

Е. А. Ерасова

ЭКОНОМИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В РОССИИ

Обеспечение лекарственной безопасности страны — важнейшая проблема любого государства. Ее решение означает создание условий для экономического роста, удовлетворения потребностей населения, формирования необходимых государственных резервов стратегических материалов и товаров, включающих и определенную группу лекарственных средств (ЛС) [1]. Лекарственная безопасность, по нашему мнению, означает обеспечение населения в любое время всей номенклатурой ЛС, необходимой для их здоровья и активной жизни. Важнейшей составляющей лекарственной безопасности при этом является и безопасность самих ЛС. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств», безопасность ЛС представляет собой их характеристику, основанную на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью [2].

Безопасность ЛС имеет количественную и качественную характеристики. Количественная составляющая предполагает оценку обеспечения населения страны отечественными лекарствами и анализ экономически обоснованного импорта и экспорта. Качественная характеристика лекарственной безопасности включает в себя, прежде всего, уровень физической и экономической доступности ЛС различным категориям населения; качество и безопасность фармацевтической продукции; уровень социальной поддержки малообеспеченного населения. Международная лекарственная безопасность требует достижения баланса между мировым производством и мировым потреблением ЛС, между спросом и предложением его на национальных, региональных и мировых рынках, специального анализа экономических и правовых аспектов, безопасности совершенствования национального законодательства и уточнения международных норм, регулирующих производство, экспорт и импорт ЛС.

Высокие диспропорции между экспортом и импортом, низкий уровень платежеспособного спроса на отечественном рынке, рост цен на фармацевтическую продукцию, большая доля контрафактной, некачественной продукции создают угрозу лекарственной безопасности населения страны. Доля импортных препаратов на отечественном рынке достигает 80% от общего объема лекарств [3]. Коэффициент зависимости от импорта превышает предельно допустимый. Импорт, таким образом, вытесняет с национального рынка менее рентабельных отечественных производителей, не способствуя развитию отрасли. Важнейшим показателем обеспечения лекарственной безопасности страны является удельный вес отечественных препаратов в общем объеме потребления лекарств [4]. При этом их доля в сегменте госзакупок программы

Елена Анатольевна ЕРАСОВА — канд. экон. наук, доцент кафедры мировой экономики экономического факультета СПбГУ. В 1982 г. окончила Санкт-Петербургский государственный инженерно-экономический университет. В 1990 г. защитила кандидатскую диссертацию. Сфера научных интересов — проблемы конкурентоспособности экспортной продукции и национального производства, международная стандартизация продукции и услуг, международная торговля и конъюнктура мировых товарных рынков. Автор свыше 70 публикаций.

© Е. А. Ерасова, 2012

обеспечения населения ЛС и дополнительного (льготного) лекарственного обеспечения — ОНЛС (ДЛО) в денежном выражении не превышает 5–6 %¹, т. е. более 90% бюджетных средств расходуется на закупку импортных препаратов. И если ситуация на отечественном рынке в ближайшие годы не изменится, то, по оценкам экспертов, доля импорта может возрасти до 90–95% [6]. Отечественные производители не справятся с конкуренцией зарубежных компаний, и цены на жизненно важные препараты существенно возрастут.

Повышению конкурентоспособности отечественных ЛС и снижению импортной зависимости должно способствовать внедрение на фармацевтических предприятиях международных стандартов качества. Отраслевые стандарты GMP (Good Manufacturing Practice)², как обязательные для соблюдения контроля качества субстанций и условий их производства, уже несколько десятилетий используются зарубежной фармацевтической промышленностью. Однако далеко не все отечественные производители заинтересованы в выпуске продукции, соответствующей международным стандартам качества. Подобная тенденция, объясняемая отсутствием экономических стимулов для создания и улучшения систем качества, просматривается и в других отраслях промышленного производства. Высокие расходы на внедрение повышают отпускную цену продукции, что делает внедрение этих систем в нынешних условиях нерентабельным³.

Для подавляющего большинства отечественных предприятий производство продукции, соответствующей стандартам GMP, означает фактически необходимость создания нового производства. Строительство нового завода или модернизация старых производственных мощностей — настолько масштабные и дорогостоящие проекты, что под силу пока единичным отечественным предприятиям. Из получивших лицензии на отечественное производство лекарств 400 предприятий только 30 работают по стандартам GMP. Это ОАО «Фармстандарт», группа компаний ОАО «Valenta», ЗАО «Верофарм», ОАО «Акрихин», ГП «Мосхимфармпрепараты» им. Н. А. Семашко, ОАО «Синтез», АО «Биохимик» и др. Более 60% фармацевтической продукции в стране производится именно этими крупнейшими компаниями [7].

По масштабам сертификации на соответствие международным стандартам Россия существенно отстает от ведущих стран, что не способствует ускорению процессов модернизации производства и повышению конкурентоспособности стратегически важных отраслей. Внедрение GMP в отечественной фармацевтической промышленности должно способствовать сокращению импорта из стран с менее развитой экономикой⁴

¹ Следует подчеркнуть, что в начале реализации программы ОНЛС в 2005 г. доля препаратов отечественного производства в сегменте госзакупок составляла 18–20% [5].

² GMP — Good Manufacturing Practice (надлежащая производственная практика) — унифицированные правила производства лекарственных препаратов для выпуска качественной продукции. Стандарт GMP отражает целостный подход к производственному процессу, регулируя и оценивая все параметры производства и лабораторной проверки. Высококачественное дорогостоящее оборудование, система внутреннего контроля качества на каждом этапе технологической цепочки позволяет GMP минимизировать человеческий фактор в производстве.

³ Следует отметить, что практически во всех странах, работающих по условиям GMP, расходы на ЛС входят в медицинское страхование.

⁴ Прежде всего, это касается КНР и Индии. В рейтинге Всемирного банка 2010 г. эти страны занимают соответственно 124 и 161-ю позиции по уровню ВНД на душу населения. Россия же, согласно рейтингу Всемирного банка, занимала 76-е место по этому показателю. Выпуск фармацевтической продукции по международным стандартам позволит ограничить импорт дженериков из КНР и Индии [8].

и продвижению отечественной продукции на рынки экономически развитых стран. Прежде всего это касается дженериков (аналогов оригинальных препаратов, срок патентной защиты которых истек), поскольку регистрация оригинальных ЛС требует использования еще не внедренных российскими компаниями стандартов GLP и GCP.

Закон «Об обращении лекарственных средств» предполагает изменение отечественной системы сертификации лекарственных препаратов путем введения правил организации производства в соответствии с мировыми стандартами GLP, GCP, GSP, GDP, GPP, GMP⁵. Согласно данному закону, все фармацевтические предприятия, действующие на территории РФ, должны перейти на международные стандарты GMP до 2014 г. В противном случае они лишаются лицензии⁶. Разработанные Росздравнадзором методические рекомендации «Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств» (GMP) гармонизированы с руководством по GMP ЕС. Этим обеспечиваются мировое признание и возможность преодоления барьеров в международной торговле.

Сертификат качества GMP является особой гарантией соответствия информации на этикетке содержимому упаковки, изготовления продукта из экологически чистого сырья и по самым лучшим современным технологиям. Маркировка GMP на упаковке ЛС имеет обязательную юридическую силу в странах ЕС. Использование специального голографического защитного знака, повторяющего официальный логотип GMP, дополнительно защищает от контрафактной, фальсифицированной и некачественной продукции.

В Федеральном законе РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» сформулированы определения фальсифицированного и контрафактного ЛС, которые легли в основу поправок в действующем законодательстве. Согласно данным определениям, фальсифицированным является ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и производителе, контрафактным — ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства⁷.

С целью исключения возможных нарушений и коррупции дополнительного разъяснения и уточнения требуют отдельные статьи, в частности, процессов лицензирования, инспекционных проверок производств и контроля качества, борьбы с поддельными препаратами. Так, например, статья 57 данного Закона не раскрывает, что подразумевается под запрещением продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

Около половины забракованных медикаментов на российском рынке приходится на отечественные предприятия, прежде всего за счет минимизации расходов на

⁵ GLP — надлежащая лабораторная практика, GCP — надлежащая практика клинических испытаний, GSP — надлежащая практика хранения медикаментов, GDP — надлежащая дистрибьюторская практика, GPP — надлежащая аптечная практика, GMP — надлежащая производственная практика.

⁶ Следует отметить, что еще в 1998 г. Федеральной целевой программой развития медицинской промышленности России были определены окончательные сроки перехода российских фармацевтических компаний на международные стандарты качества GMP к 2005 г.

⁷ Понятие контрафактной продукции в России впервые было введено в ст. 4 Закона РФ «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров», согласно которой «товары, этикетки, упаковки этих товаров, на которых незаконно используется товарный знак или сходное с ним обозначение, являются контрафактными». Законом определен правовой режим, по которому регистрация товарного знака становится основным методом защиты от контрафактной продукции [9].

разных этапах производства продукции. Удельный вес оставшихся некачественных препаратов примерно в равных долях составляет фармацевтическая продукция стран СНГ и дальнего зарубежья. Более половины некачественных зарубежных препаратов поступает из Индии; 10% — из Болгарии, Германии и Венгрии; 5% — из Польши, оставшиеся 15% приходятся на прочие зарубежные страны [10].

Основной причиной резко возросшего распространения контрафактной продукции в стране в условиях несовершенного отечественного законодательства является неконтролируемый рост российского фармацевтического рынка. Проблема безопасности фармацевтической продукции связана, прежде всего, с борьбой с фальсифицированной и некачественной фармацевтической продукцией. Статьи Уголовного кодекса и Кодекса об административных правонарушениях, предусматривающие наказание за незаконную деятельность, связанную с ЛС, слишком расплывчатые и закрепляют лишь общие нормы ответственности за преступления, связанные с обращением фальсифицированных лекарств. Отсутствие в правовых документах идентификации понятия незаконного оборота ЛС затрудняет использование имеющейся законодательной базы для борьбы с этим нарушением. Обнаруженный во время проверок фальсификат не может быть сразу признан вещественным доказательством по административному, затем и по уголовному делу, и подлежит в установленном законом порядке уничтожению, что приводит к развалу уголовного дела еще до суда. Росздравнадзор в случае обнаружения фальсификата привлекал нарушителей лишь к административной ответственности, причем решение о наказании (штраф в размере 50 тыс. рублей) принимает суд. Требуется доработки и технический регламент «О безопасности лекарственных средств», прежде всего в вопросах введения обязательных требований к производству и контролю качества и системы сертификации ЛС, выявлению и предотвращению поступления фальсифицированной продукции на фармацевтический рынок.

Федеральный закон от 30 марта 2007 г. «О внесении изменений в статьи 146 и 180 Уголовного кодекса РФ» повысил уровень ответственности производителей ЛС. За незаконное использование товарного знака максимальный штраф увеличился до 500 тыс. рублей, а за нарушение авторских и смежных прав наказание предусматривает лишение свободы уже на срок до 6 лет. Разработанный в 2008 г. Росздравнадзором законопроект⁸ предусматривает штраф в размере 500 тыс. рублей за производство, продажу, хранение и ввоз на территорию России лекарственного фальсификата, а также лишение свободы на срок от 6 до 15 лет, если в результате употребления поддельной продукции умерло двое или более человек. Однако данный законопроект до сих пор не принят из-за наличия социальных групп, обогащающихся за счет несовершенства отечественного законодательства⁹.

В связи с тем, что фармацевтика — наиболее прибыльный и быстрорастущий сектор мировой экономики, темпы роста которого составляют примерно 6–11% в год, а чистая прибыль достигает 18% [12], эта отрасль требует дальнейших инвестиционных вложений и научного обеспечения. Динамичное развитие фармацевтического рынка

⁸ Данный законопроект был разработан совместно с Институтом государства и права РАН и Ассоциацией работников правоохранительных органов.

⁹ Следует отметить, что за подобные преступления за рубежом предусмотрены суровые наказания. В США, например, торговля фальсифицированными препаратами карается пожизненным заключением или штрафом в размере до 200 млн долл., в Турции — тюремным заключением на срок от 30 до 50 лет, в Индии — пожизненным тюремным заключением [11].

лекарственных средств объясняется увеличением его емкости, постоянным расширением ассортимента и низкой эластичностью спроса на продукцию. Рост рынка обусловлен заболеваниями, причинами которых являются усиление влияния техногенных факторов и ухудшение экологической обстановки, тенденция «старения населения» в развитых странах и рост уровня доходов населения в отдельных развивающихся странах, что объясняет и применение более дорогостоящих и качественных препаратов. Увеличение объема фармацевтического рынка обусловлено и быстрым развитием дженериков и БАД (биологически активных добавок), доля которых на ведущих фармацевтических рынках достигает 30% и имеет тенденцию к увеличению [13].

Современная конкурентная борьба между транснациональными фармацевтическими компаниями связана уже не с ценами на препараты, а с использованием достижений научно-технического прогресса, так как фармацевтика традиционно обладает такими характеристиками, как инновационность, наукоемкость, низкая ценовая эластичность, высокие барьеры входа, монопольная власть на уникальные патентованные препараты [14, с. 79]. В производстве ЛС также наблюдается переход от преобладающих в отрасли химических технологий к биотехнологиям.

Ведущие фармкомпании с целью сокращения затрат открывают научные центры и клинические базы в странах с развивающимися фармацевтическими рынками для создания новых оригинальных ЛС, развивая кооперационные отношения с конкурирующими фирмами — производителями дженериков из развивающихся стран и передают лицензии своих основных патентованных препаратов. Поэтому основной тенденцией современного фармацевтического рынка является его смещение в страны с формирующейся экономикой, имеющие соответствующий научный потенциал, большой внутренний рынок и четкую стратегию производства.

Исследовательская компания *IMS Health* определила три уровня инвестиционной привлекательности стран с развивающимся фармацевтическим рынком. Первую позицию в данной классификации занимает Китай. На втором уровне находятся Бразилия, Россия и Индия, вклад каждой из которых в прирост мирового фармацевтического рынка должен составить к 2013 г. 5–15 млрд долл. США. К третьему уровню отнесены 13 развивающихся стран, вклад которых в прирост мирового фармацевтического рынка к 2013 г. должен достичь 1–5 млрд долл. США¹⁰.

В части, касающейся инвестиционной привлекательности, фармацевтическая промышленность никогда не была особо приоритетной отраслью народного хозяйства, а отсутствие конкуренции еще больше усложняло ее развитие. Несмотря на это, отечественный фармацевтический рынок конца 80-х годов XX в. можно охарактеризовать как достаточно сбалансированную систему, основанную на международном разделении труда социалистических стран. Почти 70% ассортимента лекарств обеспечивалось за счет внутреннего производства [16, с. 10]. В структуре производства и экспорта СССР доминировали субстанции¹¹, более 90% импорта занимали готовые лекарственные препараты, объем экспорта составлял всего лишь 10–15% [17].

¹⁰ Согласно прогнозу аналитиков *IMS Health*, объем мирового фармацевтического рынка в 2011 г. должен был составить 880 млрд долл. США [15].

¹¹ Под фармацевтическими субстанциями подразумеваются лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью и определяющие их эффективность, предназначенные для производства лекарственных препаратов [2, ст. 4].

Открытие в ходе реформ свободного доступа на российский рынок иностранных ЛС поставило отечественную фармацевтику в сложную ситуацию. Поскольку основой многих ЛС являются инновационные разработки еще советского периода, их стали вытеснять более качественные препараты стран с развитой фарминдустрией. По ассортименту отрасль в состоянии конкурировать сейчас только с предприятиями Индии и стран СНГ, находясь в прямой зависимости от импорта фармацевтических субстанций, составляющих около 90% [18]. Не обеспеченные надлежащей технологической базой и необходимыми финансовыми средствами на собственные разработки и приобретение лицензий на производство западных препаратов, отечественные производители не могут выпускать необходимую для потребителей номенклатуру лекарственной продукции. Основу российской фармацевтической промышленности составляет производство старых отечественных препаратов и дженериков, продающихся под международными непатентованными названиями, производство которых становится все более затруднительным ввиду усиления патентного контроля¹², а также высокой степени изношенности оборудования, составляющей, по разным оценкам, 60–70% [18].

Разработанная Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г. предусматривает субсидирование ставок по кредитам на техническое перевооружение предприятий, создание современной производственной базы, соответствующей международным стандартам, инновационный путь развития всей фармацевтической отрасли и обеспечение лекарственной безопасности страны. Максимальное снижение зависимости России от импорта, согласно прогнозам, позволит увеличить долю отечественной лекарственной продукции до 50% в стоимостном выражении, а жизненно необходимых ЛС — до 85% [19].

К недоработкам Стратегии следует отнести использование неточной терминологии. Так, например, не раскрыты понятия «лекарственная безопасность РФ» и «лекарственная независимость РФ», не определены и объемы производства стратегических ЛС обеспечения безопасности в мирное и военное время. Тем не менее общая целевая направленность Стратегии на изменение структуры российского рынка ЛС является обоснованной. Как справедливо отмечает С. Глазьев, «если возможности структурной перестройки российской экономики на основе нового технологического уклада будут упущены, то в дальнейшем ее эволюция будет идти по инерционному сценарию, ограничиваясь сырьевой периферией мировой экономики» [20].

Развитие фармацевтической промышленности России в соответствии со Стратегией направлено на импортозамещение и создание определенных условий для перехода на инновационную модель развития. Импортозамещение имеет два направления: стратегическое и локальное. Первое включает производство ЛС высокой значимости, второе — создание дженериков¹³. Переход на инновационную модель развития предполагает увеличение инновационных препаратов¹⁴ до 60%, самостоятельное производство субстанций и увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевти-

¹² Фармацевтическая промышленность в сравнении с другими ведущими отраслями выделяется высоким уровнем значимости защиты прав интеллектуальной собственности.

¹³ Мировой финансовый кризис дал определенные преимущества российским производителям. Процесс слияний и поглощений крупных зарубежных компаний привел к тому, что иностранным производителям стало выгоднее передавать разработки дженериков для производства в России.

¹⁴ Под инновационным продуктом (инновационным лекарственным средством) понимается лекарственное средство, активная фармацевтическая субстанция которого защищена патентом и/или запатентованы технологии получения готовой лекарственной формы и/или способа доставки.

ческой и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с базовым периодом 2010 г., а также кадровое обеспечение. Дорогостоящие разработки инновационных лекарственных препаратов требуют соответствующего финансового обеспечения, а средства же, выделяемые на реализацию Стратегии, явно недостаточны. В развитых странах разработка нового препарата занимает не менее пяти лет и обходится компании от 0,5 до 1 млрд долл. США. По производству новых ЛС Россия отстает от развитых стран на 15–20 лет [21]. Объем годовых инвестиций в фармацевтическую отрасль — около 0,2% от общих ежегодных вложений в промышленность России. (Для сравнения: инвестиции в топливную промышленность составляют 22%, в транспорт — 18%, в строительство — 16% [22].) Создание инновационных препаратов экономически выгодно, поскольку прибыль на единицу продукции достигает 50–60%, брендовых же дженериков и биопрепаратов — 40%. Импортные препараты получаются дороже отечественных, и динамика роста цен на них превышает аналогичные показатели отечественных [23].

Для реализации Стратегии 17 февраля 2011 г. была принята Федеральная целевая программа № 91 «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г.», предполагающая создание на территории России 10–12 центров разработки и производства инновационных ЛС, высокотехнологичной медицинской техники и изделий медицинского назначения. По мнению С. Ф. Сутырина и П. Н. Филиппова, фармацевтическая промышленность обладает потенциалом кластеризации, т.е. устойчивым функционированием в системе связанных отраслей [24, с. 79]. Данные центры (кластеры) включают научно-исследовательскую и образовательную базы, центры трансфера технологий, опытно-промышленное производство, финансовые и консалтинговые организации. Высокий уровень отечественной науки позволяет создавать проекты, отвечающие мировым стандартам. Однако системный разрыв между наукой, промышленностью и здравоохранением, отсутствие соответствующей инфраструктуры и механизмов финансирования создают серьезные препятствия для освоения высокотехнологичных проектов. Для устранения этих проблем необходимы создание тесных кооперационных отношений между разработчиками, учеными, производителями, поддержка государства для обеспечения особых экономических условий, наличия налоговых и таможенных привилегий. Развитие фармацевтических центров требует и совершенствования законодательства, особенно в сфере защиты интеллектуальной собственности.

Одним из примеров многопрофильного фармацевтического кластерного комплекса¹⁵ является промышленная зона «Пушкинская» (Санкт-Петербург)¹⁶. Используя разработки и технологии крупнейших научных центров, производственные компании промышленной зоны должны выйти на более высокий уровень экономического развития и конкурентоспособности.

Однако остается открытым вопрос, станут ли фармацевтические центры основой импортозамещения, а создаваемая кластерами инновационная продукция — альтернативой импорту? Способны ли фармацевтические центры решить основные проблемы

¹⁵ Под кластерным комплексом понимается группа родственных предприятий — объектов фармацевтической индустрии, входящих в кластер, объединенных географическим положением и общей задачей производства лекарственных препаратов.

¹⁶ Концепция развития фармацевтического кластера была утверждена Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2010.

отрасли и насколько реализуемы столь серьезные инновационные проекты? Формирование современной производственной базы предполагает наличие значительного кадрового и научного потенциалов, что требует подготовки специалистов соответствующего профиля. Необходимо и более мощное финансовое обеспечение, поскольку повышение конкурентоспособности отечественного производства предполагает переход на изготовление более дорогих и перспективных препаратов полного цикла. В связи с этим механизм финансирования разработок оригинальных препаратов нуждается в основательном пересмотре. Следует отметить, что расходы российских компаний на исследования и разработки составляют всего 1–2% от их прибыли. Ведущие зарубежные фармпроизводители тратят на эти цели порядка 20%, при этом многие страны не размещают на своей территории производственные мощности для изготовления субстанций [25].

Следует обратить внимание и на тот факт, что на подготовку к работе центров потребуется несколько лет, и лишь некоторые из них смогут выпускать инновационные ЛС. Остальные превратятся в фармацевтические промышленные зоны и, вероятнее всего, будут выкуплены более конкурентоспособными иностранными компаниями.

Отечественными экспертами рассматриваются возможные форматы организации фармацевтических центров в России. Первый формат связан с созданием инновационного отечественного продукта с полным производственным циклом на территории России, в условиях сохранения существующей зависимости от импортных субстанций и отсутствия достаточного (необходимого) ассортимента ЛС. Он потребует государственных льгот и преференций. При этом необходимы повышение импортных ввозных пошлин и гармонизация отечественного и европейского законодательства, включая межправительственные соглашения о взаимном признании документов. Второй формат предполагает создание предприятий, контролируемых иностранными производителями. Более реальным, по мнению экспертов, является формирование объединенных иностранных и отечественных компаний. Фармацевтический рынок России привлекателен для иностранных компаний, заинтересованных не в производстве дженериков, а запатентованных собственных ЛС на территории РФ. Западные фармацевтические компании ищут возможность сохранения России в зависимости от транснациональных производителей лекарств [26].

Следует остановиться и на вопросе об отечественной системе государственных закупок. В соответствии с Федеральным законом № 94-ФЗ от 21 июля 2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», определяющим фактором при закупке лекарственных препаратов является цена, которая ниже на предприятиях, где отсутствует система обеспечения и контроля качества. В этой связи предприятия, инвестировавшие средства в модернизацию производства и приведение их в соответствие с международными стандартами качества, оказываются в невыгодном положении в части себестоимости выпускаемой продукции. Эти обстоятельства еще более усугубляются крайней неэффективностью системы государственных закупок в России, определяемой, прежде всего, высоким уровнем коррупции и несовершенством структуры посредничества.

Особого внимания требует локализация дженериков и препаратов с истечением патентной защиты. Закон о Государственных закупках № 303-III от 21.07.2007 (с изменениями и дополнениями по сост. на 29.12.2009) не в состоянии обеспечить качественные и своевременные поставки товаров для государственных нужд по минимальной

цене, в связи с чем в Минэкономразвития принято решение о кардинальной переработке действующего закона. Практика государственных закупок должна быть изменена, учитывая, что США, Япония и многие страны ЕС потребляют 70–90% продукции собственного производства по государственным программам лекарственного возмещения [27]. Система же приоритетности закупок у отечественных производителей предусматривает преференции лишь в размере 15% от цены контрактов для товаров российского производства¹⁷. Долгосрочные контракты с российскими производителями необходимо заключать на закупку более доступных отечественных аналогов, импортировать же следует препараты, не имеющие аналогов в России.

Таким образом, в российской фармацевтической промышленности объективно существует ряд системных проблем, свидетельствующих о серьезной угрозе обеспечения лекарственной безопасности страны. Прежде всего, это неспособность обеспечения населения основной номенклатурой современных ЛС, весь цикл производства которых находился бы на территории РФ; практически полное отсутствие отраслевых НИОКР; низкий уровень инноваций и технологий для разработки и производства оригинальных препаратов.

В условиях присоединения России к ВТО необходимо изменение сложившейся ситуации, прежде всего потому, что фармацевтическая отрасль относится к числу стратегических, и ее специфика требует высокой социальной ответственности производителей, в первую очередь с точки зрения обеспечения лекарственной безопасности страны. Для решения этой проблемы необходимо сделать ЛС максимально доступными для всех категорий населения. В этой связи следует усилить государственный контроль и обеспечить реальный доступ к бесплатным лекарствам по программе дополнительного (льготного) лекарственного обеспечения. Снижению торговой наценки и конечной цены товара будет способствовать работа аптечных сетей непосредственно напрямую с производителем.

Для обеспечения населения страны качественными и доступными ЛС необходимо проведение государственных мероприятий по стимулированию отечественного производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), включающих субсидии, налоговые льготы и другие преференции. Оригинальные отечественные разработки инновационных лекарственных средств, имеющиеся в стране, должны получить широкую государственную поддержку и производиться в России. Большое значение в этой связи приобретают доступ фармацевтических предприятий к результатам государственных фундаментальных исследований и реализация инновационных проектов в рамках создаваемых фармацевтических центров. Импорт оригинальных препаратов, аналоги которых в стране не производятся, требует установления нулевых ставок таможенных пошлин.

Что касается совершенствования системы государственных закупок ЛС, то определяющими, на наш взгляд, должны стать мероприятия по снижению коррупционной составляющей, совершенствованию структуры посредничества и использованию преференций для закупок продукции отечественных производителей по программам государственных гарантий лекарственного возмещения.

¹⁷ Система приоритетности закупок у отечественных производителей установлена приказом Минэкономразвития России от 5 декабря 2008 г. № 427 (в редакции от 8 апреля 2009 г. № 123) «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для государственных или муниципальных нужд».

Структурные изменения при активном взаимодействии всех участников фармацевтической и смежных отраслей РФ требуют кардинальных решений поставленных проблем и комплексного государственного подхода. Важную роль при этом должно сыграть и проведение срочных координационных мероприятий правительственного, отраслевого, научного и производственного звеньев.

Литература

1. О государственном материальном резерве: Федеральный закон № 79-ФЗ от 29.12.1994 (ред. от 28.12.2010). URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/> (дата обращения: 5.04.2011).
2. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ от 24.04.2010. URL: <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/8617.html/> (дата обращения: 17.01.2011).
3. URL: <http://www.konf.ru/index.php?option=com> (дата обращения: 20.08.2011).
4. URL: www.farmprom.ru (дата обращения: 5.04.2011).
5. URL: <http://www.newslab.ru/article/> (дата обращения: 5.04.2011).
6. URL: www.farmprom.ru (дата обращения: 5.04.2011).
7. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/text/17625.html> (дата обращения: 5.04.2011).
8. Рейтинг стран мира по уровню ВВП на душу населения. URL: The World Bank: World Development Indicators, 27 September 2010. URL: <http://gtmarket.ru/ratings/rating-countries-gni/rating-countries-gni-info/> (дата обращения: 18.05.2011).
9. Закон РФ от 23.09.92 № 3520-1 (ред. от 11.12.02, с изменениями от 24.12.02) (утратил силу с введением Закона РФ от 18.12.06 № 231-ФЗ «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»).
10. URL: http://www.dsm.ru/analytics/publications/649_19.06.2008 (дата обращения: 17.02.2011).
11. *Moynihan R., Heath I., Henry D.* Selling Sickness: the Pharmaceutical Industry and Disease Mongering // *British Medical Journal*. 2007.
12. IMS Health. URL: <http://www.nbmarketing.ru/files/farma> (дата обращения: 7.01.2011).
13. URL: <http://www.coralmed-corp.ru/about/pharm.php?> (дата обращения: 30.08.2011).
14. *Капусткин В. И., Родионов П. П.* Особенности развития мирового рынка фармацевтической продукции и интересы России // *Вестн. С.-Петерб. ун-та. Сер. 5: Экономика*. 2007. Вып. 1. С. 77–85.
15. IMSHealth. *Pharmergingmarkets: Opportunities for Growth and Change*. URL: http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Pharmerging/Document/PharmergingMarkets_Growth-Change.pdf (дата обращения: 10.02.2011).
16. *Марзилович О., Гуськов В.* Состояние и прогноз развития фармацевтического рынка // *БТА Аналитика*. 2008.
17. Импортозамещение через инновации. Национальный фармацевтический портал. Минпромторг РФ. Фармацевтическая промышленность. URL: <http://www.minprom.gov.ru> (дата обращения: 7.01.2011).
18. <http://www.pharmvestnik.ru/text/16904.html> (дата обращения: 30.08.2011).
19. Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.: Приказ Минпромторга России от 23.10.2009 г. № 965. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online/> (дата обращения: 12.11.2010).
20. *Глазьев С. Ю.* Мировой экономический кризис как процесс замещения доминирующих технологических укладов. URL: <http://spkurdyumov.narod.ru/Glaaaaziev.htm> (дата обращения: 10.01.2011).
21. *Токманцева И.* Игра в кластеры. Нужны ли России фармацевтические промзоны? // *Компании и рынки*. 2010. № 19. URL: <http://odnako.ru/archive/> (дата обращения: 8.01.2011).
22. *Савченкова М.* Рабочую версию признали неработоспособной // *Фармацевтический вестник*. 2008. № 29 (519).

23. Фармацевтический рынок России. М.: DSMGroup, 2010 (дата обращения: 2.02.2011).
24. *Сутырин С. Ф., Филиппов П. Н.* Кластеры конкурентоспособности Финляндии // Вестн. С.-Петерб. ун-та. Сер. 5: Экономика. 2004. Вып. 1. С. 71–78.
25. URL: www.pharma2020.ru/discussion/topic/ (дата обращения: 10.02.2011).
26. Государство должно стать заказчиком инновационных лекарств, выпускаемых фарм-кластерами // Фармацевтический вестник. 2010. № 32 (606). URL: <http://www.pharmvestnik.ru/text/21774.html> (дата обращения: 10.02.2011).
27. *Дмитриев В. А.* Российская фармпромышленность: состояние и перспективы // Федеральный справочник. Здравоохранение в России. 2010. № 10 (дата обращения: 8.01.2011).

Статья поступила в редакцию 31 октября 2011 г.