
ТОРГОВАЯ ПОЛИТИКА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В КОНТЕКСТЕ ПРИСОЕДИНЕНИЯ К ВТО

Ю.К. Зайцев

Российская академия народного хозяйства и государственной службы
при Президенте Российской Федерации
просп. Вернадского, 82, Москва, Россия, 119571

А.Ю. Кнобель

Институт экономической политики им. Е.Т. Гайдара
Газетный пер., 5, Москва, Россия, 125993

На основе анализа международных торговых потоков продукции фармацевтической промышленности выявлены современные тенденции на международном и российском рынках фармацевтики. Авторы отмечают усиление темпов роста объемов мировой торговли на фармацевтическом рынке, которое обуславливается в первую очередь изменением режима регулирования торговых потоков. Изучение системы мер регулирования торговли фармацевтической продукцией, сложившейся в Российской Федерации в период с 1991 по 2013 гг., позволило выявить преимущества и недостатки для отрасли в результате вступления Российской Федерации ВТО. Среди преимуществ авторы отмечают возможность для российских производителей выхода на новые рынки в результате качественного улучшения производства фармацевтической продукции.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, регулирование экспорта и импорта, Российская Федерация, ВТО.

Введение. Фармацевтическая промышленность относится к одной из наиболее наукоемких отраслей, что отражается на специфике торговой архитектуры мирового и национальных рынков. За последние 20 лет средние темпы ежегодного прироста объемов мировой торговли составили 15%. При этом существенным катализатором роста объемов торговли стала отмена крупнейшими экономиками тарифов в торговле фармацевтическими товарами по результатам Уругвайского раунда.

Высокая конкуренция, характеризующая отрасль, способствует изменению международной производственной и торговой архитектуры. Сегодня большое число исследований в сфере фармацевтической промышленности проводится для быстроразвивающихся стран, экономический рост которых позволяет фармацевтическим компаниям в существенной степени расширить рынки сбыта и увеличить объемы продаж. При этом инструментами захвата новых рынков являются слияния и поглощения, которые позволяют в относительно короткие сроки начать получать выгоды от технологий и квалифицированного труда на иностранных рынках.

Присоединение РФ к ВТО, расширение присутствия российских производителей на международных рынках, а также предпринимаемые Правительством РФ меры по развитию отечественных технологий в фарминдустрии придают данному вопросу все большую актуальность, которая определила структуру предлагаемого исследования.

Место и роль фармацевтической промышленности в мировом хозяйстве были изучены в работах иностранных исследователей, таких как Г. Крофорд, М. Шум, Ф. Сантос. Фармацевтическая промышленность как отрасль российской экономики рассматривалась в работах многих исследователей. Среди них необходимо отметить работы А. Юданова, М. Малыгиной, В. Сокольского. Тем не менее проблематика участия российских фармацевтических компаний в международной торговле остается изученной не в полной мере. Дополнительный интерес к вопросу также вызывает вступление РФ в ВТО.

Таким образом, изменения, происходящие в международной системе торговли продукцией фармацевтической промышленности, обуславливают необходимость выявления современных тенденций на международном и российском рынках фармацевтической продукции, в то время как вступление РФ в ВТО требует анализа изменения условий государственного регулирования экспорта и импорта продукции фармацевтической промышленности.

Международный рынок продукции фармацевтической промышленности. История современного мирового рынка фармацевтической продукции берет начало с конца XIX в., когда немецкие красильные компании стали коммерциализировать свои открытия в области медицины [1. С. 687]. После Второй мировой войны США стали крупнейшим экспортером фармацевтической продукции. Конкуренция среди американских, европейских и японских компаний способствовала более агрессивной маркетинговой политике, а также усилению процессов глобализации отрасли. Уже в 1970-е гг. доля США в мировом экспорте фармацевтической продукции превышала 40%.

В 1980-е и в 1990-е гг. срок действия патентов на многие виды препаратов подошел концу. Это способствовало поступлению на рынок большого объема более дешевых дженериков. Использование этих препаратов в национальных системах здравоохранения поддерживало общую тенденцию 1980-х г. по сокращению государственных расходов на здравоохранение. Одновременно с этим появлению новых видов лекарственных препаратов способствовали новые методы научных исследований, а также индустриальное приложение биотехнологий. Данные тенденции вели к трансформации отрасли.

Сегодняшняя оценка объемов международного рынка фармацевтической продукции доходит до 300 млрд долл. США. При этом к 2015 г. этот показатель может достигнуть 400 млрд долл. США. Что касается уровня концентрированности рынка, то порядка 10 крупнейших международных компаний обеспечивают до одной трети рынка, а их прибыль доходит до 10 млрд долл. США. При этом шесть из десяти крупнейших международных компаний базируются в США и в Европе, которые проводят агрессивную политику в отношении завоевания рынков. Так, компании тратят примерно одну треть от своей выручки на маркетинговые проекты, что по грубым оценкам более чем в два раза превышает их расходы на исследования и технологическое развитие.

В период с 1995 г. до кризиса 2008—2009 гг. объем международной торговли фармацевтическими товарами вырос почти в шесть раз, а темпы роста составили

в среднем 15% в год. При этом порядка 80% мировой торговли осуществлялось между индустриально развитыми странами, в то время как оставшаяся доля преимущественно составляла экспорт в развивающиеся страны. Нужно отметить, что три четверти от общего объема мировой торговли фармацевтическими товарами составляла торговля конечной продукцией (готовые изделия). В настоящее время на долю индустриально развитых стран приходится 70% экспорта готовой продукции.

Анализ структуры экспорта фармацевтической продукции разных стран показывает, что 36% экспорта Китая составляют промежуточные продукты фармацевтической промышленности, что отражает его историческую специализацию на производстве активных фармацевтических ингредиентов (рис. 1). Особенностью международной специализации Индии является производство промежуточной фармпродукции, которая составляет 62% от общего объема экспорта фармацевтической продукции страны. Более того, Индия обеспечивает около 20% глобального рынка брендинговых дженериков [2].

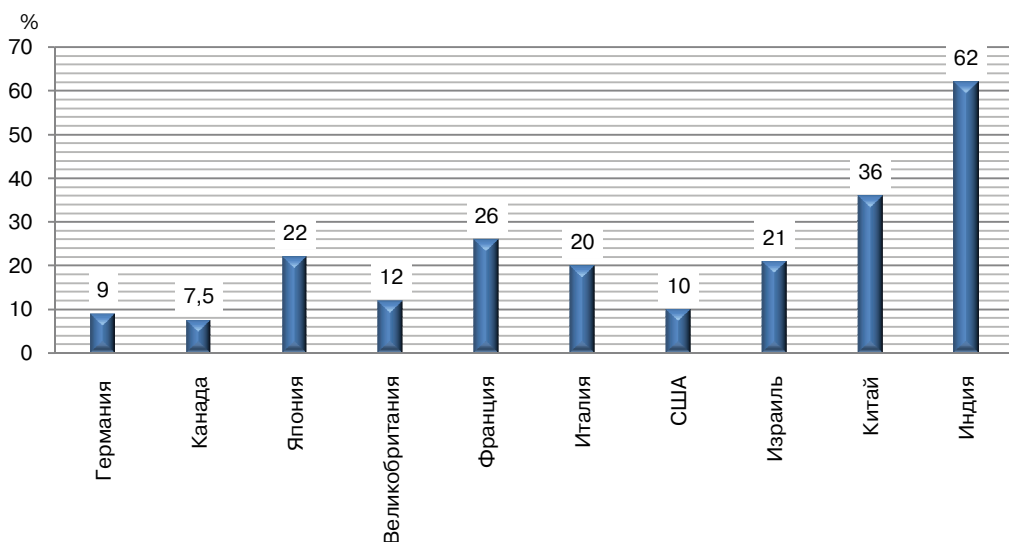


Рис. 1. Доли промежуточной фармацевтической продукции в экспорте стран, %
Источник: UN Comtrade

Необходимо отметить тенденцию изменяющейся архитектуры торговли развитых индустриальных стран и стран с быстро растущими рынками. Если в период до кризиса 2008—2009 гг. лидерами мирового фармацевтического рынка были преимущественно страны «восьмерки», в первую очередь Германия и США, то в посткризисный период крупнейшими экспортерами стали фармацевтические компании Китая. Более того, другие страны с быстро растущей экономикой, в том числе Бразилия, Индия, Южная Африка, в период после 2000 г. демонстрировали устойчивые темпы роста объемов экспорта. При этом в настоящий момент Китай и Индия входят в число двадцати крупнейших экспортеров фармацевтической продукции.

В части, касающейся импорта, так же как и в случае экспорта, лидирующие позиции занимают США и Германия. Здесь необходимо отметить, что страны импортируют фармацевтическую продукцию, которая используется в дальнейшем производственном процессе. При этом с 2000 г. динамика импорта коррелирует с динамикой экспорта фармацевтической продукции этих стран.

Проведенный анализ показал, что большую часть рынка занимает продукция фармацевтической промышленности, произведенная в индустриально развитых странах. Тем не менее посткризисный период показывает неуклонный рост производства компаний стран Азии и Латинской Америки [3]. Их рост составил одну треть от увеличения общего объема производства, что сопоставимо с ростом уровня продаж США, Канады, стран ЕС. По результатам 2012 г. Китай уже стал крупнейшим экспортером продукции фармацевтической промышленности. Ожидается, что к 2020 г. индийские компании войдут в число 10 крупнейших мировых производителей [2].

Производство и торговля фармацевтической продукцией в России. Российский рынок фармацевтической продукции является одним из наиболее интенсивно развивающихся рынков в мире: за последние пять лет можно отметить положительную динамику роста объемов российского рынка фармацевтической продукции. В 2012 г. объем рынка достиг 25,5 млрд долл. США, что превысило уровень 2008 г. более чем на 28%. По прогнозу Минпромторга России, к 2020 г. при реализации задачи Правительства РФ увеличения потребления лекарственных средств на душу населения до средневропейского уровня, размер российского фармацевтического рынка должен составить 1,5 трлн руб.

После распада СССР в 1992 г. российские производители поставляли на рынок 272 наименования фармацевтических субстанций. При этом спрос на лекарственные средства на различных сегментах рынках удовлетворялся от 70 до 100%. За период с 1992 по 2012 г. производство субстанций в России сократилось почти в 20 раз.

Переломным моментом на фармацевтическом рынке стал 2002 г., когда после введения НДС на продукцию фармацевтической промышленности усилилась конкуренция среди производителей. Принятая мера негативно сказалась на производителях, спрос на продукцию которых имеет высокий показатель эластичности по цене. При этом в особенно уязвимом положении оказались абсолютные «товары-близнецы» [4. С. 57], которые являются препаратами не только с одним и тем же действующим веществом, но и часто выпускаются в одинаковой лекарственной форме. Жесткая конкуренция не позволяла переложить введенный налог на потребителей. В результате наиболее слабые компании вынуждены были покинуть рынок.

В настоящее время отечественные производители поставляют на рынок лекарственных средств порядка 68% продукции с преобладающей долей низкорентабельных дженериковых препаратов. Образующийся дефицит покрывается импортом лекарственной продукции, главным образом из Китая и Индии. При этом доля расходов российских производителей на исследования не превышает 1—2% от их выручки, в то время как этот показатель в странах Западной Европы и США составляет 10—15% [5].

Специфику фармацевтической отрасли и сложившуюся в ней систему торговых отношений определяют ключевые виды фармацевтической продукции, к которой относятся инновационные средства, брендированные дженерики (1) и небрендированные дженерики. При этом необходимо отметить, что зависимость от импорта фармацевтической продукции возрастает прямо пропорционально от степени технологичности продукции. Так, доля импорта инновационных продуктов фармацевтической промышленности составляет 97%, в то время как отечественные производители поставляют на рынок порядка 3%. Импорт брендированных дженериков (87%) превышает объем отечественного производства (13%), в то время как доля отечественного производства небрендированных дженериков (52%) превышает долю импорта (48%) (рис. 2). При этом в стоимостном выражении средняя доля импорта лекарственных средств в общем объеме торговли лекарственными средствами в России превышает долю экспорта.

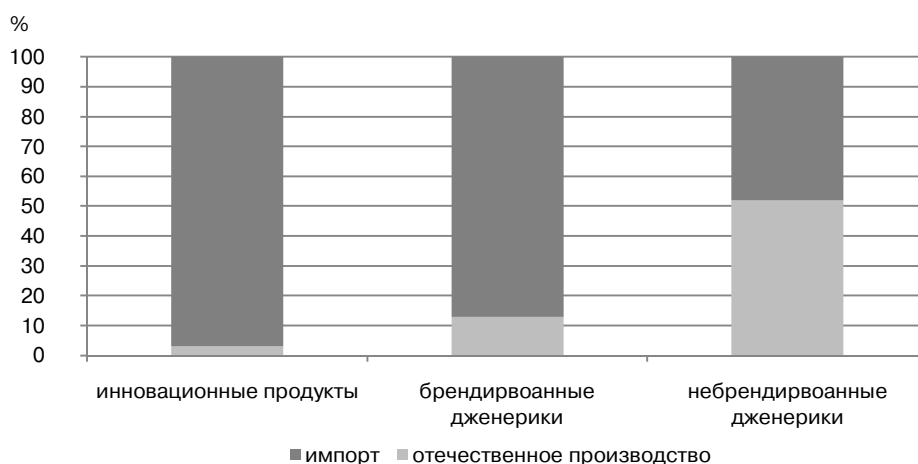


Рис. 2. Отечественное производство и импорт фармацевтической продукции по основным группам, %

Источник: ЦМИ «Фармэксперт»

Преобладание брендированных дженериков в российской экономике ведет к переплате российскими потребителями за торговое название препаратов. Более того, сложившаяся ситуация влияет на стратегии развития фармацевтических компаний, которые из года в год повышают долю расходов на продвижение своей продукции на рынках и увеличение объемов продаж, при этом не увеличивая расходы на производство новой продукции. Это является существенным барьером для развития отрасли по инновационному сценарию и в России.

Импорт химической продукции обеспечивается в первую очередь дистрибьютерскими компаниями и представительствами иностранных компаний, при этом доля последних в торговле возросла в период с 2006 по 2012 г. с 34,58 до 42,91%. Отечественные производители также специализируются на прямом импорте (табл. 1).

Доли участников рынка в общем объеме импорта фармацевтической продукции

Рейтинг	Участники рынка	Доля к объему импорта, %	
		2006 г.	2012 г.
1	Дистрибьютерские компании	51,73	44,12
2	Представительства иностранных компаний	34,58	42,91
3	Компании, специализирующиеся на прямом импорте	12,28	11,58
4	Отечественные производители	1,41	1,38

Источник: Diamond Vision.

Наиболее крупными импортерами фармацевтической продукции на российском рынке являются такие компании, как ЗАО «Доминанта-Сервис», ООО «Инвар», ЗАО «Корал-Мед», ЗАО «Арнебия», ЗАО «Трансатлантик интернейшнл».

Можно выделить четыре ключевые проблемы фармацевтической отрасли в Российской Федерации, которые обуславливают высокую зависимость от российского рынка от импортных товаров: а) неспособность отрасли обеспечить население России основной номенклатурой современных лекарственных препаратов, весь производственный цикл которых находился бы на территории Российской Федерации; б) низкий уровень технологий, используемых при разработке и производстве лекарственных средств (что также связано с проблемой отсутствия механизмов финансирования разработок лекарственных средств и с дефицитом высококвалифицированных кадров в фармацевтической отрасли; в) дисбаланс регулятивных требований к отечественным и зарубежным предприятиям-производителям; г) экономическая демотивация отечественных производителей. Сложившаяся ситуация на фармацевтическом рынке также влияет на общий уровень обеспечения лекарственной безопасности России.

Государственное регулирование экспорта и импорта фармацевтической продукции в России. В настоящее время российская фармацевтическая промышленность почти полностью зависит от импорта лекарственных субстанций, вакцин и антибиотиков. Это обуславливает наличие особого регулирования со стороны государства, в том числе в части, касающейся торговли. В современной российской системе регулирования торговли фармацевтической продукции присутствуют как тарифные, так и нетарифные методы, к которым относится лицензирование импорта и экспорта продукции фармацевтической промышленности.

В части, касающейся нетарифного регулирования, отдельным вопросом является лицензирование фармацевтической продукции, экспортируемой российскими предприятиями. Выдачу разрешения на вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. При этом обязательным условием для выдачи разрешения является наличие лицензии (сертификата), предоставляющей данной организации право заниматься коммерческой деятельностью по реализации лекарственных средств. Наличие у субъектов хозяйственной деятельности подписанного

контракта с иностранным заказчиком без наличия таких лицензий (сертификатов) не является основанием для получения разрешения на экспорт [6].

Что касается мер тарифного регулирования, то уровень пошлин на ввоз фармацевтической продукции в Россию составляет 5—10% (в редких случаях 15%) от их стоимости. Более того, на продукцию, содержащую пеницилины, инсулин, антибиотики и алколоиды, импортная пошлина отсутствует. Самая высокая пошлина (15%) установлена в отношении продукции, содержащей в качестве основного действующего вещества амикацин, гентамицин, гризеофульфин, кофеинбензонат натрия и т.д. Необходимо так же отметить, для фармацевтической продукции, как для другой продукции, связанной с химической отраслью промышленности, экспортные пошлины отсутствуют.

В целях снижения зависимости российской экономики от иностранных производителей фармацевтической продукции государственной программой Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 годы заявлено о необходимости формирования научно-производственных кластеров в сфере фарминдустрии [5]. В соответствии с перечнем инновационных территориальных кластеров, утвержденных Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 28 августа 2012 г., в настоящее время действует семь медико-фармацевтических территориальных инновационных кластеров (2). Такие кластеры позволяют ключевым стейкхолдерам не только объединить свои ресурсы, технологии, ноу-хау, но и привлечь иностранные инвестиции для трансфера технологий, создать развитую отраслевую инфраструктуру, интегрировать российских производителей в мировой рынок фармацевтической продукции.

Российская фармацевтическая отрасль с присоединением Российской Федерации к ВТО получила как преимущества, так и столкнулась с некоторыми трудностями. В октябре 2011 г. Правительством РФ была отменена норма обязательного лицензирования лекарственных средств при ввозе товаров в Российскую Федерацию [7]. С одной стороны, данная мера установила «национальный режим» в отношении импорта лекарственных препаратов, устранив дискриминационные ограничения национальных производителей. Ранее импортерам было необходимо регистрировать фармацевтическую продукцию в Минздравсоцразвития, а затем получать лицензию в Минпромторге. С другой стороны, появился риск высокой конкуренции со стороны иностранных компаний, которые и до присоединения России ВТО занимали львиную долю российского рынка.

Другой мерой, которую необходимо было ввести для вступления в ВТО, стало внедрение GMP (Good Manufacturing Practice) в 2010 г. в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Это мера также стало дискуссионной среди производителей. С одной стороны, внедрение требований открывает им доступ на мировой рынок фармацевтической продукции. С другой стороны, не более 10% российских компаний перешли к настоящему времени на использование данного стандарта. Переоборудование производства в соответствии с новыми прави-

лами смогут позволить себе только крупные игроки, в то время как малый бизнес будет вынужден уйти с рынка.

В части касающейся таможенных пошлин предусмотрено постепенное снижение среднего уровня пошлин с 15,5% до 6,5%. По истечении 2—3-летнего переходного периода для различных товарных групп вероятно снижение цен на импортную фармацевтическую продукцию.

Заключение. Проведенный анализ показал, что за последние десятилетия был зафиксирован существенный рост объемов мировой торговли фармацевтической продукции. Это связано с такими факторами, как устойчивый спрос на крупнейших рынках, концентрация производства в результате слияний и поглощений, рост импорта, а также расширение географических масштабов действия режимов либерализации торговли. Тем не менее изменению положительной динамики развития фармацевтической отрасли угрожают риски, связанные с различиями в проведении государственной политики в отношении регулирования и финансовой поддержки систем здравоохранения, появлением большего объема дешевых дженериков и их альтернатив, смещением центра развития мировой экономики к быстро растущим рынкам.

В настоящее время российский рынок почти полностью зависит от импорта фармацевтической продукции. Специфика сектора обуславливает применения тарифных и нетарифных мер регулирования торговли в целях обеспечения качества продукции на внутреннем рынке и поддержки национальных производителей. Регулирование экспорта отечественной продукции предполагает лицензирование и не связано с пошлинами. При этом присоединение РФ к ВТО не окажет существенного влияния на количественное снижение объемов торговли, а будет способствовать повышению его качества.

В сложившихся условиях, заданных международной конъюнктурой, перед Правительством РФ встает задача вырастить собственную конкурентоспособную фармацевтическую промышленность. Для этого в число центральных инструментов могут входить: активная государственная поддержка, предоставление налоговых льгот и ставок по кредитам, целевое финансирование НИОКР. В работе было указано, что эти меры не содержат противоречий нормам ВТО, и используются как развитыми, так и развивающимися государствами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) Бренд — дженерик — препарат, являющийся биоэквивалентным по отношению к оригинальному препарату, имеющий те же назначение и эффективность, и зарегистрированный под собственной торговой маркой — имеющий свое оригинальное название.
- (2) Московская область — 2 кластера, Калужская область — 1 кластер, Санкт-Петербург — 1 кластер, Томская область — 1 кластер, Новосибирская область — 1 кластер, Алтайский край — 1 кластер.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Santos, Filipe M. "The coevolution of firms and their knowledge environment: Insights from the pharmaceutical industry", *Technological Forecasting & Social Change* 70, 2003.
- [2] PricewaterhouseCoopers (PwC). *Biotech reinvented: Where do you go from here?* 2010.
- [3] IMS Health, "Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market By Region", cited from IMS Health Market Prognosis, March 2010.
- [4] Юданов А. Российская фармацевтика и международная конкуренция // *Мировая экономика и международные отношения*. — 2004. — № 5. — С. 56—68.
- [5] Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 годы. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.
- [6] Положение о порядке разрешения экспортных и импортных средств в Российской Федерации. Утверждено Государственным таможенным комитетом РФ, МВЭС РФ и Министерством здравоохранения РФ 7 февраля 1993 г. № 01-3/3957.
- [7] Об отмене лицензирования при ввозе лекарственных средств, применяемых в ветеринарии. Решение Комиссии таможенного союза ЕвРАЗЭС от 16.08.2011 г. № 746.
- [8] Малыгина М. Зарубежные ноу-хау в российскую фармацевтику // *Наука в России*. — 2012. — № 3. — С. 52—55.
- [9] Сокольский В.М. Международное разделение труда в химической промышленности: теория и факты // *Вестник Московского университета. Серия 5. География*. — 2010. — С. 25—34.
- [10] Gregory S. Crawford and Matthew Shum. Uncertainty and Learning in Pharmaceutical Demand // *Econometrica*. — Vol. 73. — No. 4 (Jul., 2005). — P. 1137—1173.

LITERATURA

- [1] Santos, Filipe M. "The coevolution of firms and their knowledge environment: Insights from the pharmaceutical industry", *Technological Forecasting & Social Change* 70, 2003.
- [2] PricewaterhouseCoopers (PwC). *Biotech reinvented: Where do you go from here?* 2010.
- [3] IMS Health, "Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market By Region", cited from IMS Health Market Prognosis, March 2010.
- [4] Judanov A. Rossijskaja farmacevtika i mezhdunarodnaja konkurencija // *Mirovaja jekonomika i mezhdunarodnye otnoshenija*. — 2004. — № 5. — S. 56—68.
- [5] Gosudarstvennaja programma RF «Razvitie farmacevticheskoj i medicinskoj promyshlennosti» na 2013—2020 gody. Ministerstvo promyshlennosti i trgovli Rossijskoj Federacii.
- [6] Polozhenie o porjadke razreshenija jeksportnyh i importnyh sredstv v Rossijskoj Federacii. Utverzhdeno Gosudarstvennym tamozhennym komitetom RF, MVJeS RF i Ministerstvom zdruvoohranenija RF 7 fevralja 1993 g. N 01-3/3957.
- [7] Ob otmene licenzirovanija pri vvoze lekarstvennyh sredstv, primenjaemyh v veterinarii. Reshenie Komissii tamozhennogo sojuza EvrAZjeS ot 16.08.2011 g. N 746.
- [8] Malygina M. Zarubezhnye nou-hau v rossijskiju farmacevtiku // *Nauka v Rossii*. — 2012. — № 3. — S. 52—55.
- [9] Sokol'skij V.M. Mezhdunarodnoe razdelenie truda v himicheskoj promyshlennosti: teorija i fakty // *Vestnik Moskovskogo universiteta. Serija 5. Geografija*. — 2010. — S. 25—34.
- [10] Gregory S. Crawford and Matthew Shum. Uncertainty and Learning in Pharmaceutical Demand // *Econometrica*. — Vol. 73. — No. 4 (Jul., 2005). — P. 1137—1173.

**TRADE POLICY OF THE RUSSIAN FEDERATION
IN RESPECT OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS
IN LIGHT OF WTO ACCESSION**

Yu.K. Zaytsev

The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration
Vernadskogo Avenue, 82, Moscow, Russia, 119571

A.Yu. Knobel

Gaidar Institute for Economic Policy
Gazetny lane, 5, Moscow, Russia, 125993

The analysis of international trade flows reveals the modern tendencies at the Russian and international markets of pharmaceutical industry products. The authors identify the increase in international trade at the international pharmaceutical market, which is explained by the reform in international trade flows regulation. The study of the pharmaceutical goods trade regulation measures, which were applied in Russia during the period 1991—2013, helped to uncover the advantages and disadvantages, associated with Russia's accession to WTO. As an advantage the authors emphasize the ability of the Russian producers to enter to new markets in the result of pharmaceutical goods quality improvement.

Key words: pharmaceutical industry, import and export regulation, Russian Federation, WTO.