промышленности/ доклад ВНЕШЭКОНОМБАНКА (Департамент стратегического анализа и разработок). Июль 2015 г. - [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа: [http://www.fingazeta.ru/pdf3/doclad\\_farma.pdf](http://www.fingazeta.ru/pdf3/doclad_farma.pdf) - 05.04.2016

рынка является государственная политика: уровень участия государства в здравоохранении у нас один из самых высоких в мире. Развитие фармацевтической отрасли в России входит в приоритетные планы экономической политики государства.

## 2.2 Современное состояние рынка фармацевтических товаров РФ

Фармацевтический рынок России в последние 10 лет демонстрирует положительную траекторию. Его объемы в 2014 г. увеличились по сравнению с 2005 г. почти в 4 раза. Динамика объемов фармацевтического рынка России в период с 2005 г. по 2014 г. представлена на рисунке 2.<sup>15</sup>

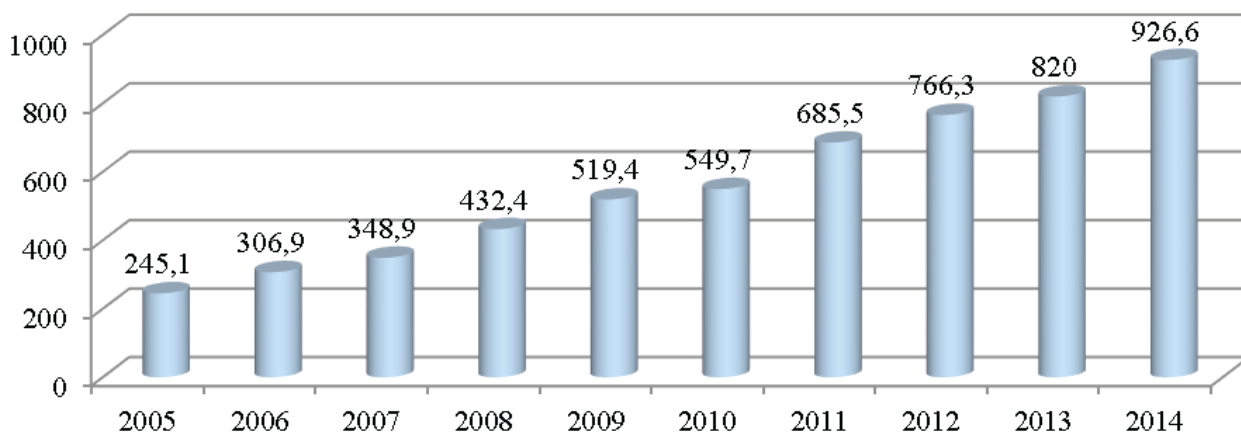


Рисунок 2 - Динамика объема фармацевтического рынка РФ, млрд., руб.

Следует отметить, что фармацевтический рынок России делится на 3 составляющие: препараты отечественного производства, препараты иностранного производства, произведенные на территории страны и импортные препараты.

На фармацевтическом рынке России преобладают импортные лекарственные препараты, что наглядно представлено на рисунке 3. Доля

<sup>15</sup> Фармацевтический рынок России», исследование маркетингового агентства «DSM Group» [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа [http://www.tadviser.ru/index.php/Статья: Фармацевтический\\_рынок\\_России](http://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Фармацевтический_рынок_России). -14.05.16

импортных лекарств по стоимости в 2015 году составила 74 %.<sup>16</sup>



Рисунок 3 - Доля импортных и отечественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России, в % стоимостного объема

Следует также отметить, что около 70 % отечественных препаратов также производятся на основе импортных субстанций.

Рынок лекарственных средств России является одним из самых динамично развивающихся. Для него свойственен большой спрос и предложение, многочисленность брендов и огромный рынок сбыта, который составляют все без исключения граждане страны.

Следует отметить, что основным конкурентным преимуществом на рынке производителей фармакологической продукции является цена: больше продает тот, у кого цена ниже, но есть исключения. «Новые продукты делать выгодно, оригинальные препараты стоят дороже, и у товаропроводящих сетей они пользуются спросом, а потребитель в итоге получает новое эффективное средство. Формулой успешного фармацевтического бизнеса является фармацевтическая субстанция, проданная по высокой цене в виде

<sup>16</sup> Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 г. [Электр. источник] – Режим доступа: [http://dsm.ru/docs/analytics/dsm\\_report\\_2015\\_rus\\_web.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report_2015_rus_web.pdf) - 01.05.2016

нового брендированного препарата»<sup>17</sup>.

Основной целью развития биотехнологической и фармацевтической отраслей промышленности является создание на инновационной основе с использованием всего имеющегося в данной сфере потенциала современной конкурентоспособной продукции и качественное своевременное обеспечение населения необходимыми лекарствами по доступным ценам. Аналитики и агенты в отрасли определяют фармацевтическую промышленность как совокупность фирм, участвующих в разработке, производстве, распределении и сбыте лекарственных средств.

Основные сегменты фармацевтического рынка:

- 1) рынок патентованных лекарств;
- 2) рынок непатентованных средств (копий брендовых лекарств);
- 3) рынок биотехнологий.

Рынок патентованных средств или брендовых лекарств является самым широким сегментом фармацевтического рынка. Производство патентованных медикаментов невозможно без расходов на исследования и разработки. Окупить такие расходы на научные исследования производители могут лишь при значительном завышении цен на лекарства. Конкуренты, не несущие издержек на разработки, могут занижать цены на препараты, и поэтому патентование изобретений – один из способов обезопасить себя для компаний, занимающихся разработками и научными исследованиями.

Рынок непатентованных лекарств или дженериков ведет постоянную конкуренцию с патентованными средствами. Копии брендовых препаратов имеют в своем составе аналогичные компоненты и обладают теми же свойствами и эффектами, отличие возможно в цвете, запахе и содержании в составе неактивных веществ. Широкому кругу потребителей лекарств известны свойства дженериков, идентичные оригинальным препаратам. Яркими примерами оригинальных лекарственных средств и их копий можно

---

<sup>17</sup> Официальный сайт Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей. [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа // <http://www.aipm.org>. - 07.05.16

привести такие медикаменты как, например, «Но-шпа» и «Дротаверин», «Мезим» и «Панкреатин», «Нурофен» и «Ибупрофен», «Панадол» и «Парацетамол». Для более подробного сравнительного анализа можно обратиться к таблице 3.<sup>18</sup>

Таблица 3 – Сравнение оригинальных препаратов и их дженериков

Оригинальный препарат (1) и его дженерик (2)	Показания	Объем	Средняя цена, рублей
1	2	3	4
1. «Но-шпа» 2. «Дротаверин»	Спазм гладких мышц внутренних органов	40мг 40мг	180 30
1. «Мезим» 2. «Панкреатин»	Недостаточность поджелудочной железы, нарушение усвоения пищи и т.д.	N80 N60	275 27
1. «Нурофен» 2. «Ибупрофен»	Болевой синдром, воспаления, невралгии и т.д.	200мг 200мг	100 12
1. «Панадол» 2. «Парацетамол»	Зубная и головная боль, лихорадочный синдром на фоне инфекционных заболеваний и т.д.	N12 N10	40 4
1. «Зиртек» 2. «Цетиринакс»	Конъюнктивит и аллергический ринит, кожный зуд и т.д.	10мг N7 10мг N7	240 70
1. «Иммунал» 2. «Эхинацея»	Иммунодефицитные состояния, проявляющиеся острыми инфекционными заболеваниями	50мл 50мл	210 50

Например, пятое место в списке лидеров продаж фармацевтического рынка в 2015 году заняла Компания «Berlin Chemie», продав 74 миллиона упаковок на 333 миллионов долларов. Ее драйверами были популярные

<sup>18</sup> Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа // <http://www.rosminzdrav.ru>. – дата обращения: 4.05.16.

дженерики, такие как «Бромгексин» и «Мезим форте», а компания «Sanofi-Aventis» увеличила свою долю на рынке относительно незначительно, продав в том же году 53 миллиона упаковок на общую сумму 334 миллиона долларов. Ее выдающимися брендами были «Эссенциале» и «Но-шпа».

С приближением срока окончания действия патента на брендовый препарат производители дженериков обращаются в FDA (Food and Drug Administration, Управление по Контролю Качества Пищевых Продуктов и Лекарственных Препаратов) с целью получить разрешение на производство версии этого препарата. Очевидно, что если несколько компаний занимаются производством непатентованных копий, то в результате такой конкуренции снижается цена на эти препараты на рынке сбыта.

Особое место на рынке фармацевтики отводится биотехнологиям, все увереннее отделяющимся в самостоятельную отрасль. Биотехнологии по праву отводится ведущая роль в развитии экономики наряду с нанотехнологиями и микроэлектроникой.

Следует отметить, что во всем мире принята следующая «цветовая» классификация биотехнологии:

- «Красная» биотехнология (60 %) связана с обеспечением здоровья человека и коррекцией его генома (геном – это наследственная биологическая информация, содержащаяся в клетке организма), к ней относится производство биофармацевтических препаратов - протеинов, ферментов и антител;

- «Зеленая» биотехнология (12 %) – основа современных методов ведения сельского и лесного хозяйства, «направлена на разработку генно-модифицированных растений, устойчивых к биотическим и абиотическим стрессам»;

- «Белая» биотехнология (28 %) – промышленная биотехнология, включает в себя производство биотоплива, пищевой, нефтеперерабатывающей и химической промышленности;

- «Серая» биотехнология, к которой относятся разработки для

природоохранной деятельности;

5) «Синяя» биотехнология использует морские организмы и сырьевые ресурсы»<sup>19</sup>.

Очевидны трудности, которые испытывают компании, выпускающие дорогостоящие инновационные препараты, так как их покупка может осуществляться только за государственный счет, поэтому уровень продаж целиком зависит от состояния системы здравоохранения.

На данный момент рынок фармацевтических товаров Российской Федерации считается одним из стабильно растущих рынков на территории страны и, более того, во всем мире. Стоит отметить, что Россия заняла восьмое место по объему рынка лекарственных средств, среди успешных и развитых рынков других стран, таких как, например, США и Германия. (Важно заметить, что на данный момент США являются лидером по объему рынка лекарственных средств). Более того, Россия укрепила свою позицию на третьем месте по темпу роста рынка в процентном выражении.

Согласно департаменту стратегического анализа и разработок «Внешэкономбанка» (Государственная корпорация «Банк Развития и Внешнеэкономической Деятельности»), объем фармацевтического рынка России достиг значения на уровне 471 миллиарда рублей.

В 2014 году, согласно исследованию маркетингового агентства «DSM Group», объем рынка увеличился до 750 миллиардов рублей: среди них примерно 460 миллиардов составляют лекарственные средства, которые были приобретены отечественными потребителями, 149 миллиардов – различные программы обеспечения медицинскими препаратами, 130 миллиардов – парафармацевтические товары. Парафармацевтические товары – это лекарственные препараты, в состав которых входят компоненты только

---

<sup>19</sup> Фармацевтический рынок России», исследование маркетингового агентства «DSM Group», 2015 год. [Электронный ресурс] Режим доступа [http://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Фармацевтический\\_рынок\\_России](http://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Фармацевтический_рынок_России) - 14.05.16



природного происхождения<sup>20</sup>. При использовании данных лекарственных средств не наблюдаются побочные эффекты, и, кроме того, уровень эффективности данных препаратов очень высок. Именно парафармацевтические лекарства в силах помочь человеку в выздоровлении после самых трудных болезней, а также в случаях, когда простые медикаменты оказываются бессильны. В 2015 году объем рынка фармацевтических товаров увеличился почти на 12 % по сравнению с предыдущим годом и составил 922 миллиарда рублей.

#### Особенности рынка фармацевтических товаров РФ

В настоящее время российский рынок лекарственных средств, активно развивается, годовые темпы роста составляют примерно 10-15 % (не учитывая НДС). Однако, несмотря на это, российский фармацевтический рынок, к сожалению, нельзя привести примером как одного из динамичных. Безусловно, отечественная отрасль страдает от ряда проблем в связи с несколькими «индивидуальными» особенностями, которые сложились еще давно:

1) Зависимость от окружающего мира. На протяжении всей истории российского фармацевтического рынка, еще со времен Советского Союза, наша страна имела зависимость от импорта лекарственных средств. Это было связано с тем, что во времена СССР готовые медицинские препараты производились очень маленьким количеством государственных предприятий. В основном они специализировались на выпуске вспомогательных компонентов для лекарственных средств, различных промежуточных субстанциях, которые затем отправлялись в другие страны для получения конечного результата – готового медицинского препарата. К сожалению, ситуация на фармацевтическом рынке России на сегодняшний день мало изменилась.

2) Производство копий. Рынок медицинских препаратов делится на три

---

<sup>20</sup> Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа <http://www.aipm.org>. - 07.05.16

сегмента: рынок брендовых лекарственных средств, дженериков и биотехнологий. В настоящее время большинство отечественных компаний специализируются преимущественно на производстве непатентованных фармацевтических товарах, т.е. дженериках. Стоит отметить, что в настоящее время многие российские фармацевтические компании производят копии тех лекарственных препаратов, которые уже давно устарели и были сняты с производства в других странах, т.к. данные лекарства стали неэффективными. На самом деле существует много причин, почему российские предприятия не производят готовые патентованные лекарства.

Во-первых, при производстве брендовых препаратов требуются колоссальные финансовые затраты. Многие российские компании не в состоянии позволить себе тратить огромное количество денег на разработку новых и эффективных лекарственных средств. Более того, конкуренция со стороны крупных иностранных компаний не оставляет шансов для успеха отечественным фирмам.

Во-вторых, появление на свет нового препарата требует немало времени. Например, для того, чтобы разработать хотя бы одно новое оригинальное лекарственное средство требуется как минимум 10-15 лет. На протяжении этого времени фирмы осуществляют исследовательскую деятельность в разных направлениях. И что самое важное, не все новые препараты оказываются эффективными. Лекарственные средства подвергаются разным этапам проверки, в ходе которых выявляются их побочные эффекты, а также на финальной стадии определяется их готовность к употреблению. Именно поэтому, пройдя различные испытания, не все изобретенные лекарственные средства допускаются к массовому производству. В результате неудачного эксперимента фармацевтическая компания потеряет не только уйму времени, но и огромное количество денег. Также стоит отметить, что из-за неуспешной разработки нового препарата предприятия вынуждены возмещать свои убытки за счет прибавления их к стоимости тех лекарственных средств, которые удачно прошли все этапы

проверки. Что касается потребителя в этом случае, то для него привлекателен товар с более низкой ценой, т.е. покупатель будет склонен отдать свое предпочтение в пользу дешевого непатентованного препарата. В результате компания-разработчик снова несет убытки из-за малого спроса на продукцию.

В-третьих, производство предприятия, нацеленного на разработку оригинальных лекарственных препаратов, должно соответствовать международным стандартам таким, например, как GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая Производственная Практика), обладать современным оборудованием, квалифицированными специалистами и т.д. А для производства дженериков это необязательно. Во многих развивающихся странах, в том числе и России, фармацевтические компании не адаптируют свое производство к общепринятым стандартам, т.к. для них это обременительные финансовые затраты.

3) Структура внутреннего спроса. Также к одной из особенностей фармацевтического рынка России можно отнести структуру внутреннего спроса на лекарственные средства. Здесь можно сказать, что на протяжении долгого времени отечественный рынок находился в изоляции от мирового, и так как наблюдался дефицит готовых эффективных препаратов, люди обращались за помощью к «народным средствам» для лечения и профилактики заболеваний, занимались самолечением. Кроме этого, достаточное влияние оказала на внутренний спрос фитотерапия. Фитотерапия – это так называемое «траволечение»: использование целебных растений и препаратов на их основе для лечения болезней. При отсутствии нужного лекарства или его высокой цены, люди сами готовили настойки из трав, отвары, пользовались продуктами пчеловодства, при этом становясь уверенными, что лучше данных средств лечения и повышения иммунитета не существует. Также производство непатентованных препаратов оказало влияние на структуру спроса: низкая цена дженериков дает им конкурентное преимущество перед дорогими брендовыми лекарствами.

4) Недостатки системы ОМС. Как известно в России система медицинского страхования (Обязательное Медицинское Страхование, ОМС) не достаточно развита, как, например, в США, Германии или Франции, где страхователь несет расходы на обеспечение населения медицинскими препаратами в случае их необходимости. К сожалению, в нашей стране при наличии медицинского полиса, гражданам только оказывают бесплатные медицинские услуги в соответствии с установленным перечнем, но покупка лекарственных средств является обязанностью самих конечных потребителей. Поэтому это тоже можно отнести к одной из особенностей фармацевтического рынка России.

5) Низкий показатель потребления лекарств на душу населения. Анализируя рынок фармацевтических товаров, необходимо обратить внимание на один из важнейших показателей – потребление медицинских препаратов на душу населения. Безусловно, с каждым годом данный показатель в России незначительно увеличивается, но по-прежнему остается в несколько раз меньше, чем среднее мировое значение. В 2013 году среднестатистический гражданин РФ покупал лекарственные препараты примерно на 90-100 долларов в год, в 2014 году, например, данный показатель значительно увеличился и принял значение равное 120-130 долларов. В 2015 году отечественному потребителю необходимо было на посещение аптек около 160-170 долларов в год (таблица 4). Согласно исследованиям маркетингового агентства «DSM Group», среднестатистический россиянин покупает 32 упаковки лекарственных средств для личного потребления в год<sup>21</sup>.

Если обратиться к расходам на потребление лекарственных препаратов в других странах, например, таких как Бельгия, Франция или Германия, то можно увидеть, что данный показатель во много раз превышает средний российский. Исходя из данных, приведенных в таблице 3, можно увидеть,

---

<sup>21</sup> «Фармацевтический рынок России», исследование маркетингового агентства «DSM Group», 2015 год. [http://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Фармацевтический\\_рынок\\_России](http://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Фармацевтический_рынок_России). - 14.05.16

что в США потребление в год составляет 1000-1100 долларов, в Японии среднестатистический гражданин тратит еще больше – 1500-1600 долларов. Именно поэтому эксперты утверждают, что несмотря на то, что отечественный рынок фармацевтических товаров активно развивается, ему еще есть к чему стремиться. По прогнозам аналитиков, к 2020 году потребление медикаментов на душу населения вырастет до 400-450 долларов.

Таблица 4 – Потребление лекарственных средств на душу населения, 2015 год<sup>22</sup>

Страна	Потребление на душу населения, долл.
Россия	160-170\$
Бельгия	400-500\$
Германия	600-700\$
США	1000-1100\$
Франция	600-700\$
Япония	1500-1600\$

При государственной системе здравоохранения оборот лекарств контролировался государством. Централизованная система управления, в которую входило Главное аптечное управление Министерства здравоохранения страны, аптеки союзных республик, Центральный и региональный аптечный склад, ориентировалась на поставку фармацевтической продукции в разные регионы республик СССР. Все зарубежные препараты приобретались полностью централизованно, каналы

<sup>22</sup> Фармацевтическая отрасль: обзор рынка, тенденции, прогнозы. [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа: <http://planetahr.ru/publication>. - дата обращения 05.04.2016

импорта были налажены.

Во время формирования системы рыночной экономики в сфере обращения лекарственных средств было ликвидировано предприятие «Фармация», которое сосредотачивало звенья управления оборотом медикаментов. После приватизации появилось множество фирм и фирмочек, которые занимаются куплей-продажей фармакологических препаратов. Увеличилось количество подделок и доля «серого» рынка.

Считается, что России от СССР тогда досталась отсталая индустрия фармацевтики, которая просто была не способна удовлетворить растущие потребности жителей страны. Не хватало сердечно-сосудистых препаратов, тех важнейших лекарств, которые прописываются онкологическим больным. Обеспеченность противотуберкулезными препаратами оценивалась лишь в 33 %.

Если говорить о цифрах, то в конце 80-х в России в составе СССР рынок фармацевтики составлял около 2,5 млрд долларов США. Реформы отрасли породили резкое сокращение стоимостного объема до 0,6 млрд долларов. Когда этап адаптации к реформам (примерно 1994 год) завершился, рынок начал развиваться. За 1997 год прирост был около 30 %, считают аналитики.

После этого фармрынок России снова столкнулся с кризисом, из которого смог выбраться только к началу 2000 -х. Затем уже более десяти лет специалисты наблюдают стабильный рост.

Одним из главных признаков начала роста в 2000-х стало возникновение современных российских лекарственных средств, которые могут конкурировать с зарубежными аналогами. Ведь традиционно СССР и Россия в 90-х зависела от импортных поставщиков медикаментов из Восточной Европы. Наша страна специализировалась лишь на производстве некоторых активных субстанций.

При выпуске собственных лекарственных препаратов основной проблемой стал недостаточный опыт разработки и продвижения собственных

медикаментов, а также их более узкий ассортимент. Главной задачей, с которой российские компании не могут пока справиться, фармацевты называют повышение конкурентоспособности отечественных производителей. Это нужно для того, чтобы потеснить зарубежные фирмы на отечественном фармрынке России.

Изменить сложившуюся ситуацию можно с помощью государственной политики, которая направлена в сторону усиления местных производителей на российском рынке, а также подготовки работников для современных предприятий и изготовления инновационной продукции.

В 2009 году президент Дмитрий Медведев выделил фармацевтическую и медицинскую промышленность как приоритетное направление развития современной российской экономики. Это написано в программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ до 2020 года», которая была утверждена постановлением Правительства РФ 17 февраля 2011 года.

На развитие современного фармацевтического рынка прямое влияние оказывает реформа фармацевтической отрасли, которую инициировало правительство нашей страны в 2008 году. В 2012 году было принято много важных законодательных актов, которые смогли немного исправить недочеты отраслевого законодательства. В настоящее время продолжен курс правительства на развитие российских предприятий, изготавливающих медицинские препараты, сохранилась общая тенденция поддержки российского производителя. При этом аналитики выявляют различные недочеты в законодательстве, которые приводят к появлению барьеров.

Ощутимой тенденцией на современном фармрынке России является изменение в системе продвижения лекарств. Сейчас продвинутые компании, чаще зарубежные, активно используют рекламу в Интернете, мобильный маркетинг, лекции методом видеоконференций. Часто компании создают собственные персонализированные базы врачей, используя информацию, публикуемую на форумах и в блогах.

Активно развивается и брендинг на фармрынке и различные программы лояльности. Например, часто продавец устраивает «горячие линии», которые помогут потребителю сделать выбор в пользу того или иного препарата. Также пенсионерам и постоянным потребителям предлагают поучаствовать в акциях, сервисах по предоставлению льгот.

Например, отечественные аптечные сети не ограничиваются обычными дисконтными картами. Некоторые «продвинутые» аптеки вместе с компаниями-производителями лекарственных средств внедряют совместные программы. Суть таких «программ лояльности» заключается в выдаче скидочных карт и купонов на определенные препараты. Эти лекарства по купонам можно приобрести только в определенных аптеках.

Скидка может достигать 50 %, при этом из-за массового спроса и большого оборота аптечная сеть и производитель все равно остается в выигрыше.

Возможно стимулирование спроса на рынке методом бальных скидочных программ. Идея их заключается в том, что за приобретенное лекарство потребитель получает несколько баллов. Эти баллы могут дать скидку на последующую покупку или предоставить какие-то бонусы покупателю.

Основные игроки отечественного рынка:

На современном отечественном фармакологическом рынке традиционно выделяются ключевые игроки. Эксперты называют главную тройку – это зарубежная компания «Sanofi-Aventis», которая удерживает уверенные позиции из-за популярных брендов типа «Но-шпа» или «Эссенциале»; «Novartis International AG», выпускающая препараты, которые врачи считают революционными в фармакологии; ОАО «Фармстандарт», знаменитая своей продажей «Арбидола»<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Современное состояние и перспективы развития российской фармацевтической промышленности/ доклад ВНЕШЭКОНОМБАНКА (Департамент стратегического анализа и разработок). Июль 2015 г. - [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа Режим доступа: [http://www.fingazeta.ru/pdf3/doclad\\_farma.pdf](http://www.fingazeta.ru/pdf3/doclad_farma.pdf). - 25.04.2016



Из этих компаний наиболее интересна, конечно же, «Novartis International AG». Эта фирма занимает высокое место и на мировом рынке, так как она выпускает препарат «Сандиммун», который позволяет улучшить качество операции по пересадке органов. Также «Novartis International AG» производит «Сандостатин», используемый врачами всего мира при кровотечениях желудка. Сейчас идет активное внедрение на рынок онкологического препарата «Гливек».

В тройку не попали, то также существенно влияют на фармрынок России компании «F. Hoffmann-La Roche Ltd» и «Berlin-Chemie AG». Последняя известна широкому кругу потребителей из-за препаратов, используемых при лечении патологий гастроэнтерологии и неврологии.

Основными факторами, влияющими на развитие фармацевтического рынка являются:

1) большое население, все жители страны являются потенциальными покупателями медикаментов;

2) огромная доля стареющего населения. Никто не отменял роль лекарственных средств в улучшении качества жизни и продлении ее в старости;

3) высокий уровень смертности, на который влияет низкий уровень здоровья россиян. Так, россияне трудоспособного возраста умирают в четыре раза чаще, чем европейцы;

4) россияне любят принимать лекарства. Эксперты считают, что потребление медикаментов в расчете на одного человека у нас выше, чем в развитых странах;

5) желание лечиться самостоятельно, а не ходить к врачу. Это связано с менталитетом, а также очередями в поликлиниках;

6) наличие на рынке большого количества неэффективных лекарственных препаратов, употребляя которые, можно запустить болезнь и увеличить количество приема лекарств;

7) повышенное внимание россиян к своему здоровью<sup>24</sup>.

### 2.3 Анализ импорта фармацевтической продукции

В настоящий момент Россия испытывает очень сильную зависимость от импорта готовых медицинских препаратов из разных стран. Если обратиться к статистическим данным, то можно увидеть, что доля импортных фармацевтических товаров на отечественном рынке составляет более 74 % в стоимостном выражении от всего объема продаж. Однако, в натуральном выражении ситуация на удивление сложилась совершенно иным образом: российские производители лекарственных препаратов обеспечивают 65 % внутреннего спроса.<sup>25</sup>

Динамика импорта фармацевтической продукции в РФ в ценах таможенной стоимости в период с 2011 по 2015 год включительно представлена на рисунке 4.

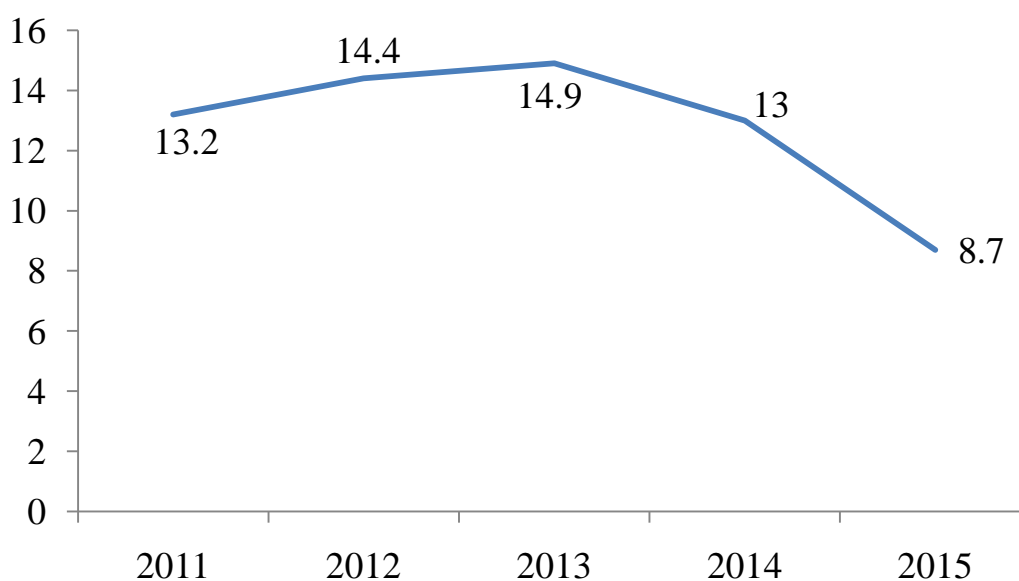


Рисунок 4 – Динамика импорта фармацевтической продукции в РФ в ценах таможенной стоимости, в млрд. долл.

<sup>24</sup> Фармацевтическая отрасль: обзор рынка, тенденции, прогнозы. [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа: <http://planetahr.ru/publication>. – 05.04.2016.

<sup>25</sup> 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>. – 01.05.2015.

Анализ представленных на рисунке данных позволяет сделать вывод о том, что до 2013 г. наблюдался рост импорта, что связано и с вступлением России в ВТО и снижением таможенных пошлин. В 2014 г. и 2015 г. произошло снижение импорта, что связано, прежде всего, с нестабильностью рубля.

Однако, объемы импорта являются довольно значительными, по сравнению с отечественным производством. Данный факт позволяет сделать вывод о том, что фармацевтический рынок РФ является в высокой степени зависимым от импорта, что существенно ухудшает перспективы местных производителей. Кроме того, следствием этого является консервация технологического отставания РФ в фармацевтике.

Рассмотрим динамику объёмов торговли медикаментами в Таможенном союзе. Для этого, рассмотрим объёмы импорта медикаментов в РФ их стран Таможенного союза (таблица 5).

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что в целом в импорте из стран Таможенного союза в РФ наблюдается динамика роста объёмов. Так, если в 2011 году – в начале работы Таможенного союза, объём импорта в РФ составлял 83,4 млн. долл., то в 2012 году зафиксировано увеличение до 97,6 млн. долл. или на 17 %. В 2013-2014 гг. был достигнут пик объёмов импорта, составивший 124,8-125,1 млн. долл., показав рост на 28 % относительно 2012 года. Однако, в 2014 году также было зафиксировано существенное снижение курса рубля к доллару, что позволяет сделать вывод о том, что импорт в РФ мог быть существенно больше.

Наибольший объём в составе импорта лекарственных средств из стран Таможенного союза приходится на фасованные лекарственные средства. При этом, положительной тенденцией является то, что наблюдается рост объёмов, что указывает на общее увеличение уровня производства лекарств.

Таблица 5 – Динамика импорта медикаментов в РФ из стран Таможенного союза в 2011-2014 гг.

Показатель	Сумма, млн. долл.				Темп роста, процентов		
	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2012 г. к 2011 г.	2013 г. к 2012 г.	2014 г. к 2013 г.
В разрезе видов товаров							
Железы и прочие органы (3001)	0,0	0,2	0,1	0,8	–	50,0	800,0
Вакцины, сыворотки (3002)	6,8	4,8	8,6	10,6	70,6	179,2	123,3
Лек. средства комплексные (3003)	0,0	0,0	0,4	0,1	–	–	25,0
Лекарственные средства фасованные (3004)	74,8	87,9	104,6	106,1	117,5	119,0	101,4
Вата, марля, бинты (3005)	0,3	0,6	1,4	0,8	200,0	233,3	57,1
Прочие (3006)	1,5	4,1	9,7	6,8	273,3	236,6	70,1
Итого	83,4	97,6	124,8	125,1	117,0	127,9	91,1
В разрезе стран							
Белоруссия	79,6	94,7	121,1	119,9	119,0	127,9	81,3
Казахстан	3,8	2,9	3,7	5,2	76,3	127,6	140,5
Итого	83,4	97,6	124,8	125,1	117,0	127,9	91,1

Если в 2011 году данный показатель составлял 74,8 млн. долл., то по итогам 2014 года он увеличился до 106,1 млн. долл. Кроме того, наблюдается рост объёмов вакцин и сывороток, импортируемых в РФ. Если на начало действия Таможенного союза их импорт составлял 6,8 млн. долл., то по итогам 2014 года – уже 10,6 млн. долл.

С другой стороны, поставки в РФ такой наиболее сложной и дорогой продукции, как железы и прочие органы (код ТН ВЭД ТС 3001) не превышал 1 млн. долл. Аналогичная ситуация наблюдается и по комплексным лекарственным средствам (код 3003). Ввиду низкой сложности производства и широкой распространённости объёмы ввоза таких вспомогательных видов медицинской продукции, как вата, марля и бинты, не превышали 1 млн. долл.

На прочую продукцию пришлось от 1,5 млн. долл. в 2011 году до 6,8 млн. долл. – в 2014 г. при пике в 2013 году в размере 9,7 млн. долл.

Лидером по импорту фармацевтической продукции в РФ является Белоруссия, нарастившая объёмы поставок на российский рынок с 79,6 млн. долл. в 2011 году до 98,5 млн. долл. по итогам 2014 года. При этом, максимальный объём поставок приходился на 2013 г., когда он составил 121,1 млн. долл. Поставки из Казахстана также растут. Если в 2011 году они составляли 3,8 млн. долл., то в 2014 году – уже 5,2 млн. долл. Тем не менее, в части объёма они сильно отстают от поставок из Белоруссии. Следует отметить, что страновое распределение импорта из стран ЕАЭС показывает подавляющую долю Белоруссии, которая составляет более 95 %. На Казахстан приходится около 4,0 %. Показатели импорта в РФ из стран, не входящих в Таможенный союз по видам товаров представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Динамика объёмов импорта медикаментов из стран, не входящих в Таможенный союз в 2012-2014 гг.

Вид товара	Сумма, млн. долл.			Темп роста, процентов	
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2013 г. к 2012 г.	2014 г. к 2013 г.
Железы и прочие органы (3001)	14,2	17,0	15,4	119,7	90,6
Кровь, вакцины, сыворотки (3002)	2092,1	2184,3	2056,9	104,4	94,2
Лек. средства комплексные (3003)	154,1	176,2	101,8	114,3	57,8
Лекарственные средства фасованные (3004)	10556,3	11541,5	10004,2	109,3	86,7
Вата, марля, бинты (3005)	60,3	83,3	69,3	138,1	83,2
Прочие (3006)	434,8	453,2	432,0	104,2	95,3
Итого	13311,8	14455,5	12679,6	108,6	87,7

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что основным видом фармацевтической продукции, импортируемой в РФ, являются фасованные лекарственные средства. При этом, наблюдается разнонаправленная динамика их импорта. Так, в 2013 году объём импорта увеличился на 9,3 % и превысил 11,5 млрд. долл. против 10,6 млрд. долл. годом ранее. Однако, по итогам 2014 года объём импорта фасованных лекарств снизился на 13,7 % и едва превысил 10 млрд. долл. Вторым по значимости направлением импорта в РФ является импорт крови, вакцин и сыворотки, превышавший 2 млрд. долл. ежегодно. Однако, если в 2013 году фиксируется прирост объёмов импорта на 4,4 %, то по итогам 2014 года – снижение на 5,8 %. В то же время, ввиду сложностей в замене данных видов фармацевтических товаров снижение их импорта небольшое. Объёмы ввоза желез и прочих органов, комплексных лекарственных средств, а также вспомогательной продукции прочих видов фармацевтических товаров не превышают 0,5 млрд. долл. ежегодно. При этом, по всем ним наблюдается рост объёмов импорта в 2013 году и снижение – в 2014 году, что вызвано девальвацией курса рубля во второй половине года.

Основные страны-экспортёры лекарств в РФ в 2012-2014 г представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Основные страны-экспортёры лекарств в РФ в 2012-2014 г.

Страна	Сумма, млн. долл.			Темп роста, процентов	
	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2013 г. к 2012 г.	2014 г. к 2013 г.
1	2	3	4	5	6
Австрия	412,5	465,9	370,8	112,9	79,6
Швейцария	675,5	593,8	574,7	87,9	96,8
Германия	2740,7	3057,3	2692,0	111,6	88,1
Дания	258,3	299,7	234,3	116,0	78,2
Франция	1360,3	1410,3	1244,0	103,7	88,2

1	2	3	4	5	6
Великобритания	608,1	817,5	487,3	134,4	59,6
Венгрия	624,1	659,9	531,3	105,7	80,5
Италия	694,4	959,9	736,8	138,2	76,8
Нидерланды	636,7	646,3	538,2	101,5	83,3
Словения	501,5	564,4	499,4	112,5	88,5
США	601,5	657,9	682,1	109,4	103,7
Прочие	4198,2	4322,6	4088,7	103,0	94,6
Итого	13311,8	14455,5	12679,6	108,6	87,7

Анализ представленных в таблице данных позволяет сделать вывод о том, что среди основных стран-импортёров возможно выделить Германию и Францию.

#### **2.4 Основные проблемы регулирования импорта фармацевтической отрасли**

На разработку новых препаратов российские компании тратят не более 1-2 % своей выручки. В то же время крупные мировые производители лекарств тратят на инновации в среднем до 15 % выручки. Это позволяет им иметь в своих продуктовых портфелях более половины оригинальных инновационных препаратов.

Без наличия достаточного объема высокорентабельных инновационных препаратов в своих продуктовых портфелях российские фармацевтические производители ориентированы на производство низкорентабельных дженериков и вынуждены конкурировать за счет цены.

Это серьезно ограничивает их финансовые возможности для инвестирования в разработку инновационных препаратов. В результате нарушается непрерывное функционирование инновационной системы по

созданию новых отечественных препаратов. Недофинансирование ранних стадий разработки новых лекарств тормозит развитие отраслевой науки.

Второй проблемой фармацевтической отрасли является дефицит финансирования разработок лекарственных средств.

В России до сих пор недостаточно развито финансирование долгосрочных и рискованных по своей природе разработок инновационных фармацевтических препаратов. Наиболее динамично развиваются в основном те сектора, которые окупаются в короткие сроки и не требуют крупных рискованных инвестиций – аптечные сети, фабрики по производству готовых лекарственных форм, биологически активных добавок.

В российской фармацевтике фактически отсутствует эффективный механизм коммерциализации и внедрения разработок в промышленное производство. В ряде зарубежных стран эту функцию выполняют частные и государственные инвестиционные фонды.

Например, в Германии таких организаций насчитывается более 100. В России венчурное инвестирование пока еще только развивается, при этом большая часть инвестиций осуществляется за счет государственных средств такими структурами как РОСНАНО, Инновационный центр «Сколково», Российская венчурная компания и рядом других.

Следующая причина это высокая сырьевая зависимость отрасли от зарубежных поставщиков.

Большая часть фармацевтических субстанций завозится из-за рубежа. Основными поставщиками выступают предприятия Китая, контролируемые порядка 40 % рынка.

По оценке экспертов, в 1990-2000 годах в РФ было ликвидировано до 90 % производственных мощностей по синтезу фармацевтических субстанций. Оставшиеся заводы были перепрофилированы на выпуск готовых лекарственных форм.

Кроме того, после приватизации была распродана большая часть сельскохозяйственных земель, на которых выращивали лекарственное



растительное сырье для производства медикаментов.

В 1992 году в России производили 272 наименования субстанций объемом 17,5 тыс. условных тонн. Это позволяло не только обеспечивать потребности внутреннего производства, но и поставлять продукцию на экспорт.

В настоящее время российская фармацевтика использует около 8 тыс. условных тонн субстанций в год, из которых лишь 1-2 тонны поставляют отечественные производители. Промышленный выпуск фармацевтических субстанций осуществляют менее 20 предприятий по достаточно ограниченному перечню субстанций.

Еще одной причиной является лекарственный фальсификат. Эксперты оценивают объем подделок на российском рынке в 10-15 % от легального оборота лекарств (хотя данные официальных источников куда скромнее – не больше 1 %). Для сравнения: в странах Евросоюза этот показатель в среднем равен 3-5 %.

Следует отметить, что до трети всех фальсифицированных лекарственных средств в РФ поступает из Китая, Индии и Польши, десятая часть – из республик бывшего СССР, остальное – производится на территории нашей страны.

В России фальсифицируется очень широкий спектр лекарственных средств. По данным Росздравнадзора, активно подделываются около 150 наименований лекарственных средств. Основу этого списка составляют препараты, которые пользуются повышенным спросом и находятся в средней ценовой категории.

Эксперты различают четыре вида подделок:

1) препарат-пустышка (плацебо), в котором отсутствует активное лекарственное вещество;

2) препарат-имитация, в котором действующее лекарственное вещество заменено, как правило, более дешевым и менее эффективным. По мнению специалистов, это самый опасный вид подделки;

3) измененный препарат, содержащий оригинальное лекарственное вещество, но в другом количестве;

4) препарат-копия содержит те же вещества и в том же количестве, что и в исходном препарате, но фармацевтические субстанции не являются оригинальными. По мнению специалистов, этот вид подделки является самым распространенным.

Борьбу с лекарственным фальсификатом в России осложняет большое количество поставщиков. По данным Торгово-промышленной палаты РФ, в России насчитывается около 2,5 тысяч компаний-поставщиков фармпродукции.

Для сравнения, в Великобритании всего три национальных поставщика, во Франции – четыре, в Германии – не более 10.

Главной причиной высокой доли фальсификата эксперты называют несовершенство правовой базы. Статьи в Уголовном кодексе и Кодексе административных правонарушений Российской Федерации закрепляют лишь общие нормы ответственности за преступления, связанные с обращением фальсифицированных лекарств, как, например, за незаконное использование чужих нематериальных активов или мошенничество.

Не отрегулирован механизм привлечения к ответственности за оборот фальсифицированных лекарственных средств.

Для примера, во Франции производство и импорт фальсифицированных лечебных средств наказывается лишением свободы на срок 4 года или штрафом в размере 400 тыс. евро, а организация незаконной сети сбыта — сроком 5 лет или штрафом в размере 500 тыс. евро.

Дефицит высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли.

Эта общая проблема российской экономики особенно актуальна для фармацевтики. Научная и экспериментальная база фармацевтической промышленности, созданная в советское время, насчитывала 12 отраслевых научно-исследовательских и проектных институтов. За последние 20 лет она

была практически разрушена.

Институты, не получая финансовой поддержки от государства, обанкротились и прекратили свою деятельность. Вместе с ними был утерян высококвалифицированный кадровый состав научных и инженерно-технических работников. В настоящее время кадровая проблема отрасли усугубляется «утечкой» специалистов в другие отрасли и за рубеж.

Таким образом, можно сделать следующий вывод: фармацевтический рынок России представлен сегодня в основном импортной продукцией.

В настоящий момент рынки фармацевтических товаров крупных держав растут со скоростью 2-3 % в год, что по сравнению, например, с темпами роста российской медицинской промышленности, не считается активным развитием. Однако, стоит отметить, что рынок лекарственных средств России, занимает восьмую по счету позицию среди фармацевтических рынков всех стран.

Также Россия испытывает очень сильную зависимость от импорта готовых медицинских препаратов из разных стран. В основном лекарственные препараты импортируются из стран дальнего зарубежья. Большую часть импорта по-прежнему обеспечивает Западная Европа. Например, Германия поставляет в Россию 9 % от совокупного импорта лекарственных средств. Финляндия в свою очередь увеличила количество поставляемых препаратов почти в 2 раза.

Так же можно выделить основные проблемы регулирования импорта фармацевтической продукции, во - первых можно сказать что в Российской фармацевтике фактически отсутствует механизм внедрения разработок в промышленное производство, а так же высокая сырьевая зависимость отрасли от зарубежных поставщиков, еще одной из причин является фальсификат. По данным Росздравнадзора, активно подделываются около 150 наименований лекарственных средств. Основу этого списка составляют препараты, которые пользуются повышенным спросом и находятся в средней ценовой категории.

### 3 ВЛИЯНИЕ ВСТУПЛЕНИЯ РФ В ВТО НА ИМПОРТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ И ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ

#### **3.1 Основные проблемы развития фармацевтического рынка России**

Анализ проблем таможенно-тарифного регулирования импорта фармацевтической продукции в РФ, представленный в параграфе 2.4, позволил выделить основные проблемы развития фармацевтического рынка России.

Во-первых, это существенная зависимость РФ от импорта фармацевтической продукции от 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, часто результатом которых является отказ от того или

иногое 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 8).

Таблица 8 – Крупнейшие фармацевтические компании мира на начало 2015 г. и объём их расходов на НИОКР

Место	Наименование	Страна	Доход, млрд. долл.	Расходы на НИОКР, млрд. долл.
1	Джонсон & Джонсон	США	67,22	8,18
2	Novartis	Швейцария	57,92	9,85
3	Roche	Швейцария	52,52	9,76
4	Pfizer	США	51,58	6,67
5	Санофи	Франция	45,40	6,57
6	Merck и Co	США	44,03	7,50
7	GlaxoSmithKline	Великобритания	43,93	6,50
8	Bayer	Германия	40,16	4,39
9	Fresenius	Германия	28,01	0,48

Патентная защита инновационного медицинского препарата действует в зависимости от патентного законодательства каждой страны. Например, В США этот период составляет 12, в России до 25 лет. 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

технологии производства лекарственного средства (при условии соблюдения патентной чистоты способа производства), получает возможность входа на рынок.

Таким образом, в течение длительного периода времени будет 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.

Во-вторых, это отсутствие действенных мер, направленных на развитие производства в странах ЕАЭС.

На современном этапе, 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 данную организацию. 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 наполнение страны необходимыми лекарственными средствами. 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 единым законодательством не закреплены меры, нацеленных на развитие производства лекарственных средств в странах-участницах ЕАЭС. Предполагается, 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 государственного регулирования будут меры, направленные на снижение затрат предприятий-производителей с тем, чтобы повысить привлекательность российского рынка для развития на нём производства медикаментов.

В-третьих, зависимость импорта медикаментов от нескольких крупнейших фирм-дистрибьютеров в РФ.

Текущее состояние импорта медикаментов в РФ характеризуется тем, что импорт лекарств на 70-80 % контролируется 5-6 крупнейшими дистрибьютерами. С точки зрения контроля концентрация импорта лекарств как одной из наиболее чувствительных отраслей, полезна, так как позволяет предотвратить ввоз в страну заведомо негодных препаратов, так как 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.

Еще одной проблемой является 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 Impax 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.

Таим образом, выявленные проблемы имеют смешанный характер, состоящий в том, что в них объединяются проблемы таможенно-тарифного регулирования, проблемы реализации промышленной политики, а также взаимодействия государственных органов между собой. Кроме того, в качестве проблем выявлены такие, как существенная зависимость РФ от импорта медикаментов и лекарственных средств от развитых стран и крупных компаний, отсутствие действенных мер, 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.

### **3.2 Влияние вступления РФ в ВТО на импорт фармацевтических товаров**

Присоединение РФ к ВТО затронуло три аспекта рынка фармацевтических товаров в России. Во-первых, происходит постепенное снижение импортных пошлин; во-вторых, внесены изменения в условия регистрации фармацевтических препаратов; в-третьих, в России вступило в силу Соглашение ТРИПС. Соглашение ТРИПС посвящено вопросам интеллектуальной собственности и расшифровывается, как соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности. Данное соглашение позволяет себя иностранным предприятиям чувствовать себя на российском рынке более защищено. Следует также отметить, переход на стандарт GMP. GMP – это международный стандарт, в переводе означает «надлежащая производственная практика». Данный стандарт представляет собой совокупность требований, правил и соответствующих норм, которые должны быть соблюдены в процессе производства фармацевтической продукции, медицинского оборудования, активных субстанций или вспомогательных медицинских материалов. В настоящее время только около 10 % отечественных производителей работают по стандарту GMP.

По мнению автора, наибольшее влияние на импорт фармацевтической продукции в Россию оказало именно снижение таможенных пошлин, согласно требованиям ВТО. Поэтому рассмотрим более подробно данный аспект.

Вступление России в ВТО, согласно условиям присоединения, повлекло за собой постепенное (в течение переходного периода) снижение импортных пошлин на произведённые за рубежом лекарства. Планировалось изначально их снижение с 10-15 % до 5-6,5 % по различным видам препаратов. При этом пошлины на медицинское оборудование и

лекарственные субстанции должны снизиться к 2017 г. ещё более существенно – с 5-10 % до 2-3 %.<sup>26</sup>

Динамика объемов импорта фармацевтической продукции и средних таможенных пошлин на нее наглядно представлены на рисунке 5.

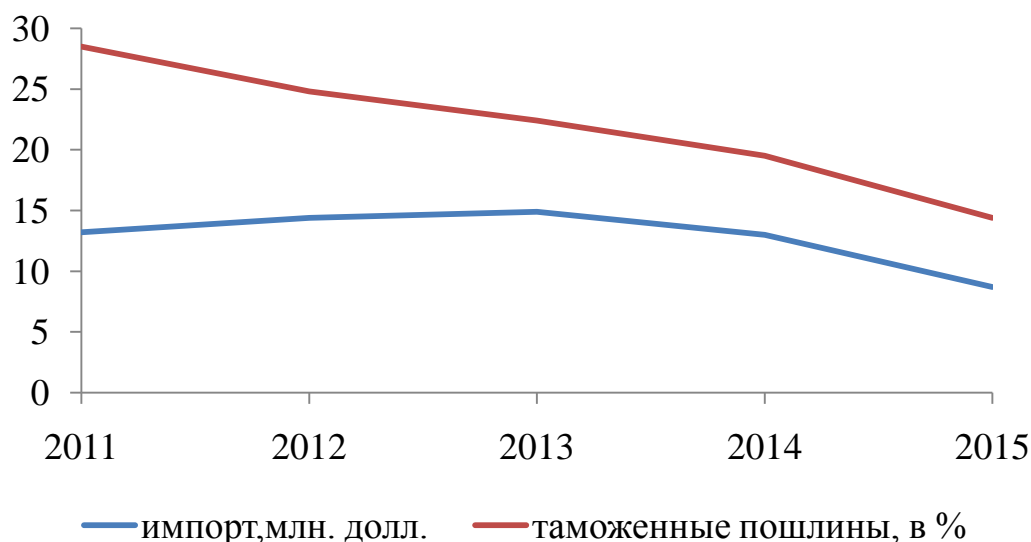


Рисунок 5 – Динамика импорта фармацевтической продукции и средних пошлин на нее

По данным рисунка видно, что снижение таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию повлекло за собой увеличение импорта до 2013 г. включительно. В 2014 и 2015 г. несмотря на продолжающееся снижение пошлин, импорт стал сокращаться, что связано, прежде всего, с нестабильностью рубля и боязнью иностранных производителей вкладывать деньги в российский рынок. А снижение платежеспособности населения в данные годы привело к их переориентации на отечественные лекарственные препараты.

Сыграли и свою роль программы государственной поддержки отечественных производителей. Изначально ожидалось, что дорогие импортные лекарства станут более доступными, что повлечёт за собой

<sup>26</sup> Всемирная Торговая Организация [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа // <http://www.wto.org> . – 01.05.16.

переориентацию части потребителей, отдававших предпочтение отечественной фармации из-за цены. Кроме того, отмечал генеральный директор исследовательского центра «Фармэксперт» Николай Демидов, дополнительную угрозу отечественному производителю представляют иностранные производства, находящиеся на территории России. Однако, как ожидалось, цены на импортные медикаменты не сократились.

Обеспокоенные возможными последствиями вступления в ВТО, представители Ассоциации российских фармацевтических производителей выступили с предложением закрепить в законодательстве понятие отечественного производителя с тем, чтобы предоставить ему преференции при осуществлении государственных закупок лекарств. Одним из аргументов инициаторов был пример Украины, которая, вступив в ВТО на несколько лет раньше России, приступила к разработке аналогичных мер, призванных защитить отечественную фармацевтическую отрасль.

Динамика импорта фармацевтической продукции в перспективе будет зависеть и от государственной поддержки фармацевтической промышленности РФ. На современном этапе в России реализуется федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», разработанная на основе Стратегии «Фарма-2020». (Далее – ФЦП).

Первый этап программы, рассчитанный на период до 2015 года, предусматривал организацию производств импортозамещающей продукции на базе создаваемых фармацевтических и медицинских кластеров, а также центров инновационной фармации.

На втором этапе – с 2015 по 2020 годы – планировалось перейти собственно к созданию инновационных лекарств и медицинских изделий, что позволит отечественному производителю укрепить свои позиции как на российском, так и на мировом рынке.

Программой предусмотрен предельный (прогнозный) объем

финансирования мероприятий в размере 185 млрд. руб., из которых две трети составят средства федерального бюджета (123 млрд. руб.).<sup>27</sup>

Ключевой проблемой российской фармацевтической промышленности остается провал в системе «доведения» результатов фундаментальных исследований до промышленного производства.

Одним из инструментов решения этой проблемы является ФЦП. ФЦП рассматривается как инструмент, обеспечивающий переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития и решение следующих «задач:

1) технологическое перевооружение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и создание научно-исследовательской базы мирового уровня;

2) выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью социально значимых лекарственных средств и медицинской продукции с целью импортозамещения;

3) вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью;

4) увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности;

5) кадровое обеспечение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития»<sup>28</sup>.

Программно-целевое конкурсное финансирование фармацевтической и медицинской промышленности в существующих условиях представляется оптимальным для проведения государственной модернизационной политики.

Данный инструмент в течение проектного периода времени позволит

---

<sup>27</sup> Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». Утверждена распоряжением Правительства РФ от 3 ноября 2012 года №2057-р. // <http://pharma2020.ru> - 21.05.16

<sup>28</sup> Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». Утверждена распоряжением Правительства РФ от 3 ноября 2012 года №2057-р. // <http://pharma2020.ru> - 21.05.16

государству сконцентрировать на проблемных направлениях организационные и финансовые ресурсы, а после достижения поставленных целей безболезненно снизить государственную поддержку с переходом на рыночное регулирование отраслей.

Основным результатом реализации программы должно стать увеличение доли отечественной фармацевтической и медицинской продукции к 2020 г. В общем объеме потребления на внутреннем рынке доля отечественной продукции должна «увеличиться:

- 1) до 50 % в денежном выражении;
- 2) до 90 % по номенклатуре из Перечня стратегически значимых лекарственных средств и Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 3) до 40 % в части изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках приоритетных направлений здравоохранения.»<sup>29</sup>

В программе предусмотрено создание 17 научно-исследовательских центров мирового уровня. Из них: 10 – по разработке новых лекарственных средств и 7 – по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения. За десять лет реализации программы планируется увеличить объемы отечественного производства фармацевтической продукции до 765 млрд. руб., а производства медицинской продукции – до 200 млрд. руб.<sup>30</sup>

Одним из самых крупных инвестиционных проектов в области производства фармацевтической продукции, реализуемых с участием российского инвестора, может стать совместное предприятие ОАО «РОСНАНО» и американского венчурного фонда Domain Associates LLC. Объем совместных инвестиций планируется в размере 760 млн. долларов.

В создание производства в России, производственные мощности которого составят более 20 млн. упаковок и более 5 млн. ампул в год, будет

---

<sup>29</sup> Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года – Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. №956// [http: pharma2020.ru](http://pharma2020.ru) - 21.05.16

<sup>30</sup> Там же



вложено 190 млн. долларов.

Остальные средства будут вложены в американские биотехнологические компании, занимающиеся разработкой препаратов для лечения сердечнососудистых, онкологических, инфекционных и других заболеваний, а также диагностического оборудования.

Таким образом, можно сделать следующий вывод, вступление РФ в ВТО повлияло наиболее значимо на импорт фармацевтической продукции через снижение таможенных пошлин, которое повлекло за собой увеличение импорта до 2013 г. включительно. В 2014 и 2015 г. несмотря на продолжающееся снижение пошлин, импорт стал сокращаться, что связано, прежде всего, с нестабильностью рубля и активной государственной поддержкой отечественных производителей. Проблема лишь в том, что многие отечественные фармацевтические компании не могут правильно воспользоваться теми возможностями, которые предоставляет им ВТО. Российские производители лекарственных препаратов просто не видят своей ниши не только на внешнем, но и на внутреннем рынке. Именно поэтому государство оказывает поддержку национальным компаниям. В настоящее время ярко выражены преимущества иностранных компаний над российскими: зарубежные участники торговли фармацевтикой обладают современным оборудованием, высококвалифицированными специалистами, эффективными методами управления деятельностью компании. Более того, их производство и продукция соответствует международным стандартам. Поэтому появилась острая необходимость в модернизации российского фармацевтического производства.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На современном этапе экономика любой страны зависит от импорта. Страны ввозят товары, которые ими не производятся вообще, или производятся в недостаточном количестве в силу природно-географических условий либо других факторов.

Российский рынок фармацевтической продукции также существенно зависит импорта. Доля импортных лекарств по стоимости на данном рынке составляет 74 % .

Регулирование импорта фармацевтической продукции сводится в основном к его ограничению с помощью тарифных и нетарифных мер регулирования. Основной тарифной мерой является таможенная пошлина.

Основной особенностью импорта фармацевтической продукции в условиях ЕАЭС является широкое применение нетарифных и административных средств его регулирования. Сюда относятся такие нетарифные меры, как таможенные квоты, запрет ввоза, количественные ограничения, исключительное право импорт, наблюдение за импортом, а также разрешительный порядок ввоза товаров. Также, ещё одной практикой во внешнеторговом обороте является практика применения правил надлежащей практики (GMP), что выражается в добровольном принятии на себя производителем определённых правил при производстве и реализации своей продукции. Особенностью нетарифного регулирования ранее выступало также лицензирование фармацевтической продукции, но для импортеров лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территорию РФ оно было упрощено. В соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 748 с 1 октября 2011 года отменено лицензирование ввоза в коммерческих целях лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Ещё одной из мер нетарифного регулирования является подтверждение соответствия ввозимых на таможенную территорию ЕАЭС товаров требованиям безопасности, которое осуществляется в форме соответствия или декларации о соответствии.

Использование данных механизмов обуславливается исключительной важностью медикаментов для любой страны, используемых для обеспечения здоровья граждан, а также используемой как продукция двойного назначения.

Фармацевтический рынок России представлен сегодня в основном импортной продукцией.

В настоящий момент рынки фармацевтических товаров крупных держав растут со скоростью 2-3 % в год, что по сравнению, например, с темпами роста российской медицинской промышленности, не считается активным развитием. Однако, стоит отметить, что рынок лекарственных средств России, занимает восьмую по счету позицию среди фармацевтических рынков всех стран.

Также Россия испытывает очень сильную зависимость от импорта готовых медицинских препаратов из разных стран. В основном лекарственные препараты импортируются из стран дальнего зарубежья. Большую часть импорта по-прежнему обеспечивает Западная Европа. Например, Германия поставляет в Россию 20 % от совокупного импорта лекарственных средств.

Так же можно выделить основные проблемы регулирования импорта фармацевтической продукции, во - первых можно сказать что в Российской фармацевтике фактически отсутствует механизм внедрения разработок в промышленное производство, а так же высокая сырьевая зависимость отрасли от зарубежных поставщиков, еще одной из причин является фальсификат.

В России фальсифицируется очень широкий спектр лекарственных средств. По данным Росздравнадзора, активно подделываются около 150 наименований лекарственных средств. Основу этого списка составляют препараты, которые пользуются повышенным спросом и находятся в средней ценовой категории.

Выявленные проблемы фармацевтического рынка России имеют

смешанный характер, состоящий в том, что в них объединяются проблемы таможенно-тарифного регулирования, проблемы реализации промышленной политики, а также взаимодействия государственных органов между собой. В качестве основных проблем фармацевтического рынка России выявлены такие, как существенная зависимость РФ от импорта медикаментов и лекарственных средств от развитых стран и крупных компаний, отсутствие действенных мер, 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

Вступление РФ в ВТО открывает множество возможностей для российских производителей. Проблема лишь в том, что многие отечественные фармацевтические компании не могут правильно воспользоваться теми возможностями, которые предоставляет им ВТО. Российские производители лекарственных препаратов просто не видят своей ниши не только на внешнем, но и на внутреннем рынке. Именно поэтому государство оказывает поддержку национальным компаниям.

В настоящее время ярко выражены преимущества иностранных компаний над российскими: зарубежные участники торговли фармацевтикой обладают современным оборудованием, высококвалифицированными специалистами, эффективными методами управления деятельности компании. Более того, их производство и продукция соответствует международным стандартам. Поэтому появляется острая необходимость в модернизации российского производства.

У российского фармацевтического рынка огромный потенциал. Есть возможность для развития, а теперь, находясь в составе ВТО, и возможность выхода на зарубежные рынки. Если раньше дженерики, производимые в России, были востребованы лишь в некоторых странах СНГ, то теперь, новые оригинальные препараты будут необходимы многим странам. Более того с помощью поддержки государства, притока прямых иностранных инвестиций,

а также сотрудничества с зарубежными компаниями, появляется возможность разработки уникальных лекарственных средств, с помощью которых можно будет вылечить человека в самых безнадежных случаях, спасти огромное количество людей.

В скором времени фармацевтическая промышленность РФ выйдет на новый этап развития – этап инноваций. Ключевым фактором для определения данного направления развития сыграло вступление нашей страны в ВТО. В будущем это позволит России занять твердую позицию на мировой арене, улучшить благосостояние населения страны.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- 1 Аналитический центр «ВТО-Информ» [Электронный ресурс]: – Режим доступа: [www.wto-inform.ru](http://www.wto-inform.ru) – 20.02.2016.
- 2 Андрианов, В.С. Российская фармацевтическая промышленность: состояние и перспективы развития В.С. Андрианов, Ю.А. Торопылин, Н.С. Шварева// Проблемы теории и практики управления. – 2012. - № 11–12. – С.67-60.
- 3 Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа <http://www.airm.org>. –17.05.16.
- 4 Бакаева, О.Ю. Актуальные вопросы унификации таможенного регулирования в рамках Таможенного союза / О.Ю. Бакаева // Евразийский юридический журнал. – 2010. - №5. – С. 16-31.
- 5 Батенева, Т.В. Двери откроются для всех. Вступление России во Всемирную торговую организацию рождает новые надежды/ Т.В. Батенева// Российская газета. – 2012. – № 5717. – С.54.60.
- 6 Бондаренко, Н.П. Таможенно-тарифное регулирование ВЭД: уч. пособие / Н.П. Бондаренко. – М.: ИКЦ «Март». – 2009. – С. 35-39.
- 7 Всемирная Торговая Организация [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа // <http://www.wto.org> . –1.05.16.
- 8 Вступление России в ВТО: подробный анализ последствий для отечественных отраслей. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.vtb.ru/group/press/news/expert/151183/> – 01.05.2016.
- 9 Габричидзе, Б.Н. Курс таможенного права Российской Федерации :учеб.пособие / Б.Н. Габричидзе. – М. : Москва. - 2009. – 280с.
- 10 Горчак, М.О. Совершенствование механизма таможенно-тарифного регулирования внешнеэкономической деятельности РФ/ М.О. Горчак, В.Г. Свинухов // Российский внешнеэкономический вестник. – 2010. – № 5. – С.46–50.

11 Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». Утверждена распоряжением Правительства РФ от 3 ноября 2012 года №2057-р.

12 Евразийская экономическая комиссия [Электронный ресурс]: офиц. сайт. – [www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org). – 01.05.2016.

13 Евразийская экономическая комиссия. – официальный сайт [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org). – 13.04.2016.

14 Евразийская экономическая комиссия. Евразийская экономическая интеграция: цифры и факты. – М.: Евразийская экономическая комиссия, 2014. – 21 с.

15 Единый Таможенный тариф Таможенного союза Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации. Утвержден Решением Совета Евразийской Экономической комиссии от 16 июля 2012 года № 54.

16 Иванов, А. И. Теоретический подход к определению структуры фармпредприятий России / А.И.Иванов, Р.У.Хабриев // Ремедиум. – 2012. – № 5. - С. 51–54.

17 Ильин, А.Е. Особенности таможенно-тарифного регулирования в развитых и развивающихся странах/ А.Е. Ильин // Внешнеэкономический комплекс России: современное состояние и перспективы. – 2010. №8.- С. 35-36.

18 Капусткин, В. И. Особенности развития мирового рынка фармацевтической продукции и интересы России / В.И. Капустин, П.П.Родионов// Вестник СПбГУ, –2011. – №1. – С. 60–68.

19 Колмыкова, Е. С. Изменение таможенных пошлин в период вступления во Всемирную торговую организацию / Е. С. Колмыкова, В. В. Акашева // Молодой ученый. - 2013. - №5. - С. 321-323.

20 Комментарий к статье 2 Закона РФ "О таможенном тарифе":

Таможенный тариф [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа <http://www.brokert.ru/>. - 30.04.2014.

21 Корчажкина, Н.П. Роль таможенно-тарифного регулирования в области внешнеторговой политики Российской Федерации / Н.П.Корчажкина // Актуальные проблемы финансов и банковского дела. – 2011. - №8. – С. 50–55.

22 Кулагина С. В. Место российской фармацевтической промышленности на мировом фармацевтическом рынке / С.В. Кулагина // Экономика и управление. - 2010. - № 12. - С.98.

23 Кунев С.В. Проблемы и пути развития российской фармацевтической отрасли в условиях внешнеэкономических ограничений [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.science-education.ru/pdf/2014/6/46.pdf>. – 01.05.2016.

24 Лекарственные средства и фармацевтические субстанции, ввоз которых на таможенную территорию Таможенного союза ограничен. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://ved.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=155&Itemid=1917](http://ved.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=155&Itemid=1917) - 01.06.2016.

25 Медиа проект «Новости GMP», новости фармацевтических предприятий и производств [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа <http://gmpnews.ru>. – 25.04.2016.

26 Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа <http://www.rosminzdrav.ru>. – 4.05.16.

27 Новокшенов, И. В Таможенно-тарифное регулирование внешнеторговой деятельности / И.В Новокшенов // Право и экономика. – 2012. - №3. – С. 57-61.

28 Нормативные документы, регулирующие фармацевтическую деятельность. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.unico94.ru/official/docs/>. – 01.06.2016.



29 Основные законодательные акты, регулирующие экспорт и импорт лекарственных средств. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.unico94.ru/official/docs/?action=show&razdel=11>. - 11.06.2016.

30 О порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза незарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://ved.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1804:2015-04-13-09-39-55&catid=20:2010-09-09-00-47-43&Itemid=1794](http://ved.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=1804:2015-04-13-09-39-55&catid=20:2010-09-09-00-47-43&Itemid=1794) - 01.06.2016.

31 Положение о порядке ввоза на территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций № 748 от 16.08.2011 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа:

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_118893/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_118893/). -11.06.2016.

32 Плиева, М. Мы ждем перемен. Отмена торговых барьеров ведет к снижению себестоимости иностранной продукции / М. Плиева // Российская газета. Специальный выпуск. – 2013. - № 5717. – С. 14 – 26.

33 Постановление Правительства РФ № 771 от 29.09.2010 г. «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ» (в ред. от 15.10.2014 г.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_105543/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105543/). - 11.06.2016.

34 Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_152004/?frame=1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/?frame=1) КонсультантПлюс. - 6.04.2016.

35 Регулирование экспортно-импортных операций // Внешнеэкономический комплекс России. - 2010. - № 2. - С. 35-43.

36 Решение Евразийского Межправительственного Совета №9 от 08.09.2015 г.

Об Основных направлениях промышленного сотрудничества в рамках Евразийского экономического союза. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/AllDocuments.aspx>. - 01.06.2016.

37 Смитиенко, Б.М. Всемирная торговая организация и проблемы регулирования международной торговли : учебник / Б.М. Смитиенко. - М.: Журавль. - 2010. – 630 с.

38 Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года – Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. №956[Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа // <http://pharma2020.ru>. - 4.02.16.

39 Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_172765/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172765/). - 11.06.2016.

40 Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) [Электронный ресурс]: официальный сайт Всемирной организации интеллектуальной собственности. - Режим доступа: <http://www.wipo.int/wipolex/ru/details.jsp?id=12746/>. - 01.04.2016.

41 Смирнов, Ю.Г. Анализ охраняемых результатов интеллектуальной деятельности в фармацевтической отрасли / Ю.Г. Смирнов. - М.: ПАТЕНТ, 2011. – С. 39.

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

43 Таможенный кодекс таможенного союза по сост. на 2013 год. – М. : ООО «Рид Групп», 2011. – 224 с.

44 ТН ВЭД ЕАЭС и ЕТТ ЕАЭС. [Электронный ресурс] – Режим доступа:<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/catr/ett/Pages/default.aspx>. - 01.06.2016.

45 ТН ВЭД ТС (2016). [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.tks.ru/db/tnved/prim\\_2016/cl0006](http://www.tks.ru/db/tnved/prim_2016/cl0006). - 01.06.2016.

46 Товары, при экспорте или импорте которых установлено исключительное право. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://ved.customs.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=167:2011-05-04-09-19-22&catid=31:2011-05-04-08-03-30&Itemid=1960](http://ved.customs.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=167:2011-05-04-09-19-22&catid=31:2011-05-04-08-03-30&Itemid=1960) - 01.06.2016.

47 Фармацевтическая отрасль: обзор рынка, тенденции, прогнозы. [Электронный ресурс] : офиц.сайт. Режим доступа: <http://planetahr.ru/publication>. – 5.04.2016.

48 Фармацевтический рынок России. Декабрь 2015 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.dsm.ru/docs/analytics/spravka\\_12\\_2015\\_2.pdf](http://www.dsm.ru/docs/analytics/spravka_12_2015_2.pdf). - 01.05.2016.

49 Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://dsm.ru/docs/analytics/dsm\\_report\\_2015\\_rus\\_web.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report_2015_rus_web.pdf). - 01.05.2016.

50 Фармацевтический рынок России», исследование маркетингового агентства «DSM Group» [Электронный ресурс]: офиц. сайт. Режим доступа [http://www.tadviser.ru/index.php/Статья: Фармацевтический\\_рынок\\_России](http://www.tadviser.ru/index.php/Статья:Фармацевтический_рынок_России). – 14.05.16.

51 Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [www.gks.ru](http://www.gks.ru). – 12. 02. 2016.

52 Федеральная таможенная служба Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [www.customs.ru](http://www.customs.ru). – 10. 02. 2016.

53 Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств». (в ред.25. 05. 2016 г.). [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.tks.ru/news/law/2016/06/03/0008>. - 01.06.2016.

54 Федеральный закон от 27.11.2010 N 311-ФЗ "О таможенном регулировании в Российской Федерации" [Электронный ресурс]: в ред. от 13.07.2015. Доступ из справ.–правовой системы «Консультант-Плюс».

55 Филлипенко, С. В. Таможенное регулирование в системе государственного управления Российской Федерации : учебник / С. В.

Филлипенко. – М. : РАГС. - 2013. – 500 с.

56 Центр по изучению вопросов таможенно - тарифного и нетарифного регулирования [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://regfortrade.ru>. - 01.06.2016.

57 Шахназаров, Б.А. Модернизация права интеллектуальной собственности РФ в условиях членства в ВТО / Б.А. Шахназаров // LEX RUSSICA (РУССКИЙ ЗАКОН). - 2013. - № 3. - С. 291-301.

58 Янчуков, Д.А. Государственный контроль в таможенной сфере: административно-правовые аспекты. - М.: МГУ, 2011. – 240 с.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Приложение № 1  
к Решению Коллегии Евразийской  
экономической комиссии

в ред. Решений Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 18.12.2014 № 235

### ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ, ВВОЗ КОТОРЫХ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ОГРАНИЧЕН

Наименование	Код ТН ВЭД ТС
1	2
Органические химические соединения, используемые в качестве фармацевтических субстанций	из 2904 – из 2909 из 2912 – из 2942 00 000 0
Железы и прочие органы, предназначенные для органотерапии, высушенные, измельченные или не измельченные в порошок; экстракты желез или прочих органов или их секретов, предназначенные для органотерапии; гепарин и его соли; прочие вещества человеческого или животного происхождения, подготовленные для использования в терапевтических или профилактических целях, в другом месте не поименованные или не включенные.	из 3001
Кровь человеческая; кровь животных, приготовленная для использования в терапевтических, профилактических или диагностических целях; сыворотки иммунные и фракции крови, прочие и модифицированные иммунологические продукты, в том числе полученные методами биотехнологии; вакцины, токсины, культуры микроорганизмов (кроме дрожжей) и аналогичные продукты, используемые в медицинских целях.	из 3002

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ А

1	2
<p>Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смеси двух или более компонентов, для использования в терапевтических или профилактических целях, но не расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи (кроме используемых для ветеринарии).</p>	<p>из 3003</p>
<p>Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи (кроме используемых в ветеринарии).</p>	<p>из 3004</p>
<p>Препараты контрастные для рентгенографических обследований; реагенты диагностические, предназначенные для введения больным.</p>	<p>3006 30 000 0</p>
<p>Средства химические контрацептивные на основе гормонов, прочих соединений товарной позиции 2937 или спермицидов.</p>	<p>3006 60</p>
<p>Препараты, в состав которых входят витамины и минеральные вещества, используемые в медицинских целях.</p> <p>Провитамины и витамины, природные или синтезированные (включая природные концентраты), их производные, используемые в основном в качестве витаминов, и смеси этих соединений, в том числе в любом растворителе, используемые в медицинских целях.</p>	<p>из 2106 90 980 3 из 2106 90 980 9</p> <p>из 2936</p>
<p>Полимеры природные (например, альгиновая кислота) и полимеры природные модифицированные (например, отвержденные протеины, химические производные натурального каучука), в первичных формах, используемые в медицинских целях.</p>	<p>из 3913</p>

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица 1 - Органы и ткани человека, кровь и ее компоненты, ограниченные  
к перемещению через таможенную границу ЕАЭС

Наименование	Код ТН ВЭД
1	2
Аллогенные ткани (поджелудочная железа, щитовидная железа, паращитовидная железа, гипофиз и другие эндокринные ткани)	из 3001 90 200 0
Гемопозитические стволовые клетки	из 3001 90 200 0
Капсула хрусталика	из 3001 90 200 0
Кожа	из 3001 90 200 0
Комплекс сердце - легкие	из 3001 90 200 0
Конъюнктура	из 3001 90 200 0
Костный мозг	из 3001 90 200 0
Кровь человеческая и ее компоненты	из 3002 10 910 0 из 3002 10 950 из 3002 90 100 0
Мультивисцеральные комплексы (печень - почка; печень - почка - надпочечники - участок желудочно-кишечного тракта; почка - поджелудочная железа)	из 3001 90 200 0
Печень и ее части	из 3001 90 200 0
Поджелудочная железа самостоятельно либо в комплексе с другими органами	из 3001 90 200 0
Почки	из 3001 90 200 0
Роговица	из 3001 90 200 0

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ Б

1	2
Сердце	из 3001 90 200 0
Склера	из 3001 90 200 0
Фрагменты кишечника	из 3001 90 200 0
Кости, фрагменты костей с кортикальным слоем	из 3001 90 200 0
Хрящевая ткань	из 3001 90 200 0
Верхняя конечность и ее фрагменты	из 3001 90 200 0
Клапаны сердца	из 3001 90 200 0
Кости свода черепа	из 3001 90 200 0
Легкое	из 3001 90 200 0
Нижняя конечность и ее фрагменты	из 3001 90 200 0
Сосуды и участки сосудистого русла	из 3001 90 200 0
Сухожилия	из 3001 90 200 0
Твердая мозговая оболочка	из 3001 90 200 0
Трахея	из 3001 90 200 0



## ПРИЛОЖЕНИЕ В

### ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к Решению Коллегии

Евразийской экономической комиссии

от 21 апреля 2015 г. № 30

### **ПОЛОЖЕНИЕ**

#### **о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров**

#### I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза (далее – ввоз) и вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза (далее соответственно – вывоз, Союз) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 [единого перечня товаров](#), к которым применяются меры нетарифного регулирования в торговле с третьими странами, предусмотренного Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее – наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры).

2. Понятия, используемые в настоящем Положении, применяются в значениях, определенных Протоколом о мерах нетарифного регулирования в отношении третьих стран (приложение № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и международными договорами, входящими в право Союза.

3. Ввоз и (или) вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляются при наличии лицензии, оформленной в соответствии с Инструкцией об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 199 (далее – лицензия), за исключением ввоза и (или) вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с пунктом 6 настоящего Положения.

4. Лицензия представляется таможенному органу государства – члена Союза (далее – государство-член) при прибытии на таможенную территорию Союза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

II. Помещение под таможенные процедуры

5. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления и экспорта осуществляется при представлении таможенному органу государства-члена лицензии.

6. Представление таможенному органу государства-члена лицензии не требуется в следующих случаях:

а) ввоз и (или) вывоз физическими лицами ограниченного количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в виде лекарственных средств для личного применения по медицинским показаниям при наличии подтверждающих медицинских документов с указанием наименования и количества товара, а также прекурсоров в качестве товаров для личного пользования в объемах, определенных законодательством государств-членов.

Подтверждающие медицинские документы (их заверенные копии) составляются на языке государства-члена, на территорию которого—осуществляется ввоз указанных лекарственных средств, либо прилагается их нотариально заверенный перевод на язык указанного—государства-члена, в случае если иное не установлено законодательством государства-члена;

б) ввоз и (или) вывоз в соответствии с законодательством государства-члена наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, предназначенных для оказания неотложной помощи при чрезвычайных ситуациях;

в) нахождения в аптечках первой помощи на транспортном средстве в ограниченном количестве, определенном законодательством государства регистрации таких транспортных средств:

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на морских (речных) судах и воздушных судах международного сообщения;

психотропных веществ и прекурсоров на железнодорожном и автомобильном транспорте международного сообщения;

г) ввоз и (или) вывоз прекурсоров, используемых в качестве припасов, в количестве, необходимом для обеспечения нормальной эксплуатации оборудования и технических устройств воздушного, морского (речного), железнодорожного транспортного средства.

7. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки от таможенного органа в месте прибытия на таможенную территорию Союза до таможенного органа в месте убытия с таможенной территории Союза осуществляется при представлении таможенному органу в месте прибытия заверенной копии разрешения компетентного органа государства-экспортера на вывоз конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо официального уведомления этого органа о том, что указанное разрешение не требуется.

Копия разрешения компетентного органа государства-экспортера должна быть заверена (легализована) в порядке, установленном законодательством государства-экспортера.

8. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенную процедуру таможенного транзита для перевозки от таможенного органа в месте прибытия на таможенную территорию Союза до внутреннего таможенного органа, а также от внутреннего таможенного органа до таможенного органа в месте убытия с таможенной территории Союза осуществляется при представлении таможенному органу лицензии, указанной в пункте 5 настоящего Положения.

9. Помещение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров под таможенные процедуры таможенного склада, переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории, переработки для внутреннего потребления, временного ввоза (допуска), временного вывоза, беспошлинной торговли, уничтожения, отказа в пользу государства, свободной таможенной зоны, свободного склада, реимпорта и реэкспорта не допускается.

### III. Выдача лицензии

10. Для оформления лицензии юридические лица (далее – заявители) представляют в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого зарегистрирован заявитель, документы и сведения, предусмотренные подпунктами 1 – 5 пункта 10 Правил выдачи лицензий и разрешений на экспорт и (или) импорт товаров (приложение к приложению № 7 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) (далее – Правила).

В соответствии с подпунктом 6 пункта 10 Правил для оформления лицензии на экспорт наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров заявители представляют разрешение на ввоз конкретной партии наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (оригинал или его нотариально заверенную копию), выданное компетентным органом государства-импортера, либо официальное уведомление этого органа о том, что указанное разрешение не требуется.

11. Копии документов, представляемые заявителем, должны быть заверены в порядке, установленном пунктом 11 Правил.

12. В случае если в соответствии с законодательством государства-члена решение о выдаче лицензии принимается уполномоченным органом по согласованию с другим органом государственной власти этого государства-члена (далее – согласующий орган), то такое согласование осуществляется в порядке, предусмотренном законодательством этого государства-члена.

Согласование может осуществляться посредством выдачи заключения (разрешительного документа).

13. Указанное в лицензии на вывоз количество наркотических средств, находящихся под международным контролем в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года, не должно превышать утвержденных и опубликованных Международным комитетом по контролю над наркотиками годовых исчислений потребностей в наркотических средствах для страны ввоза.

Указанное в лицензии на вывоз количество психотропных веществ, находящихся под международным контролем в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года, не должно превышать опубликованных Международным комитетом по контролю над наркотиками оценок ежегодных медицинских и научных потребностей в веществах, включенных в Списки II – IV указанной Конвенции для страны ввоза.

14. В выдаче лицензии отказывается при наличии оснований, предусмотренных подпунктами 1 – 5 пункта 14 Правил, а также в соответствии с подпунктом 6 пункта 14 Правил – в случае отказа согласующего органа в согласовании заявления на выдачу лицензии.

15. Заявители, получившие лицензию, отчитываются в уполномоченный орган государства-члена об исполнении лицензии в соответствии с пунктом 22 Правил.