

УДК 339.5



Ольховская М.О.

Последствия вступления в ВТО для фармацевтической промышленности России

Ольховская Мария Олеговна, преподаватель кафедры «Международные экономические и финансовые отношения» Российской государственной академии интеллектуальной собственности»

E-mail: maria.rgais@yandex.ru

Автор рассматривает проблематику влияния вступления во Всемирную торговую организацию на фармацевтический рынок России. Показано, что, несмотря на опыт развитых стран, для которых Всемирная торговая организация – локомотив роста экономики, для российского фармацевтического рынка таких перспектив не существует в силу недостаточной конкурентоспособности и низкой инновационности отечественных лекарственных препаратов, а также по той причине, что ведущий законодательный акт ВТО – TRIPS – также снижает возможности развития фармацевтической отрасли России. Обсуждаются проблемы, возникающие в связи с требованием соответствия отечественных производителей нормам регуляторных актов «Good X Practice».

Ключевые слова: лекарственные препараты, фармацевтическая отрасль, Всемирная торговая организация, интеллектуальная собственность, Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS).

Правительством Российской Федерации поставлена цель – формирование и эффективное функционирование инновационной экономики. Товар отечественного производства должен стать конкурентоспособным на мировом рынке. В особенности, это должно произойти и с продукцией фармацевтической отрасли. Такая цель требует решения нескольких задач, одной из которых является присоединение к международным организациям, регулирующих отношения (правовые, экономические, организационные и т.д.) в сфере товарооборота, а также соблюдение всех основополагающих документов, разработанных с целью либерализации мировой торговли. Среди такого рода организаций стоит отметить Всемирную торговую организацию (далее – ВТО), полноправным членом которой Российская Федерация стала в 2012 г.

Главной целью ВТО является либерализация мировой торговли и обеспечении справедливых условий конкуренции.

Конкретными целями присоединения для России можно считать следующие¹:

- получение лучших в сравнении с существующими и недискриминационных условий для доступа российской продукции на иностранные рынки;
- доступ к международному механизму разрешения торговых споров;
- создание более благоприятного климата для иностранных инвестиций в результате приведения законодательной системы в соответствие с нормами ВТО;
- расширение возможностей для российских инвесторов в странах-членах ВТО;
- создание условий для повышения качества и конкурентоспособности отечественной продукции в результате увеличения потока иностранных товаров, услуг и инвестиций на российский рынок;
- участие в выработке правил международной торговли с учетом своих национальных интересов;
- улучшение имиджа России в мире как полноправного участника международной торговли.

Вышеобозначенные задачи должны напрямую касаться отечественной фармацевтической отрасли, конкурентоспособность которой, исходя из доли рынка занятой иностранными товарами (доля фармацевтических препаратов свыше 75%), оставляет желать лучшего.

¹Цели и задачи присоединения // Официальный сайт Всемирной торговой организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.wto.ru/russia.asp?f=target> (дата обращения: 04.05.2012 г.)

²Батенева Т. Сергей Цыб: Как отразится на российском фармрынке вступление страны в ВТО. Российская газета. 2012. 1 марта. Фармацевтика. Специальный выпуск. № 5717 (44) // Российская Фармацевтика. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://pharmapractice.ru/54724> (дата обращения: 23.06.2012 г.)

Также вступление в ВТО предполагает снижение пошлин на импортные лекарства. Снижение пошлин на них (оно отличается для разных товарных групп) запланировано от 15% до 6,5%, а в дальнейшем – до 5%. Уменьшение пошлин на медоборудование и фармацевтических субстанций должно произойти до 2–3%¹ (рис. 1).

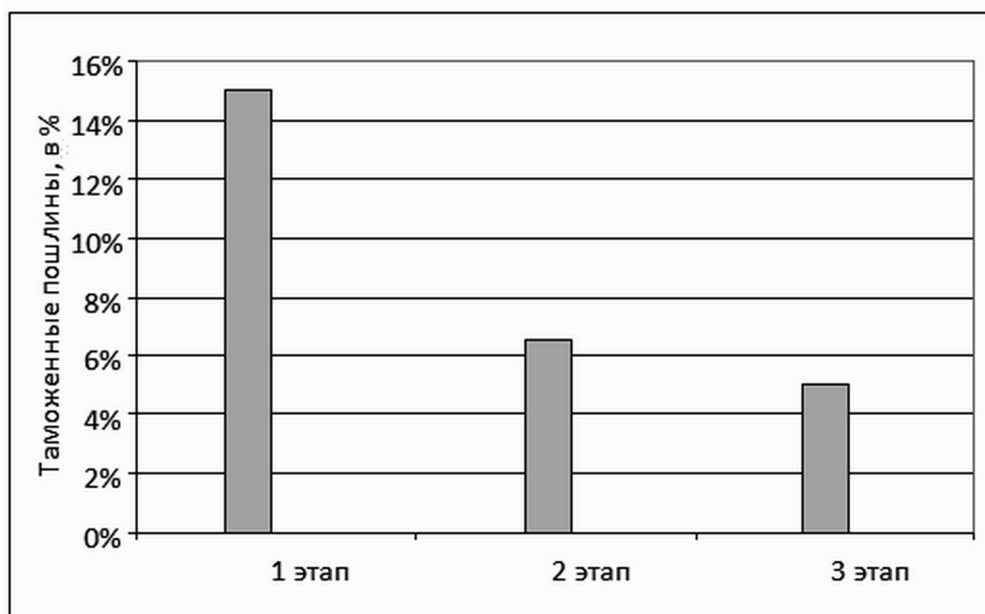


Рис. 1. Снижение пошлин на лекарственные препараты в рамках вступления в ВТО

Однако это вовсе не означает, что лекарственные препараты зарубежного происхождения будут стоить дешевле. Дело в том, что цена зарубежного лекарственного препарата действительно несколько снизится, но количество дистрибьюторов в России, которые, в конечном счете, и определяют цену на лекарственные препараты, настолько велико, что ожидать улучшений подобного рода не приходится. Снижение пошлин, скорее всего, приведет лишь к увеличению прибыли самих дистрибьюторов за счет получения более высокой маржи.

Кроме того, контракты на поставку фармацевтических препаратов заключаются не на короткий срок, а на перспективу, и это второй фактор, препятствующий реальному снижению цен для конечного потребителя.

К тому же уменьшение пошлин на ввозимые лекарственные препараты напрямую способно повлиять на количество занятых в фармацевтической отрасли на территории Российской Федерации. Дело в том, что многие зарубежные компании с целью минимизации издержек за счет организации производства в России экономили средства на пошлинах. Теперь же пошлины будут снижены, а это означает, что производитель может потерять интерес к производству лекарственных средств на нашей территории.

Совершенно очевидно, что и цена для потребителя снижаться не будет. По мнению автора, российский рынок ждет прямо противоположная тенденция – рост цен на лекарственные препараты за счет увеличения себестоимости продукции. Данное утверждение представляется вполне обоснованным, если проанализировать требования, которым должны соответствовать фармацевтические производители с учетом требований Всемирной торговой организации. Одним из базовых принципов является соответствие производства требованиям GxP. Термин GxP определяет группу регуляторных актов «Good X Practice», относящихся к фармацевтической индустрии, таких как: Good Manufacturing Practice («Надлежащая производственная практика», GMP), Good Laboratory Practice («Надлежащая лабораторная практика», GLP), Good Clinical Practice («Надлежащая клиническая практика», GCP).²

Рассмотрим подробнее механизм функционирования стандарта GMP («Good Manufacturing practice» – «Правила правильного производства»).

Правила GMP являются общим руководством, устанавливающим порядок организации производственного процесса и проведения контроля и содержащим минимальные практические указания по современному правильному ведению производства. В развитие правил GMP в разных странах создаются документы и стандарты, регламентирующие и конкретизирующие условия организации и ведения процесса производства отдельных видов фармацевтической продукции.

Для развитых стран соблюдение стандартов GMP является давно известным правилом, поскольку прообраз данного стандарта был принят в США еще в 1906 г. (Закон о доброкачественности пищевых продуктов и медицинских препаратов). Закон способствовал созданию одного из первых государственных контрольных органов в области производства пищевых продуктов и лекарственных средств, сейчас известного как FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и также разрешал конфиска-

¹ Андреев Ф. Долгая дорога в ВТО // Российская газета. Фармацевтика. 2011. 20 декабря. Специальный выпуск. № 286 (5662).

² Белоусов Д.Ю. Стоимость разработки инновационных лекарственных средств // Центр фармакоэкономических исследований. 2011. 4 сентября. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://healtheconomics.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=12699:2011-09-04-19-16-52&catid=65:2009-06-03-12-29-37&Itemid=93

цию нелегальных пищевых продуктов и лекарственных средств¹.

В прошлом 70–80% или более активных фармацевтических ингредиентов, использовавшихся в производстве лекарственных средств в США, привозились из-за границы, где стандарты производства соблюдаются не так тщательно. По этой причине Европейский Союз совместно с США незамедлительно опубликовали проект руководства для производителей активных фармацевтических ингредиентов. Проект документа «Руководство для производства: производство, переработка или хранение активных фармацевтических ингредиентов» был выпущен в 1998 г. Правила GMP лекарственных средств также распространяются и на производство активных фармацевтических ингредиентов. Но для Российской Федерации данный стандарт является абсолютно новым и ведет к удорожанию себестоимости продукции, что, в конечном счете, негативно сказывается на общем состоянии конкурентоспособности лекарственных препаратов отечественного происхождения.

Так, пункт 3.6 GMP говорит о необходимости отдельных помещений и оборудования для сильнодействующих веществ, таких как цитотоксины и пенициллин. Использовать многоцелевое оборудование и помещения для таких веществ крайне проблематично, так как требуются очень надежные методы чистки и контроля².

Это приведет к кризисной ситуации для малого и среднего фармацевтического бизнеса, поскольку затраты на переоборудование производственных помещений будут сравнимы по стоимости с организацией нового предприятия по изготовлению лекарственных препаратов. А именно малый и средний фармацевтический бизнес за счет сравнительно небольших издержек является производителем большинства инновационных препаратов.

Кроме того, из производства могут пропасть такие востребованные на отечественном рынке лекарственные препараты как перманганат и раствор бриллиантового зеленого.

Дело в том, что, помимо общепринятых во всем мире препаратов, на рынке России есть огромная масса лекарств ещё советского «происхождения», которые по этим фармакопеям вообще не стандартизируются. Если не будет статей на эти препараты, то как контролировать качество и выпускать их на рынок? Очевидно, дешёвая продукция просто его покинет³.

А самым главным вопросом остается целесообразность перехода на GMP. Рынок лекарственных препаратов действительно демонстрирует высокودинамичный рост, однако этот рост достигается за счет выпуска лекарственных препаратов основными игроками фармацевтического рынка. Вход на рынок достаточно сложен, и для отечественного производителя практически невозможен по причине низкой конкурентоспособности.

Тем не менее, сегодня перед всеми фармацевтическими компаниями России стоит задача полного соответствия требованиям GMP к январю 2014 г. Переход российских фармацевтических производителей на данные стандарты предоставит возможность России присоединиться к фармацевтической системе ВОЗ по обеспечению контроля качества произведенных лекарственных средств. Существует вероятность того, что при отсутствии финансовых ресурсов для внедрения стандартов GMP к установленному сроку многие небольшие российские компании, которые в настоящее время производят лекарственные препараты по доступным ценам, будут вынуждены остановить производство⁴.

Еще одним барьером на пути к развитию отечественного фармацевтического рынка введение норм защиты интеллектуальной собственности на данные клинических исследований лекарственных препаратов. Это, в свою очередь, будет задерживать появление российских аналогов еще на несколько лет. Следовательно, необходимо разрабатывать и выводить на рынок собственные инновационные лекарственные аналоги, в том числе аналогичных или превосходящих по своим свойствам иностранные аналоги⁵.

ВТО проводит согласованную политику, как в интересах торговли, так и в интересах здравоохранения на национальном и международном уровнях, что подкрепляется регулирующими соглашениями ВТО, например, Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS), Соглашения по санитарным и фитосанитарным мерам (SPS), Общее соглашение по тарифам и торговле (GATT) и др. Среди них наибольшее значение для торговли фармацевтической продукцией имеет соглашение TRIPS, включающее в себя 73 статьи.

Соглашение TRIPS Всемирной торговой организации обязует все государства-члены ВТО соблюдать минимальные стандарты охраны прав интеллектуальной собственности (например, срок патентной защиты всех технических изобретений должен составлять не менее 20 лет). TRIPS составляет одну из трех основ, на которые опирается деятельность ВТО, наряду с соглашениями по торговле товарами и услугами.

В некоторых случаях, таких как возникновение чрезвычайной ситуации, угрожающей здоровью населения, положениями TRIPS допускается производство лекарственного препарата компанией, которая не является владельцем патента (принудительное лицензирование). Соглашением TRIPS разрешено импортировать лекарственные средства из тех стран, в которых препарат был законно размещен на рынке (параллельный импорт). Государственным деятелям, руководящим работникам сферы здравоохранения и другим лицам, принимающим участие в предоставлении медицинских услуг и товаров, необходимо иметь представление о ВТО и о соглашении TRIPS, а также об их возможном влиянии на здоровье человека и доступность лекарственных средств. На

¹Barbara K. Immel A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals // Pharmaceutical Technology. July 2001, Pp. 44, 48.

²The rules governing medicinal products in the European Union. Vol. 4 Ch. 3: Premise and Equipment. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

³Охапкин И. На пути к GMP-2014. Интервью с Д.Л. Шоболовым // S&T RF (Science and Technology in Russian Federation) 2010. 26 марта. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.strf.ru/science.aspx?CatalogId=222&d_no=28779 (дата обращения: 01.07.2011 г.)

⁴Фирсов А. Медленно, но смугверенно: производство субстанций лекарственных средств в России // Аптека-online.ua. 2011 15 августа. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/92168> (дата обращения: 17.10.2011 г.)

⁵Батенева Т. Указ. соч.

государственном уровне следует принять необходимые меры, чтобы свести к минимуму отрицательное влияние Соглашения, а также для оптимального применения его положений¹.

После вступления Соглашения в силу в государстве – члене ВТО ранее производимые без разрешения копии патентованных лекарственных средств можно производить и продавать только с разрешения владельцев патентов. Однако в целях защиты здоровья населения путем обеспечения основными лекарственными средствами по доступным ценам можно применять, наряду с другими мерами, систему принудительного лицензирования и параллельного импорта. Однако, по мнению автора, данная практика не найдет широкого отражения на отечественном фармацевтическом рынке, поскольку отсутствует опыт применения настоящих правил.

Соглашение TRIPS требует от государств – членов ВТО предоставления патентной защиты всем изобретениям в любой технической отрасли (ст. 27.1). Это положение соглашения специально разработано для защиты тех лекарственных средств, патенты на которые отказывались выдавать как некоторые развивающиеся, так и промышленно развитые страны. В связи с высокими ценами на патентованные лекарственные препараты и большими финансовыми расходами, обусловленными проведением исследований и разработок в фармацевтической области, некоторые страны пошли по пути копирования запатентованных в индустриально развитых странах препаратов в целях удовлетворения национальных потребностей в дешевых лекарственных средствах и развития местной промышленности. Страны, не имеющие собственной фармацевтической промышленности, также получили возможность покупать копии патентованных препаратов по конкурентным ценам.

Для защиты общественных интересов можно предпринять ряд мер в отношении соглашения TRIPS/ВТО. К ним относятся:

А. Параллельный импорт

В случае, если производитель лекарственного препарата имеет патент нескольких странах, он может принять решение о продаже лекарственного препарата в различных странах по разной цене. Если цена на лекарственный препарат в первой стране будет намного ниже, чем цена препарата во второй стране, то импортер во второй стране может купить препарат по более низкой цене в стране с более низкой ценой на лекарственный препарат и продать его во второй стране по цене, которая ниже, чем цена, установленная владельцем патента. Это и есть «параллельный импорт». Соглашением TRIPS разрешен импорт препаратов, запатентованных в странах, которые не являются страной происхождения или страной, в которую импортируют препарат. Такой механизм можно использовать в случае, если стоимость препарата в других странах ниже, чем на местном рынке².

Соглашение TRIPS предоставляет государствам – членам ВТО свободу в принятии решения о применении или неприменении положения о параллельном импорте.

В. Принудительное лицензирование

Принудительное лицензирование является механизмом, который на законодательном уровне позволяет предоставлять лицензию на производство лекарственного препарата без разрешения на то владельца патента. Однако такой случай возможен только при наличии следующих условий:

- сфера и срок действия такой лицензии должны быть ограничены;
- лицензия не должна предоставлять исключительных прав соискателю лицензии;
- основной целью выдачи лицензии должно быть снабжение внутреннего рынка;
- лицензию можно выдавать в некоторых случаях и только если соискатель лицензии уже пытался ее получить на разумных коммерческих условиях;
- лицензию на такое применение необходимо выдавать только после рассмотрения дела по существу;
- действие лицензии может быть приостановлено, если исчезли обстоятельства, на основании которых она была выдана, но при соблюдении законных прав той стороны, которой предоставили лицензию;
- владелец патента должен получить адекватную компенсацию с учетом экономической выгоды, получаемой в результате выдачи лицензии.

Таковы минимальные требования, которые оговорены в Соглашении, и государства-члены должны их выполнять при выдаче принудительных лицензий. Эти требования должны быть включены в национальное патентное законодательство.

С. Ускоренная подача производителями заявки на регистрацию дженериков³

В соответствии с Положением Болар, компаниям, заинтересованным в производстве дженериков, разрешено приступать к изготовлению серий препарата для его испытаний до окончания срока действия патента с тем, чтобы собрать все данные, которые необходимы для подачи заявки в уполномоченные контролирующие органы.

Производители дженериковых лекарственных препаратов могут подавать заявку на регистрацию аналога препарата, который все еще защищен патентом. После окончания срока действия патента производитель может сразу же приступить к производству лекарственного препарата, если его регистрация уже завершилась. Это позволит сократить время, которое необходимо для поступления на рынок дженериковых препаратов после окончания срока действия патента и, следовательно, усилит конкуренцию.

Если в национальном законодательстве не предусмотрена патентная защита лекарственных препаратов или патентные права в стране не соблюдаются, то Совет по разрешению споров ВТО может в соответствии с про-

¹ Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organization (WTO) – A Briefing on TRIPS», World Health Organization, 2000.

² Ibid.

³ Дженерик (англ. generic; генерик, женерик, генерический препарат) – непатентованный лекарственный препарат, являющийся воспроизведением оригинального препарата, на действующее вещество которого истек срок патентной защиты. Может отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ. (Прим. ред.).

цедурой разрешения споров применить против государства, являющегося членом ВТО, торговые санкции.

Стандарты TRIPS основаны на соответствующих стандартах промышленно развитых стран и поэтому не всегда применимы в странах, находящихся на различных уровнях развития, несмотря на то, что патентная защита благодаря открытию новых лекарств может принести новые социальные выгоды. Поэтому при осуществлении этого соглашения следует учесть вызывающие беспокойство вопросы, связанные с общественным здравоохранением.

TRIPS представляется комплексным, системным документом и, если остановиться на анализе самого документа, то он действительно способствует установлению честных правил торговли, в том числе в области фармацевтической промышленности. Это действительно так, если мы проецируем положения TRIPS на экономику развитых стран, однако если посмотреть на страны развивающиеся, то можно отметить, что они являются в значительной части больше потребителями, нежели экспортерами лекарственных препаратов.

То, насколько большой рыночной властью обладают фирмы производители новых лекарств, сильно зависит от терапевтической эффективности нового препарата и от существования конкурентоспособных аналогов. Для некоторых препаратов рыночная власть может быть очень существенной. Это становится очевидно, когда истекает срок патента на лекарство и конкурирующие фирмы, производители непатентованных средств, так называемых «дженериков», выходят на рынок. Например, в 2001 г. в Соединенных Штатах оптовая цена на суперпопулярный препарат «Прозак» фирмы Пфайзер упала с 240 долларов до менее чем 5 долларов за упаковку в первые шесть месяцев с момента истечения срока патента¹.

С экономической точки зрения, усиление патентной защиты приводит к двум результатам, которые противоречат друг другу: на определенный срок патентообладателям предоставляются монопольные права, что приводит к ослаблению конкуренции и повышению цен на рынке, на котором продается запатентованная продукция. В долгосрочном плане укрепление патентной охраны повышает стимулы к созданию инноваций благодаря получению монопольной прибыли, что позволяет возмещать постоянные затраты на исследование. Повышенные стимулы, в свою очередь, обеспечивают долгосрочные стратегические выгоды с точки зрения усовершенствования технологии и повышения качества продукции. Страны, которые усилили режим охраны патентных прав, убедились в том, что стратегически прибыли превосходят потери от снижения эффективности в краткосрочном плане.

Тем не менее, для России, как и для других стран с переходной экономикой (к которым Россия сегодня относится), результаты экономического расчета будут другими, что обусловлено двумя причинами:

1) Россия является в основном пользователем, а не экспортером инновационной продукции, и потому не получает монопольной прибыли, которая создается благодаря патентной охране. При этом наши потребители (пациенты) несут потери в результате повышения цен;

2) поскольку рынок лекарственных препаратов в нашей стране сравнительно мал по отношению к глобальному спросу, меры, принимаемые Россией для усиления охраны патентов, практически не влияют на стимулы проведения дополнительных исследований. Это обусловлено отличием между стоимостью непатентованного лекарства, которое поставлялось производителями в развивающихся странах, и ценами на лекарство в промышленно развитых странах: крупные фармацевтические компании, в отличие от производителей непатентованного лекарства, тратят значительную часть своих доходов на исследования, необходимые для создания нового препарата².

В рамках присоединения к ВТО с целью плавного перехода к нововведениям правительство Российской Федерации подготовило ряд документов, среди которых особое внимание отведено федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации до 2020 года». Ключевую позицию занимает Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (Фарма – 2020). Согласно настоящему документу, за период с 2009 по 2020 гг. должны произойти следующие качественные изменения³:

- локализация на территории РФ высокотехнологичных производств лекарственных препаратов;
- производство высокотехнологичных химических и биотехнологических субстанций на территории Российской Федерации;
- переход отечественных предприятий фармацевтической промышленности на стандарты GMP;
- разработку и производство аналогов импортируемых дженериковых и инновационных лекарственных средств;
- действие новых и модификация существующих образовательных программ и программ повышения квалификации для обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа;
- лекарственная безопасность Российской Федерации.

Таким образом, первоочередной тактической задачей, как её определяет Стратегия, является импортозамещение. Перераспределить рыночные доли, по представлению её авторов, можно будет в течение ближайших пяти-семи лет, для чего будут предприняты меры для наращивания российского производства дженериков и

¹ Fink.C., Maskus K.E. Intellectual Property and Development: Lessons from Research. Wasington, D.C., The World Bank and Oxford University Press, 2004. P. 355.

² Кириченко И., Печеный О. Инновации в фармацевтической отрасли: создать и защитить // Провизор.. 2008. № 13. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N13/inovf_138.php?part_code=10&art_code=6687 (дата обращения 10.11.2010).

³ Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Утверждена приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 956 // Фарма – 2020. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://pharma2020.ru/>

приобретены у западных компаний лицензии на выпуск инновационных препаратов (не менее 40 лицензий). Должна измениться и закупочная политика государства: приобретая вместо бренд-дженериков аналогичные по качеству препараты менее раскрученных производителей, государство, по расчётам Минпромэнерго, могло бы сэкономить порядка двух миллиардов долларов в год.

По мнению авторов Фармы-2020, рост инновационной составляющей отрасли может быть обеспечен только в том случае, если объём инвестиций в неё достигнет порядка 200 миллионов долларов в год. Значительную часть этих расходов, по всей видимости, должно будет взять на себя государство: российские производители сегодня тратят на эти цели в общей сложности около 50 миллионов в год. Авторы Стратегии заложили некоторые меры, которые должны стимулировать приток в отрасль инвестиций. В частности, предлагается сформировать список препаратов, полный цикл производства которых будет налажен в России, а также утвердить механизм гарантированных закупок ряда препаратов в рамках тендеров. Кроме того, предусматривается возможность введения протекционистской политики для защиты отечественных производителей, включая антидемпинговые санкции по отношению к продукции, импортируемой из развивающихся стран.

Одновременно с решением тактических задач нужно решать и стратегические – воссоздавать отечественную фарминдустрию и повышать инновационную составляющую в отрасли. К 2020 г., согласно Стратегии, на рынок будут выведены не менее двухсот инновационных препаратов, произведённых на территории России, что позволит сравнять рыночные доли отечественных и западных фармпроизводителей.

В первую очередь, необходимо на законодательном уровне закрепить понятие инновационного лекарственного препарата. Отметим, что Стратегия определяет производство препаратов next-in-class, так называемых «одноклассников»: их планируется производить около 140 наименований, тогда как лекарств «first-in-class», то есть инновационных – всего 20.

Разработка инновационного лекарства может занимать до 14 лет, затраты достигают миллиарда долларов. При этом риски для инвестора очень высоки¹:

- только одна из десяти молекул, показавших на доклинической стадии активность, пройдя все испытания, становится лекарством;
- всего лишь один из трёх препаратов, попавших на рынок, приносит прибыль, которая полностью покрывает затраты на разработку;
- вероятность создать блокбастер (лекарство, супер-успешное с коммерческой точки зрения), и вовсе стремится к нулю.

В прошлом году Pharmaceutical Research and Manufacturers of America насчитала лишь 112 блокбастеров из сотен тысяч препаратов, производимых в мире.

Работа по модернизации фармацевтической промышленности, в итоге, должна привести к повышению доли отечественных лекарственных препаратов до 50% к 2020 г. Однако анализ реальных последствий для отрасли в связи с тенденциями интеграции в мировой рынок не кажется столь перспективными, как его зачастую представляют. Очевидно, что конкурентоспособность отечественных лекарственных средств будет падать под воздействием либерализации импортной политики в отношении фармацевтической продукции. Четких приоритетов развития в настоящее время не разработано, есть цель – инновационное производство, однако нет четких задач по её достижению.

Представители фармацевтических компаний призывают определиться с приоритетами развития. Очевидно, что российские производители не смогут охватить весь фронт лекарственных препаратов, поэтому нужно выбрать 5–7 стратегических направлений, на которых и будет сосредоточено всё внимание, сконцентрированы ресурсы.

От Минздрава требуется четкая политика в отношении тех лекарств, которые необходимо разрабатывать и производить. Например, в советское время наша страна занимала лидирующие позиции по разработке вакцин. В настоящее время мы вынуждены завозить вакцины из-за границы. Необходимо решать эту проблему в кратчайшие сроки, поскольку от этого зависит национальная безопасность страны.

ЛИТЕРАТУРА

1. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. Утверждена приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 956 // Фарма – 2020. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://pharma2020.ru/>
Strategiya razvitiya farmatsevticheskoi promyshlennosti Rossiiskoi Federatsii na period do 2020 goda. Utverzhdena prikazom Minpromtorga Rossii ot 23 oktyabrya 2009 g. N 956. On: Farma – 2020. URL: <http://pharma2020.ru/>
2. Андреев Ф. Долгая дорога в ВТО // Российская газета. Фармацевтика. Специальный выпуск. 2011. 20 декабря. № 286 (5662).
Andreev F. (2011). Dolgaya doroga v VTO. Rossiiskaya gazeta. Farmatsevtika. Spetsial'nyi vypusk. 20 dekabrya. N 286 (5662).
3. Батенева Т. Сергей Цыб: Как отразится на российском фармрынке вступление страны в ВТО. Российская газета. 2012. 1 марта. Фармацевтика. Специальный выпуск. № 5717 (44) // Российская Фармацевтика. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://pharmapractice.ru/54724>.
Bateneva T. (2012). Sergei Tsyb: Kak otrazitsya na rossiiskom farmrynke vstuplenie strany v VTO. Rossiiskaya gazeta. 1 marta. Farmatsevtika. Spetsial'nyi vypusk. № 5717 (44). On: Rossiiskaya Farmatsevtika. URL: <http://pharmapractice.ru/54724>
4. Белоусов Д.Ю. Стоимость разработки инновационных лекарственных средств // Центр фармакоэкономических исследований. 2011. 4 сентября [Электронный ресурс]. Режим доступа:

¹ Муравьева М. Фарма – 2020: от дженериков к инновационным препаратам // S&T RF (Science and Technology in Russian Federation). 2008. 9 июля. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.strf.ru/science.aspx?CatalogId=222&d_no=14571 (дата обращения: 01.07.2011 г.)

- http://healtheconomics.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=12699:2011-09-04-19-16-52&catid=65:2009-06-03-12-29-37&Itemid=93.
- Belousov D.Yu. (2011). Stoimost' razrabotki innovatsionnykh lekarstvennykh sredstv. On: Tsentr farmakoeconomicheskikh issledovaniy. 4 sentyabrya. URL: http://healtheconomics.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=12699:2011-09-04-19-16-52&catid=65:2009-06-03-12-29-37&Itemid=93
5. Кириченко И., Печеный О. Инновации в фармацевтической отрасли: создать и защитить // Провизор. 2008. № 13. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N13/inovf_138.php?part_code=10&art_code=6687.
 - Kirichenko I., Pechenyi O. (2008). Innovatsii v farmatsevticheskoi otrasli: sozdat' i zashchitit'. Provizor. N 13. URL: http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N13/inovf_138.php?part_code=10&art_code=6687 (data obrashcheniya 10.11.2010).
 6. Муравьева М. Фарма – 2020: от дженериков к инновационным препаратам // S&T RF (Science and Technology in Russian Federation). 2008. 9 июля. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.strf.ru/science.aspx?CatalogId=222&d_no=14571.
 - Murav'eva M. (2008). Farma – 2020: ot dzhenerikov k innovatsionnym preparatam. On: S&T RF (Science and Technology in Russian Federation. 9 iyulya. URL. Rezhim dostupa: http://www.strf.ru/science.aspx?CatalogId=222&d_no=14571
 7. Охалкин И. На пути к GMP-2014. Интервью с Д.Л. Шоболовым // S&T RF (Science and Technology in Russian Federation 2010. 26 марта. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.strf.ru/science.aspx?CatalogId=222&d_no=28779.
 - Okhapkin I. (2010). Na puti k GMP-2014. Interv'y u s D.L. Shobolovym. On: S&T RF (Science and Technology in Russian Federation. 26 marta. URL: http://www.strf.ru/science.aspx?CatalogId=222&d_no=28779
 8. Фирсов А. Медленно, но уверенно: производство субстанций лекарственных средств в России // Аптека-online.ua. 2011. 15 августа. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/92168>.
 - Firsov A. (2011). Medlenno, no uverenno: proizvodstvo substantsii lekarstvennykh sredstv v Rossii. On: Apteka-online.ua. 15 avgusta. URL: <http://www.apteka.ua/article/92168>
 9. Цели и задачи присоединения // Официальный сайт Всемирной торговой организации. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.wto.ru/russia.asp?f=target>.
 - Tseli i zadachi prisoedineniya. On: Ofitsial'nyi sait Vsemirnoi torgovoi organizatsii. URL: <http://www.wto.ru/russia.asp?f=target>
 10. Barbara K. Immel A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals // Pharmaceutical Technology. July 2001.
 11. Fink.C. and Maskus K.E. Intellectual Property and Development: Lessons from Research. Wasington, D.C., The World Bank and Oxford University Press, 2004.
 12. Pharmaceuticals in the Trade Related Aspects of the Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement of the World Trade Organization (WTO) – A Briefing on TRIPS». World Health Organization, 2000.
 13. The rules governing medicinal products in the European Union. Vol. 4 Ch. 3: Premise and Equipment. URL: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm



«Сия аптека». Назидательный лубок XVIII в.