

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Южно-Уральский государственный университет»
(национальный исследовательский университет)
Высшая школа экономики и управления
Кафедра «Таможенное дело»

РАБОТА ПРОВЕРЕНА

Рецензент, начальник отдела
организации ВЭД
АО ПГ «МЕТРАН»

_____ А.Ю. Попов

_____ 2020 г.

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ

Заведующий кафедрой, к.э.н.

_____ Е.А. Степанов

_____ 2020 г.

Исследование особенностей ввоза лекарственных средств
на таможенную территорию ЕАЭС

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
К ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЕ
ФГАОУ ВО «ЮУрГУ (НИУ)» – 38.05.02.2020.303.ПЗ ВКР

Руководитель работы
доцент

_____ О.Н. Кутепова

_____ 2020 г.

Автор работы
студент группы ЭУ– 617

_____ В.М. Шевченко

_____ 2020 г.

Нормоконтролер
старший преподаватель

_____ А.В. Кардапольцева

_____ 2020 г.

Челябинск 2020

АННОТАЦИЯ

Шевченко В.М. Исследование особенностей ввоза лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС. – Челябинск: ЮУрГУ, ЭУ, 2020, 83 с., 7 ил., 11 табл., библиогр. список – 31 наим., 3 приложения, 8 л. раздаточного материала ф. А4.

Объектом научно – исследовательской работы являются особенности ввоза лекарственных препаратов и ИМН на таможенную территорию ЕАЭС.

Предметом дипломной работы является анализ динамики импорта лекарственных средств и ИМН на территорию Российской Федерации.

Цель выпускной квалификационной работы – изучение порядка и особенностей ввоза лекарственных препаратов и ИМН на территорию ЕАЭС, а также обзор современных проблем рынка лекарственных средств в Российской Федерации.

В выпускной квалификационной работе были рассмотрены: теоретическая часть импорта фармацевтической продукции в соответствии с нормативно-правовыми актами, запреты и ограничения, связанные с ввозимыми лекарственными препаратами и порядок их ввоза, а также динамика и тенденции импорта лекарственных средств и ИМН.

Результаты выпускной квалификационной работы имеют практическую значимость для участников внешнеэкономической деятельности.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	10
1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И ПОРЯДОК ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС	12
1.1 Порядок ввоза лекарственных средств, психотропных веществ, наркотических средств и их прекурсоров на таможенную территорию ЕАЭС	12
1.2 Формирование единого рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС	16
1.3 Порядок ввоза, документы, представляемые при ввозе и юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в Российскую Федерацию	24
1.4 Обстоятельства, при которых допускается ввоз товаров медицинского назначения, без учета требований, установленных статьями 47, 48 и 49 Федерального закона № 61-ФЗ	30
2 АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИМН И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ПРЕДПОСЫЛОК К ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЮ	33
2.1 Оценка динамики и страновой структуры импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций в России.....	33

2.2 Товарная структура импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций в России.....	40
2.3 Оценка таможенного регулирования импорта	50
2.4 Стратегия импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности	52
3 ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИМПОРТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИМН И ОСНОВНЫЕ ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ	60
3.1 Основные проблемы импорта фармацевтической продукции	60
3.2 Возможности преодоления проблем, связанных с импортом лекарственных средств и ИМН	66
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	71
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.....	73
ПРИЛОЖЕНИЯ	
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Нормативно-правовая документация для работы общего рынка в рамках ЕАЭС.....	77
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Список лекарственных средств и ИМН, по которым действует таможенная льгота.....	80
ПРИЛОЖЕНИЕ В. 7 Высокозатратных нозологий	83

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Российская Федерация на законодательном уровне гарантирует обеспечение безопасности здоровья населения и оказание медицинской помощи, реализация которой не возможна без применения качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и фармацевтических субстанций.

В нынешнее время остро стоит вопрос бесперебойного обеспечения населения страны не только лекарственными препаратами, но и изделиями медицинского назначения (далее – ИМН). И хотя в перспективе рассматривается преобладание на фармацевтическом рынке отечественных препаратов над препаратами зарубежных компаний, большая часть Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП) производится в Европе. Также с лекарственными препаратами на территорию Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) ввозятся фармацевтические товары, как активные фармацевтические ингредиенты, ядовитые и психотропные вещества, наркотические средства и их прекурсоры. При отсутствии надлежащего контроля, оборот данных препаратов, представляет потенциальную угрозу здоровью населения России [21].

Применение мер нетарифного регулирования – запретов и ограничений на ввоз или вывоз с таможенной территории, является особенностью таможенного оформления лекарственных средств и товаров медицинского назначения. Соответственно, при декларировании данных товаров существует необходимость предоставления в таможенный орган дополнительных документов.

Объект выпускной квалификационной работы – особенности ввоза лекарственных препаратов и ИМН на таможенную территорию ЕАЭС.

Предмет выпускной квалификационной работы – анализ динамики импорта лекарственных средств и ИМН на территорию Российской Федерации.

Цель выпускной квалификационной работы – изучение порядка и особенностей ввоза лекарственных препаратов и ИМН на территорию ЕАЭС, а также обзор современных проблем рынка лекарственных средств в Российской Федерации.

Задачи выпускной квалификационной работы:

- изучение теоретической части ввоза лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС в соответствии с нормативно-правовыми актами;
- изучение порядка ввоза лекарственных средств, психотропных веществ, наркотических средств и их прекурсоров на таможенную территорию ЕАЭС;
- обзор формирования единого фармацевтического рынка в рамках ЕАЭС;
- изучение порядка и особенностей ввоза лекарственных препаратов и ИМН на территорию Российской Федерации;
- анализ тенденций импорта фармацевтических товаров на основании таможенной статистики, представленной Федеральной таможенной службой.

Результаты выпускной квалификационной работы могут способствовать развитию внешней торговли Российской Федерации, увеличению внешнеторгового оборота и собираемости таможенных платежей.

1 ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И ПОРЯДОК ВВОЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТАМОЖЕННУЮ ТЕРРИТОРИЮ ЕАЭС

1.1 Порядок ввоза лекарственных средств, психотропных веществ, наркотических средств и их прекурсоров на таможенную территорию ЕАЭС

Одной из главных статей импорта на территорию ЕАЭС являются лекарственные средства, ИМН и медицинское оборудование, именно поэтому данная область привязана к внешнему рынку.

В ЕАЭС входят пять государств – Армения, Белоруссия, Казахстан, Кыргызстан и Россия. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (далее – ТК ЕАЭС) регулирует единый порядок осуществления ввоза лекарственных средств для государств-членов Союза [2].

Следовательно, лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и ИМН, которые ввозятся на территорию ЕАЭС, границы которого определены исходя из международных договоров в рамках Союза, для их обращения на территории государств-членов, обретают ранг импортных, при попадании на таможенную территорию.

Индивидуальность таможенного оформления товаров фармацевтической отрасли является применение мер нетарифного регулирования – запретов и ограничений на ввоз или вывоз с таможенной территории ЕАЭС в отношении третьих стран [22].

Договором о ЕАЭС предусмотрено применение следующих мер нетарифного регулирования [1]:

- запрет ввоза и (или) вывоза товаров;
- количественные ограничения ввоза и (или) вывоза товаров;
- исключительное право на экспорт и (или) импорт товаров;

– автоматическое лицензирование (наблюдение) экспорта и (или) импорта товаров;

– разрешительный порядок ввоза и (или) вывоза товаров.

Полагаясь на Положение о ввозе на территорию ЕАЭС лекарственных препаратов – Приложение № 21 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии в ред. от 12.05.2020 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования» [10]: ввоз зарегистрированных лекарственных средств, не содержащих в своем составе наркотических и психотропных веществ, выполняется при обладании данными о наличии лекарственных средств в едином реестре или в аналогичном государственном реестре лекарственных средств государства-члена, кроме:

1) ввоза физическими лицами зарегистрированных и незарегистрированных препаратов, как товары личного применения.

2) ввоза зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи членам экипажей транспортных средств и пассажирам, поездных бригад и водителям транспортных средств, поступивших на таможенную территорию Союза, в аптечках этих транспортных средств в минимальном запасе, установленном законодательством государства их регистрации, если иное не предполагается законодательством государства-члена.

3) ввоза зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств для терапии конкурсантов официальных интернациональных культурных, спортивных мероприятий, событий и экспедиций, если иное не установлено законодательством государства-члена.

4) ввоза с дальнейшим помещением фармацевтических товаров под таможенные процедуры таможенного транзита, таможенного склада, свободной таможенной зоны, переработки на таможенной территории, свободного склада, уничтожения, а также зарегистрированных лекарственных средств под таможенную процедуру временного ввоза (допуска).

Не допустимо помещение фармацевтической продукции под процедуру беспошлинной торговли.

Отгрузки зарегистрированных лекарственных средств, специализированных для помощи при чрезвычайных ситуациях и (или) оказания гуманитарной помощи (содействия) и импорт определённой серии лекарственных препаратов, рассчитанных для клинических испытаний и (или) исследований, а также незарегистрированных лекарственных препаратов реализуется при предоставлении заключения (разрешительного документа), если это определено законодательством государства-члена.

Органом государственной власти государства-члена, уполномоченным на выдачу заключений (разрешительных документов), согласно законодательству этого государства-члена, осуществляется выдача заключения (разрешительного документа), при предъявлении ниже представленных сведений и документов:

а) составленный согласно методическим указаниям по заполнению единой формы заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз и транзит отдельных товаров, включенных в Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Союза в рамках ЕАЭС в торговле с третьими странами, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 августа 2012 г. № 134, проект заключения (разрешительного документа) [12];

б) копии договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае их отсутствия – копия иного документа, свидетельствующего о стремлении сторон;

в) другие сведения и документы, регламентированные законодательством государства-члена.

Поводом отказа в выдаче заключения (разрешительного документа) служит не выполнение определённых условий:

а) заявителем не были представлены выше указанные документы;

б) наличие неполных или недостоверных сведений в документах, указанных заявителем для получения заключения (разрешительного документа);

в) иные факты, определённые законодательством государства-члена.

В соответствии с Положением о ввозе на таможенную территорию ЕАЭС и вывозе с неё психотропных веществ, наркотических средств и их прекурсоров – Приложение № 10 к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии в ред. от 12.05.2020 г. № 30 «О мерах нетарифного регулирования» [9]: импорт и (или) экспорт наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров реализуется при предъявлении лицензии, оформленной в соответствии с Инструкцией об оформлении заявления на выдачу лицензии на ввоз и (или) вывоз отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии в ред. от 06.08.2019 г. № 199, кроме импорта и (или) экспорта [11]:

1) физическими лицами минимального запаса наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, как лекарственных средств для личного пользования по медицинским показаниям при наличии свидетельствующих медицинских документов с обозначением наименования и количества товара, а также прекурсоров в количестве, установленном законодательством государств-членов, в виде товаров для личного применения.

Свидетельствующие медицинские документы (их заверенные копии) излагаются на языке государства-члена, на территорию которого прибывают данные препараты, либо приобщается их нотариально заверенный перевод на язык указанного государства-члена, в случае если иное не предусмотрено законодательством государства-члена;

2) в соответствии с законодательством государства-члена наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, используемых для оказания неотложной помощи при чрезвычайных ситуациях;

3) присутствие в аптечках первой помощи на транспортном средстве в минимальном запасе, установленным законодательством государства регистрации данных транспортных средств:

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

б) психотропных веществ и прекурсоров на автомобильном и железнодорожном транспорте интернационального маршрута;

в) прекурсоров, в мере, необходимой для снабжения естественной эксплуатации устройств и технического оборудования морского (речного), железнодорожного и воздушного транспортного средства, применяемых как припасы.

По прибытии на таможенную территорию Союза психотропных веществ, наркотических средств и их прекурсоров таможенному органу государства - члена ЕАЭС предъявляется лицензия.

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

1.2 Формирование единого рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС

С 1 января 2016 года в рамках ЕАЭС был создан общий рынок лекарственных средств, что позволило улучшить показатели качества, эффективности и безопасности

препаратов, регулировать оборот и снять ограничения на всех этапах обращения лекарств.

Согласно статье 30 Договора о ЕАЭС государства-члены Союза, учреждают общий рынок лекарственных средств, отвечающий нормам надлежащих фармацевтических практик, на основании принципов [1]:

- 1) унификация и гармонизация требований законодательства государств-членов;
- 2) гарантия единства обязательных требований к надёжности и марке лекарственных препаратов, состоящих в обращении на территории ЕАЭС;
- 3) утверждение единых правил в части обращения лекарственных препаратов;
- 4) конструирование и использование идентичных методов надзора и обследования;
- 5) согласование законодательства государств-членов относительно контроля (надзора) за обращением лекарственных средств;
- 6) осуществление контрольно-надзорных и разрешительных функций относительно обращения лекарственных препаратов полномочными органами государств-членов.

Страны - члены ЕАЭС, полагаясь на Договор о ЕАЭС от 29 мая 2014 года (ред. от 15.03.2018 г.) заключили соглашение, согласно которому, едиными становятся [1]:

- требования к маркировке и к инструкции по медицинскому применению препаратов;
- правила регистрации и экспертизы;
- формы заявления на регистрацию, экспертного отчета об оценке в процессе регистрации лекарственного препарата, регистрационного удостоверения;
- требования к композиции и конфигурации регистрационного досье;
- надлежащие практики: лабораторная практика (GLP); клиническая практика (GCP); производственная практика (GMP); дистрибьюторская практика (GDP).

В рамках ЕАЭС Комиссией совместно со странами-участницами подготовлены более 35 документов по лекарствам, необходимых для работы общего рынка (приложение а).

Рассмотрим некоторые из них.

Номенклатура лекарственных форм ЕАЭС [8].

Разработана для стандартизации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке лекарственных средств, составлении регистрационного досье лекарственных средств, формировании Единого реестра зарегистрированных лекарственных препаратов ЕАЭС и автоматизированных справочных систем в части их обращения, а также координирования фармакопей стран - участников ЕАЭС.

В данном документе указаны определения, элементы, пути и способы введения лекарственной формы, а также виды первичной упаковки лекарственных препаратов и комплектующих средств, способы выражения количественного содержания действующих веществ в лекарственных препаратах (дозировка, концентрация).

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice - GCP) [5].

Это транснациональный этический и научный стандарт проектирования и реализации исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального фиксирования и презентации итогов этих исследований. Гарантией того, что права, благосостояние и безопасность субъектов исследования находятся под защитой, основаны на принципах, заложенных Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (далее – ВМА), и что данные клинического исследования истинны является соблюдение условий надлежащей практики. Идеей стандарта является приведение к общим со странами Европейского Союза, Соединенными Штатами Америки и Японией правилам, что должно содействовать взаимному принятию этих клинических исследований полномочными органами названных стран.

Практика разработана на основе ICH GCP – Руководства по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice), документ E6(R1) версия 4 Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических товаров, предопределённых для использования человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH), которое, подготовлено в контексте требований надлежащей клинической практики Европейского Союза, Соединенных Штатов Америки и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ).

При выполнении клинических исследований, данные которых планируется презентовать в уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС соблюдение правил стандарта является обязательным.

К каждому клиническому исследованию, оказывающему влияние на благосостояние и несущим угрозу здоровью человека, как субъекта исследования, применимы принципы данной практики.

Данная практика совершенствуется не реже одного раза в пять лет в виду опыта её апробации в государствах-членах ЕАЭС и в случае реформации положений межнациональных норм выполнения клинических исследований с занесением соответствующих поправок и дополнений.

Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС [7].

Для проведения доклинических (неклинических) испытаний безопасности лекарственных средств и (или) веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, используются указанные правила. Разработаны с целью обособления законодательства ЕАЭС относительно обращения лекарственных средств с законодательством Европейского Союза в этой части в виду требований Европейского Союза и Организации экономического сотрудничества и развития.

Эти правила утверждаются для сохранения здоровья человека, гарантии соизмеримого качества исхода доклинических (неклинических) испытаний в рамках Союза, исключения технических препятствий в совместной торговле. Также используются при выполнении доклинических (неклинических) испытаний безопасности веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, инсектицидов, средств косметики, ветеринарных препаратов, также при исследованиях кормовых и пищевых добавок, промышленных химических веществ, ИМН. Данные правила применимы к любым доклиническим (неклиническим) испытаниям безопасности для окружающих условий и здоровья человека лекарственных средств и (или) веществ, выполнение которых обусловлено регистрацией лекарственных средств, ветеринарных и аналогичных им препаратов, средств косметики промышленных химических веществ, ИМН, пестицидов, кормовых и пищевых добавок, если иное не предусмотрено законодательством государств – членов ЕАЭС.

Данные правила модифицируются не менее одного раза в пять лет, с учетом опыта их применения в государствах-членах Союза, а также в случае добавления коррективов в международные нормативные правовые акты, регулирующие проведение доклинических (неклинических) исследований.

Правила надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС [6].

Надлежащая дистрибьюторская практика (Good distribution practice – GDP) констатирует правила относительно хранения, транспортирования и дистрибьюции фармацевтической продукции, является компонентом системы обеспечения качества и гарантирует, что товары данной группы постоянно контролируют по соразмерным, их назначению, показателям качества.

Правила данной практики определяют общие требования к дистрибьюции фармтоваров и распределяются на всех лиц, принимающих участие в дистрибьюции фармацевтических товаров, пропорционально с реализуемыми ими функциями, в том числе производители и дистрибьюторы товаров медицинского назначения,

независимо принадлежности ведомству и способа владения. Приверженность надлежащим условиям хранения, перевозки и распределения, безопасности и действенности фармтоваров по всем каналам распределения, а также предупреждение риска попадания в данные каналы фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов является целью практики, необходимой для обеспечения качества реализуемых фармацевтических препаратов.

Исполнение требований практики гарантирует контроль цепи поставок и позволяет сохранить целостность и качество товаров медицинского назначения. Государства – члены ЕАЭС вправе утверждать транснациональные нормативно-правовые акты, регламентирующие отдельные стороны дистрибьюции фармпродукции на своей территории, противоречащие Надлежащей дистрибьюторской практике.

Требования к маркировке лекарственных средств [4].

Этот документ излагает требования к маркировке, представленной как на вторичной, так и первичной упаковках препаратов, реализуемых на территории ЕАЭС.

Маркировка лекарственных средств печатается на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств – членов ЕАЭС на языке государства-члена, на территории которого лекарственное средство входит в оборот. Разрешено дополнительно наносить аналогичную информацию на других языках.

Маркировка не должна носить рекламный характер, искажать или противоречить информации документов регистрационного досье.

Маркировка должна быть достоверной и понятной и не нести ложной информации для потребителей лекарственных препаратов.

Порядок выстраивания и управления информационной системой относительно обращения изделий медицинского назначения подготовлен исходя из статьи 31

Договора о ЕАЭС от 29 мая 2014 года и статьи 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения ИМН в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года.

Информационная система в пределах обращения изделий медицинского назначения (далее – информационная система) предполагается для создания условий по обеспечению обращения в рамках ЕАЭС безопасных, качественных и рентабельных медицинских изделий.

Далее представлены источники информации, включенные в информационную систему, представляющая элемент интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система):

- единый реестр ИМН, зарегистрированных в рамках Союза;
- единый реестр полномочных организаций, владеющих правом проводить исследования (испытания) ИМН в целях их регистрации;
- справочное хранилище информации мониторинга эффективности, безопасности и качества ИМН.

На основе информационного сотрудничества стран ЕАЭС и Евразийской экономической комиссии формируются единые информационные ресурсы информационной системы.

Полномочный орган (экспертная организация) с вводом в работу интегрированной системы:

- 1) отправляет в Комиссию сведения, необходимые для формирования и ведения информационной системы;
- 2) переданные им сведения, для внесения в единые информационные ресурсы, поддерживает в актуальном состоянии;
- 3) осуществляет информационное сотрудничество с экспертными организациями других причастных государств-членов по проблеме исполнения операций, описываемых Правилами регистрации и экспертизы надёжности, качества и рентабельности изделий медицинского назначения.

Комиссия представляет на обозрение данные доступной части информационной системы на информационном портале Союза в сети «Интернет».

Информационное сотрудничество между полномочными органами, и между экспертными организациями и Комиссией в процессе учреждения, управления и эксплуатации информационных ресурсов, реализуется посредством осуществления коллективных процессов в рамках Союза инструментами интегрированной системы.

Технологические документы, в том числе требования к компонентам и формату применяемых при такой кооперации электронных документов и материалов, подготавливаются и принимаются Комиссией.

Экспертная организация имеет основания применять ресурсы интегрированной системы для информационного содействия с уполномоченными органами других государств-членов и Комиссией по итогам: выявления информации о результатах и ситуациях, угрожающих здоровью или жизни населения при использовании ИМН; обнаружения в ходе выполнения процедур по контролю за обращением и мониторинга качества, безопасности и рентабельности изделий медицинского назначения, их несоразмерность данным характеристикам, неоправданного применения любым производителем или его полномочным представителем маркировки изделий специальным знаком обращения ИМН на рынке ЕАЭС, и выявления фактов обращения на территории государства-члена воспроизведенных, контрафактных или низкокачественных изделий медицинского назначения; выполнении мер по прекращению и (или) изъятию из обращения фармацевтических изделия с указанием причин, или мер по оповещению производителя изделия медицинского назначения или его уполномоченного представителя о потребности проведения специальной экспертизы; уведомления о старте процедуры по аннулированию (отзыву) регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения с указанием необходимых оснований; и в иных случаях, связанных с регулированием обращения ИМН в рамках Союза.

1.3 Порядок ввоза, документы, представляемые при ввозе и юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в Российскую Федерацию

Полагаясь на статью 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2020) «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) и Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 (ред. от 28.12.2016) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации») (далее – ПП РФ № 771) [15,21]: импорт фармацевтических товаров на территорию страны, реализуется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, согласно таможенному законодательству Союза в рамках ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

Препараты, ввозимые в целях реализации на территорию Российской Федерации должны быть включены в Государственный реестр лекарственных средств.

Позволителен импорт в Российскую Федерацию точной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных фармацевтических препаратов, отведённых для организации клинических испытаний, экспертизы для государственной регистрации фармпрепаратов или для оказания медицинской помощи по показаниям особого пациента исходя из разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям организаций, на безвозмездной основе. Утверждение решения о выдаче разрешения, либо об отказе в выдаче указанного разрешения, выполняется в течении пяти рабочих дней.

Поставка в Российскую Федерацию партии незарегистрированных фармацевтических средств, содержащих психотропные или наркотические вещества,

в порядке, предписанном Правительством Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям особого пациента или их группы, возможен при наличии решения врачебной комиссии медицинской организации о непродуктивности и (или) недопустимости применения у определённого пациента других зарегистрированных фармсредств, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определённого незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования (далее – МНН), формы выпуска и количества. Перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза в соответствии с требованиями конкретной части утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В Российскую Федерацию допускаются поставки лекарственных препаратов, качество которых подтверждено сертификатом его производителя, признающим соответствие ввозимых препаратов требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативных документов.

Запрещены отгрузки на территорию страны воспроизведенных, фальсифицированных и контрафактных препаратов. Эти препараты изымаются, в дальнейшем уничтожаются или вывозятся из государства. Порядок вывоза и (или) уничтожения недоброкачественных, воспроизведенных и фальсифицированных фармпрепаратов, регламентируется Правительством Российской Федерации, и осуществляется за счет лица, уличенного в их ввозе. Данный субъект несёт полную ответственность, предусмотренную таможенным законодательством ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

На основании требований, установленных статьей 52.1 Федерального закона № 61-ФЗ, осуществляется реализация, ввезенных в Российскую Федерацию, лекарственных препаратов для медицинского применения [15].

На основании статьи 48 Федерального закона № 61-ФЗ и ПП РФ № 771 в Российскую Федерацию разрешён ввоз препаратов медицинского назначения:

1) с намерением собственного изготовления, производителям фармацевтических препаратов;

2) европейским производителям и разработчикам препаратов и (или) иным организациям по заказу разработчика для апробации клинических испытаний препарата, соблюдения государственной регистрации фармпрепарата, фиксации фармацевтических ингредиентов в государственный реестр лекарственных средств, входного контроля лекарственных средств имея в распоряжении разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти отгрузку определённой партии лекарственных средств;

3) научно-исследовательским ассоциациям, образовательным учреждениям высшего образования, предприятиям – изготовителям лекарственных препаратов для разработки, испытаний, контроля эффективности, качества и безопасности лекарственных средств при представлении разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти;

4) организациям оптовой торговли фармпродукцией;

5) медицинским и иным ранее указанным организациям для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям определённого пациента при представлении разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на отгрузку конкретного количества лекарственного средства, выданного в утвержденном порядке в виде электронного документа, подписанного электронной подписью;

б) казенные унитарные предприятия, имущество которых находится в федеральной собственности, диагностируемые Правительством Российской Федерации, относительно импорта в Российскую Федерацию незарегистрированных фармпрепаратов, содержащих наркотические и (или) психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по показаниям определённого пациента или их группы согласно части 3.1 статьи 47 Федерального закона № 61-ФЗ.

По прибытии фармацевтических товаров в Россию совместно с документацией, предъявление которой прописано таможенным законодательством ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, согласно статьи 49 Федерального закона № 61-ФЗ, предъявляются:

1) сертификат производителя, удостоверяющий взаимосоответствие импортируемого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи или по факту её отсутствия иных нормативных документов;

2) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на импорт определённой партии лекарственного препарата, в том числе включающего психотропные и (или) наркотические вещества, для апробации клинических испытаний, экспертизы лекарственных препаратов с целью государственной регистрации лекарственных средств или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям определённого пациента.

Первоочерёдные документы, предъявляемые для получения организацией разрешения на импорт в Российскую Федерацию партии препаратов также зафиксированы в ПП № 771 (таблица 1).

Таблица 1 – Перечень документов, необходимых для ввоза лекарственных препаратов на территорию России

Перечень документов, предоставляемых при ввозе фармацевтической продукции	Особые случаи предоставления дополнительных документов
Заявление, в котором указаны наименование лекарственного средства и (или) активного фармацевтического ингредиента, лекарственная форма, доза, концентрация, фасовка, наименование завода – изготовителя препарата и (или) фармацевтического ингредиента, страна – производитель препарата и (или) фармацевтического ингредиента.	Электронная копия, данного заявления
Копии регистрационных и учредительных документов заявителя (устава, свидетельства о государственной регистрации, свидетельства о постановке на учет в налоговом органе).	
Аргументация количества импортируемых лекарственных препаратов и (или) фармацевтически активных ингредиентов.	
Сертификат качества (протокол анализа) импортируемых лекарственных препаратов (кроме случая ввоза препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям индивидуального пациента) и (или) активных фармацевтических субстанций, выданный заводом – изготовителем лекарственных средств.	
Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на апробацию клинического испытания лекарственного средства.	Ввоз индивидуальной партии зарегистрированных и (или)
Копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), свидетельствующих надлежащую маркировку лекарственных препаратов, определяющий их целевое применение лишь в клинических испытаниях.	незарегистрированных лекарственных препаратов, рассчитанных для апробации клинических испытаний лекарственных препаратов.

Окончание таблицы 1.

Перечень документов, предоставляемых при ввозе фармацевтической продукции	Особые случаи предоставления дополнительных документов
<p>Заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук, в котором оказывается медицинская помощь определённому пациенту, подписанное главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности, и его электронная копия, подписанная электронной цифровой подписью, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и потребности его поставки.</p>	<p>Поставка препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям определённого пациента.</p>
<p>Обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, о потребности поставки незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям определённого пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и потребности его поставки, подписанного главным врачом (директором) или лицом, исполняющим его обязанности.</p>	
<p>Копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат, заверенная федеральным учреждением, оказывающим медицинскую помощь, в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью.</p>	

Источник: Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 (ред. от 28.12.2016).

1.4 Обстоятельства, при которых допускается ввоз товаров медицинского назначения, без учета требований, установленных статьями 47, 48 и 49 Федерального закона № 61-ФЗ

Согласно статье 50 Федерального закона № 61-ФЗ, поставка фармацевтических товаров в Российскую Федерацию допускается без учета требований, определенных статьями 47, 48 и 49 Федерального закона № 61-ФЗ, в качестве [15]:

1) личного применения физическими лицами, прибывшими в страну. Импорт в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, имеющих в составе ядовитые и (или) сильнодействующие вещества, зафиксированные в соответствующих списках с целью уголовного законодательства Российской Федерации, установленные Правительством Российской Федерации, производится при предъявлении документов (их заверенных копий или заверенных выписок из них), доказывающих назначение данному пациенту выписанных лекарственных средств (кроме зарегистрированных в Российской Федерации и отпускаемых без рецепта препаратов). Фактически в текущих документах (их заверенные копии или заверенные выписки из них) фиксируется информация о наименовании и количестве выписанного лекарственного средства. Если данные документы изложены на иностранном языке, к ним прикрепляется нотариально заверенный перевод на русский язык;

2) применения работниками дипломатических делегаций или представителями интернациональных корпораций, аккредитованных в Российской Федерации;

3) терапии членов экипажей и пассажиров транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на территорию страны;

4) терапии участников межнациональных спортивных, культурных мероприятий и экспедиций;

5) терапии животных в зоопарках, зоосадах, дельфинариях, океанариумах, цирках, в том числе диких животных, временно или постоянно обитающих в Российской

Федерации, пребывающих в вольном обитании и занесенных в Красную книгу Российской Федерации и (или) субъектов Российской Федерации, включая животных, импортируемых на территорию страны для участия в зрелищных и спортивных мероприятиях;

б) использования в пределах интернационального медицинского объединения.

Фармацевтические товары, ввозимые как гуманитарная помощь (содействие) или помощь при чрезвычайных ситуациях, поставляются в страну в порядке, регламентированном Правительством Российской Федерации. Поставки незарегистрированных фармтоваров, в качестве гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях воспрещены.

Выводы по главе 1. Таким образом, в соответствии с Положением о ввозе на территорию ЕАЭС товаров медицинского назначения – импорт зарегистрированных фармацевтических препаратов, не содержащих в своем составе наркотических и психотропных веществ, выполняется при предъявлении данных о включении данных препаратов в единый реестр или в соответствующий государственный реестр лекарственных средств государства-члена.

Для поддержки здоровья населения государств-членов через гарантию доступа к безвредным, качественным и действенным лекарственным средствам, с целью ликвидации препятствий во взаимной торговле, нормирования идеальных условий прогресса фармацевтической промышленности, роста конкурентоспособности фармтоваров, изготовленных на территории государств-членов, и позиционирования на рынке мира, был сформирован единый фармацевтический рынок в рамках ЕАЭС.

В соответствии с единым лекарственным рынком в рамках ЕАЭС едиными становятся: требования к маркировке и к инструкции по медицинскому применению препаратов; правила регистрации и экспертизы; требования к образцу, стандарту и составу регистрационного досье; образцы заявлений на регистрацию, экспертного отчета об оценке в ходе регистрации лекарственного средства, регистрационного удостоверения; надлежащие практики по всем этапам обращения лекарственных средств.

2 АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИМН И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ПРЕДПОСЫЛОК К ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЮ

2.1 Оценка динамики и страновой структуры импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций в России

Современный фармацевтический рынок характеризуется ускоренным развитием. В 2019 году фармацевтический рынок России вырос на 8 % в рублевом выражении и на 6 % в натуральном. Данный рост был обусловлен в первую очередь ростом продаж в натуральном выражении и изменением структуры продаж в пользу более дорогих лекарственных средств. Российский фармрынок занимает 14 место в мире по объему.

Производство фармацевтической продукции в 2019 г. составило 8 382,5 млн долл., что выше показателей предыдущего года на 15,3 % (рисунок 1).

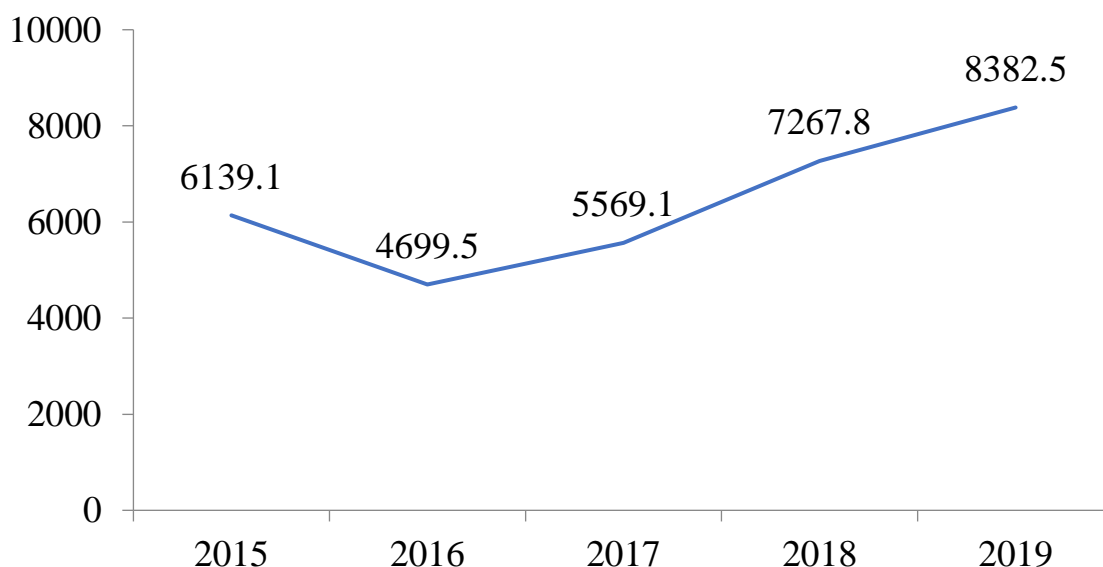


Рисунок 1 – Динамика роста производства фармацевтической продукции в Российской Федерации за 2015 – 2019 гг. (млн долл.)

Российский фармрынок очень интересен иностранным компаниям, возможностью активно продавать, используя маркетинговые инструменты, а также своей незарегулированностью. Даже при условии, что в Европе часть препаратов спокойно продается в супермаркетах, в России лекарства более доступны из-за огромного количества аптек. Кроме этого, на Западе гораздо жестче контролируется рецептурная продажа, у нас же попытки начала контроля постоянно проваливаются [25].

В 2019 году ввоз фармацевтической продукции составил 11 225 млн долларов. Импорт фармацевтической продукции ежегодно растет. В целом темп роста импорта фармпродукции вырос на 105,81 % к уровню 2017 года. Наибольший рост показателя отмечается из США – 183,36 %. В целом поставки от основных импортеров демонстрируют рост показателей (таблица 2).

Таблица 2 – Импорт фармацевтической продукции в денежном выражении, млн долл. США

Страна	2017	2018	2019	Динамика, %		
				2018/2017	2019/2017	2019/2018
Германия	2260	2244,3	3035,7	121,44	164,26	135,26
США	622	637,5	1168,9	152,05	278,79	183,36
Италия	656	650,6	998,3	122,17	187,46	153,44
Франция	945	825,4	993,8	105,14	126,59	120,40
Швейцария	556	658,6	954,4	124,02	179,72	144,91
Ирландия	312	430,3	731,1	155,07	263,47	169,90
Индия	560	514	633,1	114,25	140,72	123,17
Великобритания	593	460,2	544,4	113,34	134,08	118,30
Венгрия	440	355,7	408,4	106,74	122,55	114,82
Прочие	3857	3824	1757	99,16	45,55	45,94
Итого	10801	10601	11225	98,15	103,93	105,89

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: [http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::.](http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::)

Стоит отметить, что в 2019 году фармацевтическая продукция ввозилась в Россию из 91 страны. Оформление более трех четвертей товаров (как в физическом, так и в денежном выражении) осуществлялось через Москву.

Наибольшая доля поставок в денежном выражении приходится на Германию - 32,06 %, на втором месте находится США – 12,35 %, далее Италия – 10,54 %. В страновой структуре произошло существенное снижение доли поставок из Франции с 14,06 % до 10,5 %, рост доли поставок из США с 7,51 % до 12,35 % (рисунок 2).

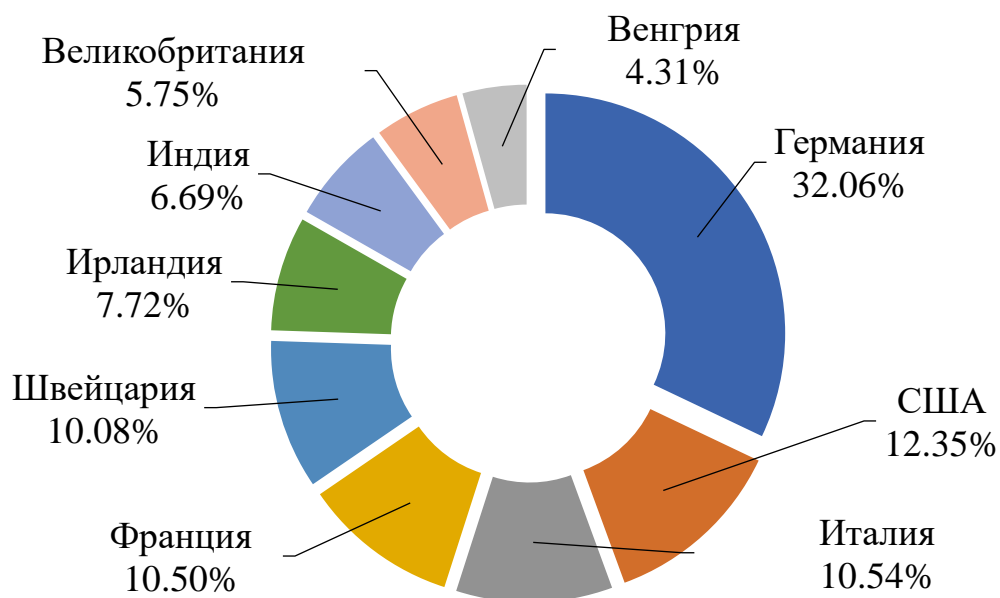


Рисунок 2 – Соотношение сумм импорта лекарственных препаратов из европейских стран, в %

В 2019 году фармацевтической продукции в Россию было импортировано 197,2 тыс. тонн (+20,4 % к 2018 году) на сумму 14 млрд долларов (+32,1 %). В том числе поставки лекарственных средств для розничной торговли составили 176,6 тыс. тонн (+22,2 %) или 10,1 млрд долларов (+29,5 %) (таблица 3).

Таблица 3 – Импорт фармацевтической продукции в физическом выражении, тыс. тонн.

Страна	2017	2018	2019	Динамика, %		
				2018/2017	2019/2017	2019/2018
Германия	27,9	27,4	35,7	98,208	127,96	130,29
США	13,9	15,8	18,8	113,67	135,25	118,99
Италия	12,8	13,2	15,3	103,13	119,53	115,91
Франция	13,1	11,8	14,3	90,076	109,16	121,19
Швейцария	7,9	8,7	11	110,13	139,24	126,44
Ирландия	6,1	6,9	9	113,11	147,54	130,43

Окончание таблицы 3

Страна	2017	2018	2019	Динамика, %		
				2018/2017	2019/2017	2019/2018
Индия	6,5	7	8,9	107,69	136,92	127,14
Великобритания	5,2	5,5	8,1	105,77	155,77	147,27
Венгрия	5,7	6,2	7,6	108,77	133,33	122,58
Прочие	66,90	61,50	29,30	91,928	43,80	47,64
Итого	166	164	158	98,795	95,18	96,34

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: <http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:.....>

Лидирующие позиции относительно массы импортируемых лекарственных препаратов занимают страны: Германия, США, Италия и Франция имеют почти равный процент ввоза (рисунок 3).

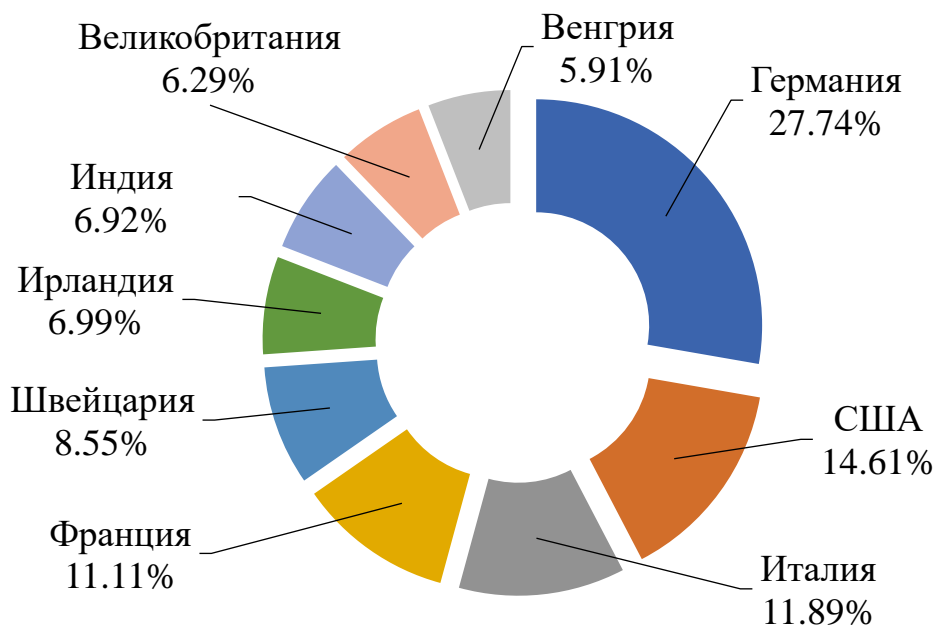


Рисунок 3 – Соотношение объемов массы ввозимых препаратов иностранного производства, в %

По итогам 2019 года импорт фармацевтической продукции в Россию из Германии в физическом выражении прогрессировал на 30,3 % до 35,7 тыс. тонн, на 35,3 % до 3

млрд долларов – в денежном. Большая часть объемов поступила в Москву и Санкт-Петербург.

Из Франции было получено 18,8 тыс. тонн (+19 %) фармацевтической продукции на сумму 998,3 млн долларов (+20,4 %). Практически весь импорт шел через Москву.

Поставки из Индии в физическом выражении выросли на 15,9 % до 15,3 тыс. тонн, в денежном выражении – на 23,2 % до 633,1 млн долларов. Товары шли в Московскую область и Москву. Важным показателем развития экономических связей России и Индии служит рост товарооборота. Как сообщает Министерство промышленности и торговли, динамика роста последнего года дает возможность прогнозировать, что по итогам 2018 года объем товарооборота превысит уровень не только прошлого года, а это 9,4 млрд долл США, но и достигнет пятилетнего максимума. Так, за 10 месяцев (январь-октябрь) 2018 года товарооборот вырос по отношению к соответствующему периоду 2017 года на 17 % и составил 8,5 млрд долл.

Индийские производители поставляют в Россию различные товары, однако основную долю импорта составляют продукция химической и фармацевтической промышленности — 31 %. При этом 15 % приходится на лекарственные средства. Это значительная доля препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, а также ряд субстанций для производства препаратов. За 2019 года Индия поставила в Россию лекарств на 633 млн долларов.

В прежние годы порой высказывались претензии к их качеству. Поэтому в сентябре 2018 года Росздравнадзор и Индийская организации по контролю за стандартами лекарственных средств на Российско-Индийской межправительственной комиссии договорились в оперативном порядке выявлять ввозимые в Россию недоброкачественные и фальсифицированные лекарственные средства и субстанции и принимать необходимые меры.

Импорт ИМН в 2019 году вырос на 114,13 % относительно 2018 года. В сравнении с 2017 годом, ввоз ИМН сократился по всем странам, что было вызвано усилением

санкционного режима. Наибольший рост импорта ИМН отмечается из США, темп прироста из этой страны составил 125,1 % (таблица 4).

Таблица 4 – Динамика импорта медицинских изделий в Россию, млн долл. США

Показатель	2017	2018	2019	Динамика, %		
				2018/2017	2019/2017	2019/2018
Всего:	3280	1859	2122	56,68	64,69	114,13
из стран дальнего зарубежья	3244	1836	2101	56,61	64,76	114,41
Германия	723	408	438	56,41	60,62	107,46
Китай	459	289	341	62,86	74,21	118,05
США	519	276	346	53,21	66,56	125,10
Япония	199	178	211	89,49	106,06	118,51
Корея, республика	112	72	90	64,15	79,93	124,60
Мексика	86	64	72	74,53	83,47	111,99
Франция	110	62	55	56,00	50,36	89,92
Швейцария	144	60	65	41,45	45,11	108,83
Италия	159	55	66	34,60	41,49	119,90
Нидерланды	63	39	37	62,38	58,19	93,28
Прочие	669	334	381	49,85	56,87	114,08
Страны СНГ	36	23	21	63,73	58,36	91,57

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: [http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::.](http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::)

Наибольшая доля ИМН поставляется из Германии – 20,63 %, вторым по значимости импортером является США – 16,3 %, далее идет Китай – 16,06 % (рисунок 4).

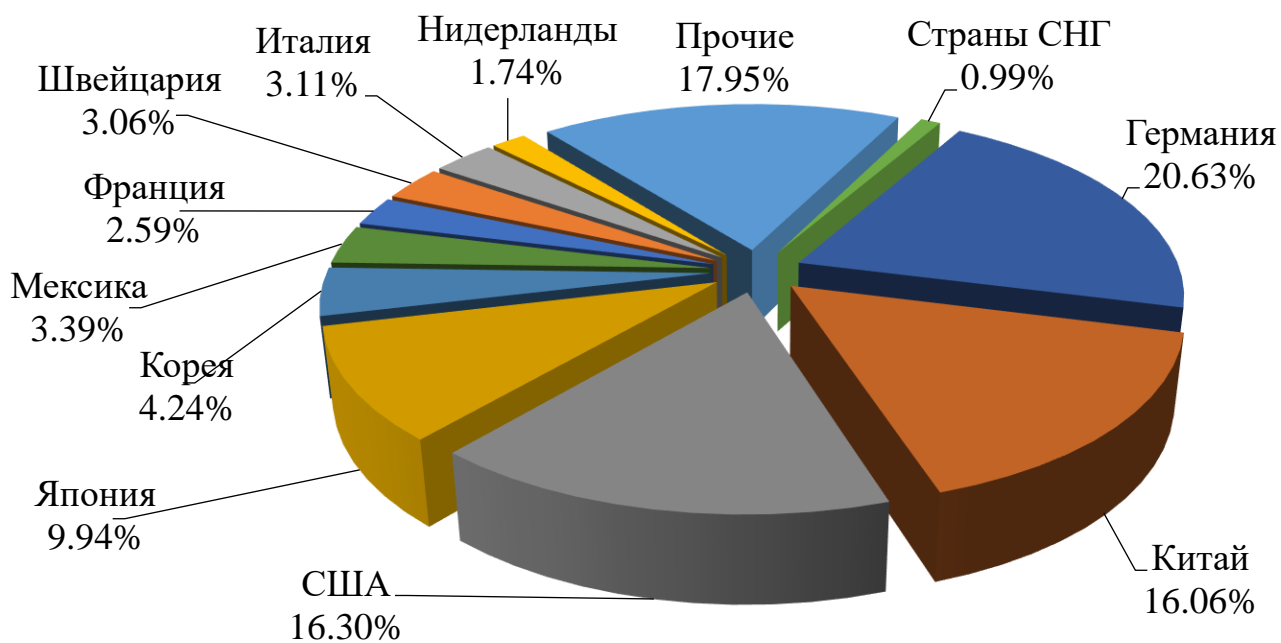


Рисунок 4 – Соотношение стран относительно импорта ИМН в 2019 году, в %

Если сравнивать 2019 год с 2018 годом, то импорт медицинской мебели вырос на 105,97 %. В сравнении с 2017 годом, данный показатель вырос по многим странам. Наибольший прирост отмечается у Китая, и составляет 170,87 % (таблица 5).

Таблица 5 – Динамика импорта медицинской мебели в Россию, млн долл. США

Показатель	2017	2018	2019	Динамика, проценты		
				2018/2017	2019/2017	2019/2018
Всего:	55,7	71,3	75,6	128,02	135,66	105,97
из стран дальнего зарубежья	49,1	62,1	69,7	126,36	141,69	112,14
Китай	15	18,8	25,0	125,29	170,87	136,38
Германия	10,4	14,3	13,2	137,64	127,06	92,32
Финляндия	6,7	5,6	7,8	83,46	116,96	140,13
Италия	4,4	5,5	5,0	126,18	113,97	90,33
Чехия	3,1	6,4	5,7	204,74	181,33	88,57
Венгрия	2	2,4	2,2	118,28	110,01	93,01
США	1,8	2,5	1,3	136,65	69,20	50,64
Польша	1,3	1,4	2,2	106,02	167,86	158,33
прочие	4,3	5,1	6,4	118,17	150,2	127,11
Страны СНГ	6,5	9,2	5,9	140,42	90,52	64,46

Источник: по статистическим данным ФТС России.

Первым по поставкам медицинской мебели является Китай – 33,47 %, вторым по значимости импортером является Германия – 17,67 %, далее идет Финляндия – 10,44 % (рисунок 5).

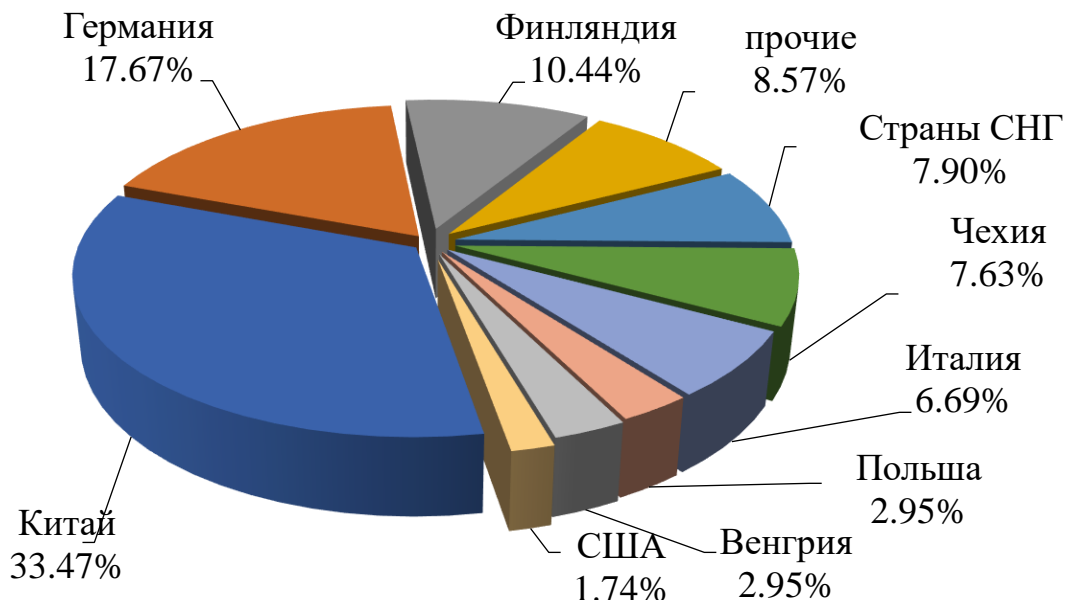


Рисунок 5 – Соотношение стран относительно импорта медицинской мебели в 2019 году, в %

Таким образом, объемы импорта лекарственных препаратов, ИМН и фармацевтических субстанций, ежегодно увеличивается.

2.2 Товарная структура импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций в России

Россию можно назвать практически чистым импортером лекарственных препаратов: импорт превышает экспорт в 13 раз.

Общий объём импорта готовых ЛП в Россию по итогам 2019 г. составил 759,2 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки, включая НДС). Сумма стала не только абсолютным максимумом за всю историю российского фармрынка, по

итогах года была также зафиксирована рекордная рублёвая динамика поставок, которая относительно 2018 г. составила 42,8 %. Отгрузки in-bulk с точки зрения динамики рекордов не били, хотя и показали внушительный прирост на уровне 22,7 % в рублях. А вот общая сумма отгрузок всё же смогла добиться исторического максимума, за год в нашу страну везли нерасфасованных препаратов на сумму 129,8 млрд руб. (таблица 6).

Таблица 6 – Динамика объёмов импорта ЛП в Россию (кроме отгрузок из стран ЕАЭС) за 2017 – 2019 гг., цены выпуска в активное потребление (вместе с таможенной очисткой и НДС), млрд.руб.

Показатель	2017	2018	2019	Динамика, %	
				2018/2017	2019/2017
Импорт готовых лекарственных препаратов	531,8	531,6	759,2	99,96	142,76
Импорт in-bulk	95,6	105,7	129,8	110,56	135,77

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: [http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::.](http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::)

Рублёвая динамика сопровождалась значительным ростом натуральных объёмов поставок, так импорт готовых ЛП по итогам 2019 г. показал прирост +20,1 % в упаковках, всего за период в нашу страну было ввезено 2,24 млрд упаковок. Отгрузки готовых ЛП в минимальных единицах дозирования (далее – МЕД) составили 41,3 млрд ед., при этом темпы роста сопоставимые (+20 %). Примечательно, что этот результат был фактически обеспечен работой поставщиков и импортёров на протяжении трёх месяцев: с сентября по ноябрь 2019 г., фармкомпании ожидали старта маркировки ЛП с января 2020 г. и делали значительные складские запасы, чтобы обеспечить бесперебойную работу в переходный период. Отдельные компании за это время импортировали объёмы продукции которых хватит на 4-6 месяцев работы в стандартном режиме. Импорт in-bulk за год составил 3,17 млрд МЕД, причём показатель долгосрочной динамики здесь отрицательный (-21,7 %).

Собственно, после максимумов сентября-ноября результаты декабря 2019 г. ни в

плане денежной, ни в отношении натуральной динамики отгрузок уже не выделялись. Относительно декабря 2018 г. зафиксирован прирост отгрузок готовых ЛП в упаковках на уровне +3,8 %, что касается денежной динамики, она ушла в минус (-0,6 %). О том, что старт системы маркировки с 1 января 2020 г. скорее всего не состоится фармкомпаниями понимали уже в конце ноября, а уже в первой половине декабря был утверждён соответствующий документ, естественно, и объёмы отгрузок компаний были скорректированы в сторону сокращения.

Из числа крупнейших компаний-поставщиков готовых ЛП в топ-20 по итогам 2019 г. отрицательную рублёвую динамику отгрузок демонстрировали всего три компании: «КРКА» (-7 %), «Эбботт» (-6 %) и «Гедеон Рихтер» (-3,5 %). Причём здесь уместно говорить не столько о сокращении поставок, сколько о коррекции объёмов импорта за счёт локализации производства ряда ассортиментных позиций на российских предприятиях. Остальные компании в топ-20 не просто росли, а демонстрировали кратное увеличение отгрузок. Рекордсменом стала компания «БМС», которая за год увеличила импорт готовых ЛП в 5,2 раза, второе место с точки зрения динамики делят «Астеллас Фарма» и «Рош», они увеличили рублёвые объёмы импорта в 3 раза относительно объёмов 2018 г.

В отношении нерасфасованных ЛП столь ярких примеров уже не было. Достаточно сказать, что отрицательные темпы роста здесь уже фиксируются ровно по половине компаний в «двадцатке», причём речь идёт не о коррекции в пределах 3-7 %, а о весьма заметном падении, скажем «Эбботт» сокращает импорт in-bulk на 51 %, а «Ново Нордиск» показывает -49 % в рублях. Максимальную динамику среди топ-20 производителей продемонстрировали «Эйсай» и «Новартис», поставки in-bulk компаний выросли почти одинаково в 2,7 раза.

Общее количество препаратов-плацебо, ввезённых в Россию по итогам 2019 г. насчитывало 139 торговых марок. Годом ранее поставлялось 109 наименований. Доля плацебо в общем натуральном объёме импорта за год так же скорректировалась в

сторону уменьшения, в анализируемом периоде фиксируем долю порядка 30 %, в 2018 г. на плацебо приходилось практически 46 % поставок. А вот денежная доля этих товарных категорий за год практически не поменялась, сейчас она составляет 21,7 %.

Максимальный натуральный объём импорта по итогам периода январь-март 2020 г. продемонстрировал препарат Икервис (циклоспорин в форме глазных капель от компании «Сантен»), с начала текущего года в нашу страну было ввезено 38,5 тыс. упаковок данного препарата. Продукт проходит исследование IIIb фазы по изучению долгосрочного развития признака и симптомов возникновения осложнений при синдроме сухого глаза у пациентов с кератитом тяжелой степени. Исследование проводится на базе 10 медицинских центров, в него планируется вовлечь порядка 140 пациентов.

В денежном выражении лидирует препарат под кодовым обозначением МК-3475 (пембролизумаб) от компании «МСД». Натуральный объём поставок при этом относительно небольшой, всего 6,5 тыс. упаковок, при этом речь идёт о нескольких десятках клинических исследований в рамках которых проводится изучение эффективности и безопасности применения препарата при различных онкологических заболеваниях в различных комбинациях, препарат проходит III-фазу исследований в рамках международных многоцентровых клинических исследований. Примечательно, что три исследования стартовали уже в 2020 г.

Начиная с 1 квартала 2020 г. в Россию стартовали отгрузки 39 новых торговых марок лекарственных препаратов, которые не фигурировали в поставках с начала 2013 г. Из их числа максимальный денежный объём импорта приходился на Велтасса (Патиромер) компании «Релипса». Препарат проходит исследование IIIb фазы в ходе которого проводится оценка коррекции гиперкалиемии у пациентов, получающих ингибиторы ренин-ангиотензин-альдостероновой системы для лечения сердечной недостаточности. В исследовании задействовано 18 клинических центров с вовлечением 158 пациентов.

С точки зрения натуральных объёмов поставок из числа «новичков» лидирует уже упоминавшийся выше Икервис, второе место уверенно занимает Велтасса. Последний был завезён в количестве 2,5 тыс. упаковок. Третье место занимает препарат Рибокарбо-Л (карбоплатин), который ввозился в рамках исследования препарата VCD-100 российской компании «Биокад». Параллельно проводятся два исследования в отношении эффективности комбинации VCD-100 с рядом препаратов, в том числе с карбоплатином.

Объём импорта лекарственных препаратов для проведения клинических исследований в денежном выражении в 2019 году составил 18,4 млрд руб., в сравнении с 2017 годом произошел рост на 119,48 %, при этом физический показатель сократился на 43,75 %, из этого следует, что российские предприятия стали закупать более дорогие препараты. Сократилось и количество наименований лекарственных препаратов, ввозимых на территорию России с 675 ед. до 645 ед. Темп сокращения составил 4,44 % (таблица 7).

Таблица 7 – Динамика объёмов импорта лекарственных препаратов (ЛП) для проведения клинических исследований (КИ) в Россию за 2016–2019 гг. и 1 кв. 2020 г., цены выпуска в активное потребление (вместе с таможенной очисткой и НДС)

Показатель	2017	2018	2019	Динамика, %	
				2018/2017	2019/2017
Импорт ЛП для проведения КИ, млрд.руб.	15,4	17,1	18,4	111,039	119,48
Импорт ЛП для проведения КИ, млн.уп.	1,6	0,7	0,9	43,75	56,25
Количество наименований ЛП для проведения КИ, ед.	675	558	645	82,6667	95,56

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: [http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::.](http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::)

Минздрав РФ приостановил применение четырех лекарственных препаратов: «Трамадол» — опиоидный наркотический анальгетик, «Мелбек®» – нестероидный противовоспалительный препарат, «Аксосеф®» – антибиотик, «Гербинафин-

Акрихин» – противогрибковый препарат. «Трамадол» изготавливается в Индии, остальные лекарственные средства выпускаются в Турции. Соответствующие документы опубликованы на сайте Государственного реестра лекарственных средств 21 апреля 2020г.

Согласно опубликованной информации, Минздрав России принял решение о приостановке применения лекарственных средств на основании писем Минпромторга РФ, в которых была представлена информация о необходимости приостановления применения лекарственных препаратов. Применение вышеперечисленных препаратов будет возобновлено только после представления Росздравнадзором соответствующей информации.

В результате сравнения 2019 года с 2017 годом наблюдается сокращение следующих видов фармацевтических товаров: лекарственные средства, состоящие из несмешанных или смешанных продуктов на 9,34 %. По остальным видам фармацевтической продукции наблюдается рост объемов импорта (таблица 8).

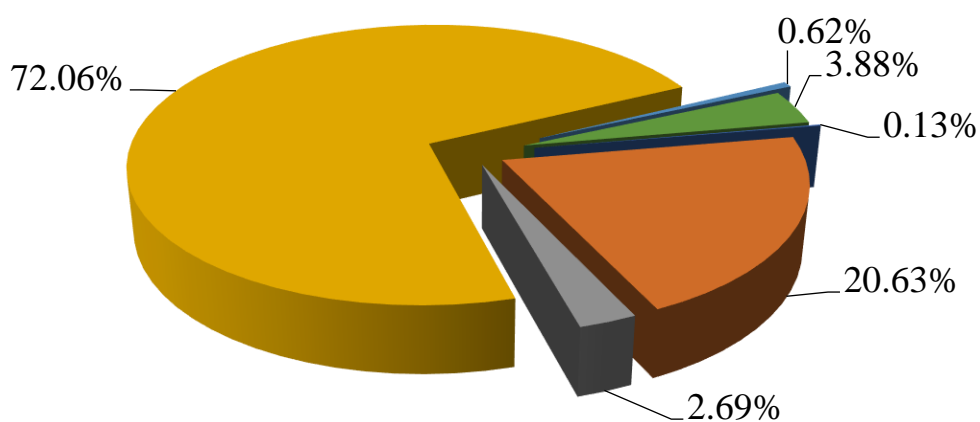
Таблица 8 – Динамика импорта фармацевтической продукции по коду ТНВЭД
30, млн руб.

Показатель	2017	2018	2019	Динамика, %	
				2018/2017	2019/2017
Железы, экстракты желез, прочие органы	11,6	20,6	13,4	177,59	115,52
Кровь животных и человеческая, сыворотки иммунные	1780	1970	2182	110,67	122,58
Препараты, имеющие в составе смесь двух или более компонентов	186	261	284	140,32	152,69
Препараты, состоящие из несмешанных или смешанных продуктов	8405	7834	7620	93,21	90,66
Вата, бинты, марля, и идентичные им изделия	56,9	62,5	65,6	109,84	115,29
Прочая фармацевтическая продукция	405	433	410	106,91	101,23

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: [http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::.](http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::)

Наибольшая доля в импорте фармацевтической продукции приходится на лекарственные изделия, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов – 72,06 %. На долю импорта крови человеческой, животных и сыворотки иммунной приходится 20,63 %. Доля импорта лекарственных средств, состоящих из двух или более компонентов приходится 2,69 %. Доля прочей фармацевтической продукции составила 4,5 %.

В товарной структуре фармацевтической продукции следует выделить рост доли крови человеческой, животных и сыворотки иммунной на 4,22 % и сокращение доли лекарственных изделий, состоящих из смешанных или несмешанных продуктов на 5,44 % (рисунок 6).



- Железы, экстракты желез, прочие органы
- Кровь человеческая, кровь животных, сыворотки иммунные
- ЛС, состоящие из смеси двух или более компонентов
- ЛС, состоящие из смешанных или несмешанных продуктов
- Вата, марля, бинты и аналогичные изделия
- Прочая фармацевтическая продукция

Рисунок 6 – Структура импорта фармацевтической продукции по коду ТНВЭД 30, в %

Суммарный объём импорта активных фармацевтических ингредиентов (далее – АФИ) в Россию по итогам 2019 г. достиг 131,1 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки, с НДС). При этом объём импорта превысил в абсолютном выражении суммарный объём импорта за весь 2018 г. Темпы роста рублёвой массы поставок показали второй в современной истории результат, прирост к аналогичному периоду 2018 г. составил 42 %, большая динамика была зафиксирована только однажды, в 2015 г. на волне девальвации рубля (таблица 9).

Таблица 9 – Динамика поставок фармакопейных и технических АФИ в Россию (кроме отгрузок из стран ЕАЭС) за 2017-2019 гг., в ценах с учётом стоимости таможенной очистки

Показатель	2017	2018	2019	Динамика, проценты		
				2018/2017	2019/2017	2019/2018
Импорт АФИ, млрд руб.	74	96,8	131,1	130,81	177,12	135,40
Импорт АФИ, тыс.тонн	12,3	12	12,7	97,56	102,98	105,56

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: <http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:.....>

Фактически рост импорта обеспечивался за счёт роста цен. В текущем году средние цены, импортируемых в Россию АФИ, выросли на 24 %, сейчас килограмм сырья стоит порядка 10,3 тыс. руб. Натуральный объём импорта так же демонстрировал значительную динамику, которая всё же значительно уступала денежной, здесь зафиксирован прирост на уровне 14,4 % (в тоннах). Всего с начала года в нашу страну было импортировано 9,5 тыс. тонн АФИ. Это немало, но и о рекордах речь не идёт, результат вполне средний.

В текущем году значительные изменения произошли в отношении структуры поставок и расчётов за импортные фармсубстанции. Прежде всего надо отметить продолжившийся рост доли рубля в расчётах, по итогам 2019 г. рублями оплачивались 68 % всех поставок в денежном выражении, годом ранее на российскую валюту приходилось 64 %. Для примера, в 2010 г. рублями оплачивалось всего 10,5 %, а

основной платёжной валютой выступал доллар США, ими оплачивали практически 72 % импорта.

Значительно различается динамика поставок по типам сырья, так импорт технических АФИ за год сократился на 10 % в натуральном выражении и при этом вырос в 2,3 раза в рублёвом эквиваленте. Для АФИ фармакопейного класса чистоты фиксируется рост как натуральных (+15 %), так и денежных объёмов поставок (+40 %).

Ассортимент импортных АФИ за год увеличился на 42 позиции, по итогам периода январь-сентябрь 2019 г. в нашу страну ввозилось 765 торговых наименований. За год прекратились поставки 120 и стартовали 162 наименований. Максимальный объём среди «новичков» приходится на Долутегравир натрия японской компании «Шионоги». Поставки стартовали с февраля 2019 г., субстанция используется для производства препарата Тивикай («Виив Хелскер»). производство локализовано на мощностях российского предприятия французской фармкомпании «Сервье» в Троицке. Суммарный объём импорта с начала года составил 4,3 млрд руб. (в ценах с учётом стоимости таможенной очистки, с НДС).

Максимальную рублёвую динамику в топ-30 торговых марок демонстрируют Дидрогестерон-гранулы (поставки выросли в 228 раз) и Пантопразол натрия сесквигидрат (рост в 215 раз). В первом случае поставки ведутся из Голландии в интересах компании «Эбботт», которая локализовала производство препарата Дюфастон на мощностях дочерней компании «Верофарм» в Белгороде. Во втором, поставки проводятся из трёх разных регионов, максимальный объём приходится на Словению. АФИ отгружается в интересах российского предприятия компании «КРКА», на котором локализовано производство противоязвенного препарата Нольпаза. Так же Пантопразол поставляется из Испании (получатели «Канонфарма продакшн» и «Протек-СВМ» и Индии («Акрихин»).

Все препараты также были разделены на 12 фармакотерапевтических групп: антидепрессанты, антикоагулянты, дофаминомиметики, дофаминомиметики в комбинации, другие нейротропные средства, М-, Н-холиномиметики, в том числе антихолинэстеразные средства, М-холинолитики, нейролептики, слабительные средства, противоэпилептические средства, М-, Н-холинолитики и средства, влияющие на нервно-мышечную передачу.

В подавляющем количестве фармакотерапевтических групп преобладают препараты, произведенные за рубежом. Внутри почти каждой из групп имеются российские аналоги, имеющие обычно меньшую стоимость, что может являться решающим фактором при выборе товара потребителем в пользу отечественного. Важным регулятором ценообразования в РФ является список ЖНВЛП (рисунок 7).

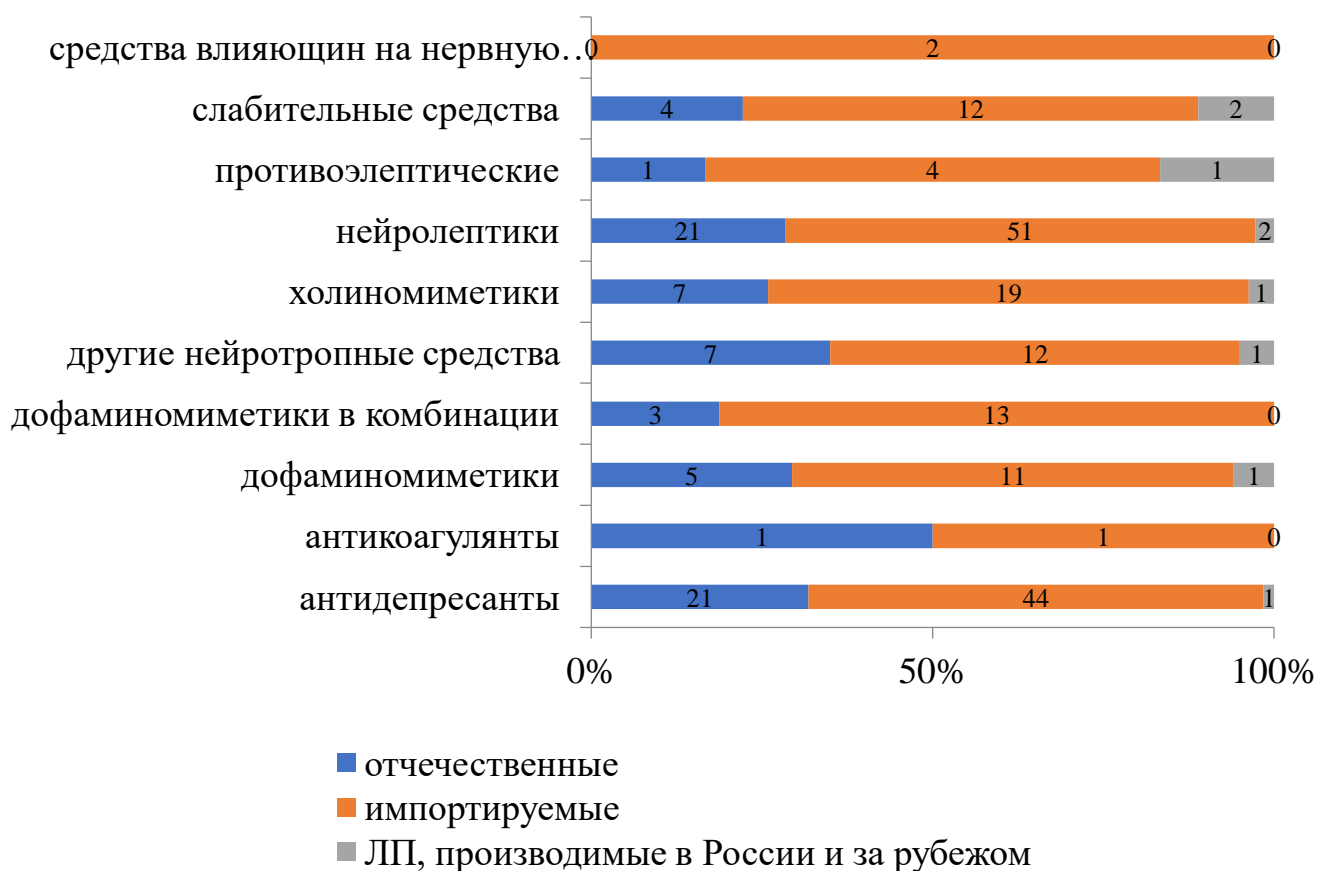


Рисунок 7 – Соотношение отечественных и импортных препаратов на фармрынке России

Итак, товарная структура экспорта фармацевтических изделий многогранна, и разносторонняя.

2.3 Оценка таможенного регулирования импорта

Лекарственным средствам и ИМН, включенным в перечень товаров критического импорта, предоставляется тарифная льгота в виде освобождения от ввозных таможенных пошлин при импорте в государства ЕАЭС. Решение Совета ЕЭК от 03.04.2020 г. № 33 «О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и об утверждении перечня товаров критического импорта» [3] (приложение б).

Указанная льгота предоставляется при условии регистрации декларации на товары для помещения их под таможенную процедуру выпуска для внутреннего потребления по 31 июня 2020 г.

Решение становится действительным по прошествии 10 календарных дней с даты его издания и универсализирует все правоотношения, возникшие с 1 апреля 2020 г.

Решение распространяется, прежде всего, на средства индивидуальной защиты, дезинфицирующие средства, диагностические реагенты, отдельные виды медицинского оборудования и материалов. Ввоз товаров для борьбы с коронавирусной инфекцией, защиты и лечения населения с освобождением от уплаты ввозной пошлины будет осуществляться на основании подтверждения целевого назначения национальных уполномоченных органов в сфере здравоохранения.

Решение распространяется на медицинские товары, ввезенные на таможенную территорию ЕАЭС в период с 16 марта 2020 года, и будет действовать до 30 сентября 2020 года.

На импорт фармацевтической продукции и ИМН в 2019 году были начислены таможенные льготы в сумме 33,84 млрд руб., что составляет 7,7 % от общей величины предоставленных таможенных льгот. В сравнении с 2018 годом таможенные льготы на фармацевтическую продукцию сократились на 13,01 %, при этом в сравнении с 2017 года показатель вырос на 105,09 %. Удельный вес таможенных льгот на фармацевтическую продукцию сократился на 3 % в сравнении с 2018 годом и на 3,3 % в сравнении с 2017 годом (таблица 10).

Таблица 10 – Таможенные льготы по фармацевтической продукции

Показатель	2017	2018	2019
Таможенные льготы, млрд.руб.	32,2	38,9	33,84
Индекс роста к предыдущему периоду, %	100	120,81	86,99
Удельный вес в общей сумме предоставленных льгот, %	11	10,7	7,7

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: [http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::...](http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::)

В ходе таможенного контроля лиц, транспортных средств и грузов, оперативно-розыскных мероприятий, проводимых как самостоятельно, так и во взаимодействии с российскими и зарубежными правоохранительными органами, изъято из незаконного оборота свыше 40 тонны, психотропных и сильнодействующих веществ, а также наркотических средств и их прекурсоров (в 2018 году – свыше 45 кг) (таблица 11).

Таблица 11 – Таможенный контроль фармацевтической продукции и ИМН

Показатели	2017	2018	2019	Динамика, проценты	
				2018/2017	2019/2017
Возбуждено дел	531	495	477	93,22	89,83
Изъято медицинских изделий, ед.	373	325	298	87,13	79,89
Изъято наркотиков, т.	27	35	31	129,63	114,81
Изъято сильнодействующих веществ, кг.	17	14	11	82,35	64,71
Психотропных вещество, таб.	1500	1211	1145	80,73	76,33
Дериватов, ед	340	311	295	91,47	86,76

Источник: Документы таможенной статистики внешней торговли. Интернет – ресурс: [http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::...](http://stat.customs.ru/apex/f?p=201:7:2603634390254368:::)

По фактам контрабанды наркотических Таможенная служба Российской Федерации в 2019 году 59 средств, сильнодействующих веществ и их прекурсоров по материалам оперативных подразделений таможенных возбуждено 477 уголовных дел по статьям 226.1 и 229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации [14].

2.4 Стратегия импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности

В Российской Федерации взят курс на импортозамещение, однако страна является зависимой от лекарственной продукции зарубежных производителей. Доля фармацевтической продукции (куда включаются лекарственные средства) в 2018 году в общем импорте России составила 4.4 %, что показывает высокое значение данной продукции для экономики государства.

Одним из основных ориентиров Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 г., является гарантированное обеспечение населения кондиционными и доступными лекарственными средствами, для этого разрабатываются условия парализации зависимости фармацевтической отрасли от иностранных поставщиков. Вопрос импортозамещения в нынешнем положении реализуется за счет производства репродуцированных лекарственных препаратов на территории России.

Президент России Владимир Путин заявил, что импортные лекарства не должны заменяться любой ценой, о полном запрете речь не идет.

«Не думайте, что кто-то ориентируется на то, чтобы закрыть импорт с целью, чтобы дать кому-то здесь наживаться на этом, нет», – заявил глава государства на заседании совета по развитию гражданского общества и правам человека.

Он признал, что проблема с импортозамещением в фармацевтической сфере «сложнее, чем она кажется на самом деле при первом рассмотрении».

«Есть и те, кто лоббирует иностранные препараты и небескорыстно, с первого раза подчас трудно разобратся», – заметил Путин [31].

Президент обратил внимание на увеличение производства российских лекарств, отвечающих современным требованиям. «Но это совсем не значит, что мы отказываемся от тех лекарственных препаратов, которые сами не производим», – подчеркнул он.

Путин заверил, что проблема лекарственного обеспечения находится под постоянным контролем властей. «Это касается и текущей ситуации, и закупок, эта система постоянно совершенствуется, работа в основном ведется на региональном уровне, значительная часть работы – на федеральном, деньги регулярно и в полном объеме, своевременно выделяются», – констатировал глава государства.

«По поводу лекарств иностранного производства – здесь дело не в том, что мы любой ценой хотим импортозаместить, мы должны понимать, что мы должны быть независимыми и какие-то элементарные вещи производить сами. И не только элементарные, а и серьезные лекарственные препараты», – убежден В.В. Путин.

Он обратил внимание на развитие фармацевтической отрасли в РФ, для чего действует специальная госпрограмма. По оценке президента, «отрасль работает все лучше и лучше».

«Мы сюда приглашаем и международные крупные фармацевтические компании, которые открывают у нас все больше и больше производств, реально у нас территории работают и работают очень хорошо», – добавил президент. Он также напомнил о недавних решениях правительства, которые разблокировали поступление в РФ сильнодействующих обезболивающих препаратов для детей, которые были ранее запрещены. «Будем это дальше делать, безусловно», – пообещал глава государства [31].

Целый ряд факторов оказывает влияние на европейских производителей инновационных препаратов, которые в свою очередь не регистрируют таковые препараты в Российской Федерации. Наряду с этим российские производители, совершенствуя и расширяя ассортимент и объемы изготавливаемой продукции, готовы производить первоклассные препараты.

Министерство здравоохранения Российской Федерации подготовило изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289, которым сдерживаются поставки происходящих из Европы лекарственных средств, включенных в перечень ЖНВЛП, для осуществления государственных закупок [20]. Проект документа опубликован на портале regulation.gov.ru, его обсуждение продлится до 27 мая 2020 года.

Изменения в законодательство должны ограничить преференции отечественных производителей лекарственных средств, продукция которых входит в перечень ЖНВЛП.

Согласно пояснительной записке, корректировка постановления правительства подготовлена в связи с многочисленными обращениями лечащих врачей и пациентов, и в целях подбора эффективной терапии и возможности индивидуальной терапии для пациентов, в том числе несовершеннолетним гражданам, в части неприменения указанного постановления при осуществлении закупки лекарственных препаратов, входящих в перечень препаратов, закупка которых выполняется согласно их торговому наименованию, как и при осуществлении закупки лекарственных препаратов по их торговому наименованию в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», используемых при социально значимых заболеваниях [17].

В рамках стратегии импортозамещения реализуются различные инвестпроекты на фармрынке. Основной причиной является не просто наращивание объемов производства, а выпуск продукции, которая востребована на рынке в данный момент.

Сегодня предприятиям в сфере производства фармацевтической продукции и медицинских изделий нужно выстраивать новую дорожную карту.

Объем выпускаемой продукции на модернизированных предприятиях не только покроют нужды российских предприятий, но и позволят предложить конкурентоспособный продукт на рынках СНГ, ЕАЭС и Западной Европы.

Отмечается, что Минздрав создает рабочую группу с участием Росздравнадзора и Минпромторга для оперативного реагирования на рыночные колебания. Она займется разработкой перспективных планов по импортозамещению будет оперативно разрабатывать и принимать меры по внедрению альтернативных подходов и схем лечения.

Одновременно с этим ведомство направило своим главным внештатным специалистам запрос о потребности в лекарственных препаратах на 2020 год, по результатам которого будут проведены совещания с производителями и медиками.

Одним из инновационных предприятий России на фармрынке, работающих по стратегии импортозамещения, является Менделеевский инжиниринговый центр в Российском химико-технологическом университете (далее – РХТУ).

Основными направлениями деятельности Менделеевского инжинирингового центра в РХТУ будут органический синтез, фармацевтика, радиохимия, а также нефтехимия и агрохимия. Основная миссия центра — разработка инновационных отечественных технологий и ускоренная специализация кадров для промышленности, сообщает пресс-служба Министерства науки и высшего образования РФ.

Отмечается, что торжественное открытие Менделеевского инжинирингового центра в РХТУ состоится 21 августа.

Менделеевский инжиниринговый центр в РХТУ — уникальный проект для создания прорывных технологий и продукции в области химической промышленности. Значимо, что открытие центра состоится в международный год периодической таблицы химических элементов, когда мировая научная общественность отдает дань заслугам выдающегося русского ученого Дмитрия Ивановича Менделеева.

Сотрудники центра, по данным министерства, будут конструировать технологии производства препаратов для профилактики и терапии предынфарктных состояний, продуктов агрохимии и органического синтеза, полимеров, герметиков, реактивов для водоподготовки, нефтегазовой промышленности и других. Ультрасовременная аппаратура для молекулярного и элементарного анализа, медицинской визуализации, определения физико-химических показателей жидкостей и твердых веществ, определения размеров нанообъектов имеется для экспериментальной работы специалистов.

Здесь разрабатываются инновации полной поточной линии в отрасли химической технологии, а также биотехнологии получения фармацевтически активных ингредиентов отечественного производства и стандартов химии веществ.

Минпромторг совместно с Евразийской экономической комиссией готовят специальную программу по замене поставок из дальнего зарубежья продукцией, произведенной в союзе.

Дорожная карта по индустриализации ЕАЭС, которую готовят Минпромторг и ЕЭК будет направлена на углубление интеграционных процессов и включит раздел, посвящённый потребностям стран в продукции друг друга.

Представляется, что карта будет способствовать налаживанию кооперационных цепочек в союзе и позволит совместно заместить товары, импортируемые из третьих стран, — заявили в минпромторге.

Разрабатываемая программа направлена скорее на то, чтобы сбалансировать интересы партнеров по союзу. Так, Россия продает в государствах ЕАЭС незначительный объем своих товаров, тогда как наш рынок для партнеров имеет ключевое значение. Кроме этого, компании из ЕАЭС в ближайшее время получают равный с российскими коллегами доступ к госзакупкам. Импортозамещение должно несколько сгладить ситуацию и открыть дорогу отечественным товарам на союзные рынки.

Однако, как считают в Российском экспортном центре, конкуренция за потребителя на рынках ЕАЭС высока, и не всегда российские товары одерживают верх. Значительный рост объемов взаимной торговли невозможен до тех пор, пока существует нынешние бюрократические барьеры. Например, для того чтобы на экспорт российской продукции в партнерскую страну не начислялся дополнительный НДС, поставщику необходимо проходить длительные и не всегда успешные согласования в налоговой союзного государства.

Впрочем, закупки некоторых видов продукции сдерживаются и по другим причинам. Необходимо принять во внимание популизм интернациональных корпораций на общих рынках и уклонение местных властей переполнять их российской продукцией.

Еще одним проектом в рамках реализации стратегии импортозамещения является реализация инвестпроекта на Московском эндокринном заводе, который будет включать три площадки этого завода, в том числе очередь в брянской области, где реализуется большой проект по синтезу субстанций для этой группы препаратов и других.

Уже в июне 2019 года запущено производство обезболивающих препаратов в трансдермальной лекарственной форме (в виде пластырей). Они будут дешевле импортных аналогов, что одновременно обеспечит экономию бюджетных средств, повысит их доступность и позволит увеличить охват пациентов лечением.

Минпромторг России уделяет повышенное внимание обеспечению граждан обезболивающими препаратами – и в особенности в лекарственных формах, подходящих для маленьких пациентов.

Как рассказал генеральный директор Московского эндокринного завода Михаил Фонарев, в мире применяются 20 наименований препаратов, которые используются при терапии хронического болевого синдрома. На данный момент в России зарегистрированы 10. Среди не используемых, как пояснил Фонарев, шесть запрещено к обороту на территории РФ, а четыре мало используются во всех государствах.

В мировой практике есть 15 лекарственных форм сильнодействующих анальгетиков, а на территории Российской Федерации уже используются 12.

К 2022 году завод планирует выпускать 25 лекарственных препаратов, 9 форм и 54 дозировки. «Когда мы достигнем полного импортозамещения, то лекарственные препараты будут существенно дешевле», — также подчеркнул Михаил Фонарев.

К 2020 г. чиновники планировали импортозаместить 90% томографов и 50% аппаратов искусственной вентиляции легких. На практике от импорта отказываться трудно и долго – не разработаны правила комплексного оснащения оборудованием медучреждений при импортозамещении, импортной продукции доверяли больше, а доля аффилированных с иностранцами участников закупок из Союза оставалась высокой, рассказывает он.

Выводы по главе 2. Развитие импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций в России, несмотря на политику импортозамещения, заметно увеличивались. Небольшое снижение объемов импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций отмечается в 2018 году, в 2019 году все поставки выросли относительно 2017 года, однако начало 2020 года говорит о снижении импорта и наличии перспектив к дальнейшему спаду ввоза препаратов. Основными поставщиками лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций являются Германия, США, Китай, Италия. Доля поставок из СНГ ниже 5 % от общего импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций.

Политика государства на фармрынке направлена на замещение импортной продукции за счет развития отечественного производства. В рамках стратегии импортозамещения реализуются многочисленные проекты за счет финансовых ресурсов государственных структур.

3 ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИМПОРТОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИМН И ОСНОВНЫЕ ПУТИ ИХ РЕШЕНИЯ

3.1 Основные проблемы импорта фармацевтической продукции

В начале 2020 года, основные угрозы для российского здравоохранения эксперты видят в следующем:

- в условиях пандемии проявилась большая опасность отказа стран от своих обязательств по обязательствам;
- сохраняется зависимость от импорта оборудования, лекарств, средств, культур и так далее для обеспечения бесперебойного функционирования отрасли;
- введение новых санкций на Россию в сферах, связанных с охраной здоровья;
- угроза недостаточного финансирования Национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография» и другие;
- угроза разбалансировки системы финансового обеспечения медицинских организаций за счет широкого применения методов «несистемного» — «ручного управления» для помощи оказания медицинским организациям;
- временное ухудшение показателей здоровья населения из-за отмены профилактических мероприятий и сокращения объемов оказания плановой медицинской помощи;
- резкий переход с оригинальных препаратов на биоэквивалентные дженерики;
- отзыв зарубежными фармкомпаниями лекарственных средств;
- участвовавшие отмены регистрации препаратов на территории Российской Федерации.

Помимо этого, исследователи выделяют и ряд проблем, связанных с госзакупками, которые ранее не планировались, а, следовательно, вносятся изменения в

заключенные контракты. В связи с этим выделяются проблемы, связанные с финансовыми сложностями, которые вызваны экономическим кризисом, поэтому возникают проблемы с оплатой уже заключенных контрактов. Возник также риск резкого повышения цен по новым контрактам. Стали появляться дополнительные требования, предъявляемые некоторыми поставщиками, например, многие поставщики требуют 100 % предоплаты.

Одной из важных задач, которые в текущем положении должны решать медицинские организации, является массовое приобретение средств индивидуальной защиты, специфических лекарственных препаратов, ИМН и так далее. Поэтому появилась необходимость заключения значительного числа новых контрактов.

Началом этапа снижения поставок импортных препаратов можно назвать введение Европейским союзом санкций против Российской Федерации. В ответ президентом Российской Федерации В.В. Путиным был подписан Федеральный закон № 127 «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств» [16]. А именно, о запрете на ввоз продукции, в том числе фармацевтической, из США и стран-сторонников санкций в отношении России.

Данный законопроект приобрел огромный отклик среди общественности. Была создана петиция, предлагавшая пересмотреть контрмеры и предотвратить запрет на ввоз лекарственных препаратов европейского производства.

Ограничительные меры в отношении Российской Федерации поставили вопрос перед правительством о потреблении товаров, произведенных внутри страны. Соответственно главной является проблема, связанная с импортозамещением фармацевтической продукции. Разработанные, в поддержку отечественных производителей, стратегии «Третий лишний» [19], «Фарма 2020» [30] и в последующем «Фарма 2030», на законодательном уровне вытесняют европейских производителей с фармацевтического рынка России. И как следствие, иностранные

фармкомпания подали заявки на отзыв более 900 лекарственных препаратов с рынка РФ.

Сужение ассортимента фармацевтической продукции сказалось, главным образом, на тех, кто нуждался в оригинальных препаратах, не имеющих аналогов отечественного производства. В результате от российских врачей требуют вместо оригинальных импортных препаратов использовать менее качественные дженерики. Последствием стало нарастание недовольства относительно темы взаимозаменяемости лекарств, которая злободневна для пациентов группы «7 высокочувствительных нозологий», хронически больных и пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи. По мнению врачей, прием дженериков зачастую оборачивается для больных тяжелыми побочными эффектами, а их клиническая эквивалентность оригинальному лекарству не доказана.

Производители оригинальных препаратов начали постепенно уходить с российского рынка после 2014 года. Этот год ознаменован началом действия Федерального закона № 44 [17], регламентирующего закупку лекарств. Цель — поддержка отечественных производителей и экономия бюджетных денег.

Зарубежные фармкомпании были вынуждены снижать цены на лекарства, что в конечном итоге привело к их уходу с российского рынка. В результате вместо эффективных импортных препаратов Россия стала закупать дженерики — более дешевые аналоги эффективных зарубежных лекарств. Неопровержимым фактом ухода с фирмрынка России являются, описанные в главе 2 отрицательные коэффициенты поставок препаратов некоторых иностранных фирм.

Ситуация с лекарствами для пациентов с муковисцидозом обострилась в ноябре прошлого года. Тогда из свободного доступа исчезли три важнейших антибиотика для лечения заболевания — «Тиенам», «Фортум» и «Колистин». В декабре в Общественной палате провели первые слушания по проблеме лекарственного обеспечения больных муковисцидозом. В итоге производители «Фортума» решили

бесплатно поставить в Россию 30 тысяч упаковок этого лекарства. Прошло три месяца, но пациенты этих препаратов до сих пор не получили. Решение о возвращении на рынок «Тиенама» и «Колистина» также не принято. Между тем с начала года из-за нехватки антибиотиков умерли 10 больных муковисцидозом.

В связи с этим врачи и пациентское сообщество потребовали решительных действий со стороны государства.

В первую очередь — незамедлительно обеспечить больных муковисцидозом и онкобольных лекарствами, закупленными по торговым наименованиям, а также изменить процедуру регистрации дженериков, чтобы они обязательно исследовались специалистами на предмет терапевтической эквивалентности оригинальному препарату.

«Еще в 2014 году мы (онкологи. — Е. К.) сказали, что курс на импортозамещение не может быть целью. Целью должно быть обеспечение пациента наилучшей терапией. Ни одна западная фирма не может конкурировать с дженериками, особенно низкокачественными и не подвергаемыми очистке и контролю, — отмечает ведущий детский онколог Алексей Масчан, заместитель директора Федерального детского центра гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева. — Уже тогда было ясно, что вскоре произойдет вытеснение зарубежных производителей с высокой репутацией, которые десятилетиями были на локальных рынках.

Катастрофа началась летом 2019 года, когда один за другим начали исчезать простейшие препараты для химиотерапии. Процесс запустился, и все повалилось как домино».

Критику законодательства в сфере лекарственного обеспечения поддержали и врачи, которые занимаются лечением пациентов с сахарным диабетом, также врачи-психиатры.

Врачи и пациенты высказались единогласно: они не против отечественных препаратов и дженериков как таковых. Главное — чтобы они были качественными и эффективными, а для этого необходим жесткий государственный контроль.

Также существует проблема ввоза лекарств, не зарегистрированных в едином реестре или в государственном реестре лекарственных средств государства-члена. Эта проблема неразрывно связана с ранее описанными. Снижение ориентированности на импортные препараты, свело на нет продление регистрации у европейских производителей фармацевтической продукции. В итоге также осуществлён вывод препаратов из оборота лекарственных средств России. Невозможность законно приобрести жизненно необходимые для нормального лечения препараты, заставляет людей искать альтернативные пути, как вариант, покупка через интернет. Однако данные случаи квалифицируются Федеральной таможенной службой как контрабанда.

«Пациенты сталкиваются с бюрократическим равнодушием, страхом врачей потерять работу из-за назначения санкционного лекарства, неполноценностью законодательства, регулирующего обращение лекарств, и занимаются самолечением: сами пытаются провезти через границу аптечную продукцию, просят помочь посредников или заказывают лекарственные средства, которые потом поступают в российские аптеки. Но и фармацевт, выдавший такой товар, тоже нарушает закон. СМИ уже всколыхнули истории обычных людей, в отношении которых открыто процессуальное производство», — считает адвокат Алим Бишенов.

Предпосылкой к отзыву лекарств европейского производства является и политика в отношении российских компаний. Приоритет закупки отечественных препаратов привел к тому, что иностранные инвестиции в размещение производства в РФ оказались бессмысленными: даже при наличии локализованного производства оригинального препарата на торгах для государственных нужд (а это основной канал

сбыта продукции фармкомпаний в РФ) будет приобретен препарат-дженерик, произведенный российской компанией.

Затруднил положение, представленный Федеральной антимонопольной службой РФ в 2019 году проект поправок в Гражданский кодекс РФ, позволяющий «принудительное лицензирование», то есть — выпуск лекарственных средств российскими компаниями без разрешения и контроля иностранного разработчика препарата в тех случаях, когда правообладатель отказывается производить их в нашей стране самостоятельно. Данное узаконенное присвоение интеллектуальной собственности лишает смысла локализацию в РФ выпуска лекарств, и тем более — строительство новых фармацевтических предприятий зарубежными компаниями.

Срок действия патентной защиты оригинального препарата законодательно ограничен, в России он составляет 20–25 лет. После окончания действия патентной защиты дженерик, основанный на действующем веществе оригинального препарата, может выпускать любая фармацевтическая компания без разрешения правообладателя.

Производители, выпускающие препараты-дженерики, заимствуют формулу действующего вещества, разработанного впервые брендовой компанией. Отличие возможно лишь в вспомогательных веществах, дозах и способах фасовки. Инструкция дженерика идентична инструкции оригинального препарата, с некоторыми изменениями. Доказательством эффективности дженерика является биоэквивалентность — способность аналогичного лекарства усваиваться, действовать и выводиться подобно оригинальному препарату.

При регистрации дженериков в РФ действует упрощенная процедура проверки их биологической эквивалентности, которая зачастую не устанавливает степень полной идентичности представленного препарата оригинальному. Понятие «оригинального препарата» в действующем законодательстве нашей страны вообще отсутствует, а вместо него используется определение «референтный препарат», который не

обязательно должен являться оригинальным. В итоге в больницы и аптеки с легкостью попадают препараты-дженерики, эквивалентные другим дженерикам.

Следовательно, на фармацевтическом рынке вместо доказано эффективных лекарственных препаратов представлены схожие субстанции, не только вызывающие у пациентов массу побочных эффектов, но и не оказывающие лечебного воздействия.

3.2 Возможности преодоления проблем, связанных с импортом лекарственных средств и ИМН

Перейдём к решению проблем, отраженных в разделе 3.1.

Стратегия «Третий лишний» подразумевает, что при государственных закупках лекарств импортным производителям отказывали, если существовали как минимум два отечественных аналога. В ответ на недовольства населения, относительно барьеров на закупку импортных лекарств, Михаил Мишустин предложил ограничить действие правила «третий лишний» для пациентов из группы 7 нозологий, больных сахарным диабетом, онко- и хронических больных (приложение в).

Для предотвращения отзыва зарубежными предприятиями оригинальных препаратов с фармацевтического рынка России, следует перенять опыт Китая. Обнаружив, что с 2006 по 2016 год в Китае не продавалось ни одно из 426 новых лекарств, правительство:

- обнулило импортные пошлины на лекарства;
- уменьшило до 3% НДС на производство медикаментов;
- сократило до 3 месяцев срок регистрации препаратов;
- увеличило на 5 лет срок патентной защиты;
- ужесточило наказание за нелегальное производство копий лекарств;

- установило правило о том, что все проверки качества проводятся уже после регистрации препарата;
- установило приоритет закупок иностранных лекарств;
- разрешило выпуск дженериков только с согласия правообладателя и возможность для правообладателя приостановить на 2 года выпуск уже производимого дженерика;
- разрешило заключение долгосрочных контрактов на поставку препаратов.

Отношение Китая к иностранным фармацевтическим компаниям таково, что даже документы, подаваемые на регистрацию препарата, могут оставаться на языке страны-производителя, без перевода на китайский. Рекордный рост инвестиций и производства фармацевтических продуктов в стране и наполнение рынка лекарственными препаратами высокого качества, а также ощутимое снижение цен, явилось следствием предпринятых мер.

Как показывает практика Китая, для того чтобы препараты отечественного производства были конкурентоспособны иностранным лекарствам, при помощи рыночных механизмов необходимо создать такие экономические условия в стране, в которых появятся собственные лаборатории, сверхсовременное оборудование, многолетние исследования, наукоемкое производство, инвестиции, кадры, логистика и, главное, самые современные лекарства по низким ценам [25].

На данный момент правительство предложило сразу несколько мер, чтобы обеспечить страну лекарствами и ИМН – обнулить ввозные пошлины на них, ввести «зеленый коридор» на таможне для импорта товаров первой необходимости и отменить правило «третий лишний» на государственных торгах. Такие поручения есть в перечне мер, утвержденных правительством 17 марта («Ведомости» ознакомились с копией, подлинность подтвердили два федеральных чиновника). Также правительство будет проверять наличие лекарств, ИМН, средств для дезинфекции и масок в аптеках. Ажиотаж с лекарствами есть, по предварительным

оценкам, оборот в аптеках в марте может составить 100 %, говорит гендиректор DSM Group Сергей Шуляк.

Главным вопросом на сегодняшний день является констатирование таможенной стоимости товара, импортируемого через границу ЕАЭС, особенно это касается лекарственных средств, незарегистрированных на территории РФ. Практическое применение методов определения таможенной стоимости нередко вызывает у представителей бизнеса и таможенных органов вопросы, в основном они касаются включения или не включения в таможенную стоимость товаров тех или иных компонентов, а также вопросов их документального подтверждения.

Определение налоговой ставки при импорте фармацевтической продукции. В подпункте 4 пункта 2 и пункте 5 статьи 164 Налогового кодекса Российской Федерации (далее – НК РФ) [13] предусмотрено, что налогообложение производится по налоговой ставке 10 % при поставке на территорию России данной фармацевтической продукции зарубежного и отечественного производства: лекарственные препараты, включая активные фармацевтические ингредиенты; лекарственные препараты, для клинических испытаний препаратов; лекарственные препараты, аптечного производства, операции связанные с реализацией которых не подлежат налогообложению согласно подпункту 1 пункта 2 статьи 149 НК РФ.

Также в пункте 2 статьи 164 НК РФ изложено, что коды видов товаров, рассмотренных в данном пункте согласно Общероссийскому классификатору товаров по видам экономической деятельности, а также Единой товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, фиксируются Правительством Российской Федерации. Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2008 № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 %» приняты два перечня кодов фармацевтических товаров [18]:

1. Согласно Общероссийскому классификатору товаров по видам экономической деятельности, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 % при их обращении.

2. Согласно с Единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 % при импорте на территорию России.

Соответственно, Правительством России определены различные перечни продукции, подлежащие налогообложению по ставке НДС в размере 10 %, применяемые при реализации и при ввозе товаров.

Анализ вышеприведенных нормативных положений выводит на умозаключение о том, что для обеспечения применения пониженной ставки НДС в размере 10 % существенно отнесение ввозимых товаров к категории товаров, изложенных в пункте 2 статьи 164 НК РФ, и соответствие товаров определённым кодам по ТН ВЭД и ОКП, определённым Правительством Российской Федерации.

Следовательно, когда по факту импорта товаров медицинского назначения на территорию Российской Федерации производится взимание НДС и регулирование налога осуществляется таможенными органами, применение налоговой ставки 10 %, определенной пунктом 2 статьи 164 НК РФ, по общему правилу, допускается, если данные товары соответствуют надлежащему коду ТН ВЭД, а не коду ОКП.

Выводы по главе 3. Таким образом, совершенно очевидно, что уже в 2014 году началось постепенное снижение ввоза иностранных лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации. Правительство оказывая поддержку отечественному производителю с одной стороны, лишает оригинальных лекарственных препаратов больных группы риска, с другой стороны.

Законопроекты и стратегии невольно вытесняют с фармацевтического рынка России лекарственные препараты европейского качества.

Однако в период пандемии и для больных группы риска приняты послабления относительно принятых законов и постановлений, и разработанных стратегий, ввоз незарегистрированных препаратов на территорию Российской Федерации также возможен, но необходимо выполнение некоторых условий.

Правительство стремится к качественной замене европейских лекарственных средств на препараты произведённые внутри страны.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Государства - члены ЕАЭС, основываясь на Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, подкрепляя желание цивилизовать интернациональные взаимоотношения, определяя, фармацевтические товары, как социально значимую продукцию, ставя задачей улучшение здоровья населения государств-членов гарантией доступа к комплексным, усовершенствованным и первоклассным лекарственным препаратам, опираясь на целесообразность проведения скоррелированной политики относительно обращения лекарственных препаратов, принимая во внимание ответственность и значимость обеспечения охраны жизни и здоровья людей, животных и растений, и природы в целом, проявляя интерес к созданию максимально ориентированных условий для развития индустрии фармацевтики, усилению конкурентоспособности товаров медицинского назначения, разработанных на территориях государств-членов, и последующей презентации на еврорынке, предупреждения манипуляций, дезинформирующих потребителей, преследуя уничтожение барьеров во взаимной торговле создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств.

Согласно которому, едиными становятся: требования к маркировке и к инструкции по медицинскому применению препаратов; правила регистрации и экспертизы; требования к конфигурации и композиции регистрационного досье; образцы заявлений на регистрацию, экспертного отчета об оценке в ходе учета лекарственного средства, регистрационного удостоверения; надлежащие практики.

Ряд причин поспособствовал развитию направления импортозамещения в Российской Федерации. Были разработаны соответствующие проекты, например, в рамках стратегии «Фарма 2020», направленной, на повышение конкурентоспособности российских производителей медикаментов как на

российском, так и на мировом рынке, планировалось осуществление развития в области инноваций, производство отечественных оригинальных ЛС, не уступающих в качестве продукции гигантов фармацевтического производства, совершенствование технической составляющей производственных процессов.

Развитие импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций в России, несмотря на политику импортозамещения, заметно увеличивались. Небольшое снижение объемов импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций отмечается в 2018 году, в 2019 году все поставки выросли относительно 2017 года, однако начало 2020 года говорит о снижении импорта и наличии перспектив к дальнейшему спаду ввоза препаратов. Основными поставщиками лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций являются Германия, США, Китай, Италия. Доля поставок из СНГ ниже 5 % от общего импорта лекарственных средств, ИМН и фармацевтических субстанций.

Однако полноценное импортозамещение и осуществление правила «третий лишний» на данном этапе не представляется возможным. Многие препараты европейского производства имеют высокое качества с минимальным количеством побочных эффектов, в отличие от их дженериков, либо не имеют воспроизведенных аналогов вовсе. Ассоциации врачей, работающих с пациентами категории «7 высокочувствительных нозологий», а также онкобольными и больными сахарным диабетом, призывают Правительство Российской Федерации не перебивать поставки зарубежных препаратов.

За этим последовали послабления в принятых законопроектах относительно импорта лекарственных препаратов, для больных «группы риска». Однако это лишь на время отвлекло внимание от проблемы отсутствия отечественных препаратов высокого качества.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Договор о Евразийском экономическом союзе. – ред. от 15.03.2018.
2. Таможенный кодекс Евразийского экономического союза (приложение № 1 к Договору о Таможенном кодексе Евразийского экономического союза). – ред. от 01.01.2018.
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 33 от 03.04.2020 «О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и об утверждении перечня товаров критического импорта».
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 76 от 03.11.2016 «Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств».
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 79 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 81 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».
8. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 172 от 22.12.2015 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм».
9. Приложение № 10 «Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза наркотических средств, психотропных веществ

и прекурсоров» к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии № 30 – ред. от 12.05.2020.

10. Приложение № 21 «Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств» к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии № 30 – ред. от 12.05.2020.

11. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 199 «Об Инструкции об оформлении заявления на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров и об оформлении такой лицензии и Инструкции об оформлении разрешения на экспорт и (или) импорт отдельных видов товаров». – ред. от 06.08.2019.

12. Приложение № 1 «Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами» к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии № 134 от 16.08.2012.

13. Налоговый кодекс Российской Федерации № 146-ФЗ от 31.07.1998.

14. Уголовный кодекс Российской Федерации № 63-ФЗ – ред. от 07.04.2020.

15. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – ред. от 26.03.2020.

16. Федеральный закон № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств» от 04.06.2018.

17. Федеральный закон № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013.

18. Постановление Правительства РФ № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов». – ред. от 06.02.2020.

19. Постановление Правительства РФ № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – ред. от 26.06.2019.

20. Постановление Правительства РФ № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска, происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». – ред. от 12.05.2018.

21. Постановление Правительства РФ № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации»). – ред. от 28.12.2016.

22. Улумбекова, Г.Э., Калашникова, А.В. Анализ рынка лекарственных препаратов в Российской Федерации / Г.Э. Улумбекова, А.В. Калашникова // Вестник Высшей школы организации и управления здравоохранением. – 2018. – № 4 (82). – С. 53 – 75.

23. Евразийская интеграция: истоки, проблемы, перспективы: коллективная монография. Т. II. — СПб.: Университет при Межпарламентской Ассамблее Евразийского экономического союза, 2017. — 392 с.

24. Приложение № 1 «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год» к распоряжению от 12.10.2019 г. № 2406-р.

25. Запрет лекарств и отмена сертификации: кто пострадал и что делать? [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://hightech.fm/2020/03/26/drug-ban-import>.

26. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. [Электронный ресурс] - Режим доступа:

<https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>.

27. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

28. Товарная номенклатура Внешнеэкономической деятельности. [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://www.alta.ru/tnved/>.

29. Официальный сайт ФТС России. [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://customs.ru/>.

30. Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы. [Электронный ресурс] - Режим доступа: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf.

31. В.В. Путин: Мы не стремимся заместить импортные лекарства любой ценой. [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://rg.ru/2019/12/10/putin-my-ne-stremimsia-zamestit-importnye-lekarstva-liuboj-cennoj.html>.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Нормативно-правовая документация для работы общего рынка в рамках ЕАЭС:

1. О порядке деятельности Фармакопейного комитета ЕАЭС.
2. О Концепции гармонизации государственных фармакопей государств-членов ЕАЭС.
3. О Номенклатуре лекарственных форм ЕАЭС.
4. О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС.
5. О Правилах надлежащей клинической практики ЕАЭС.
6. О Правилах надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.
7. О Правилах надлежащей производственной практики ЕАЭС.
8. О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Положении о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке ЕАЭС».
9. О Правилах классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.
10. О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий».
11. О Правилах надлежащей лабораторной практики ЕАЭС.
12. О Правилах проведения фармацевтических инспекций.
13. О правилах надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС.
14. О Порядке обеспечения проведения фармацевтических инспекций и порядке определения размера вознаграждения фармацевтических инспекторов.
15. О Правилах проведения технических испытаний медицинских изделий.
16. О Требованиях к маркировке лекарственных средств.

17. О Порядке формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

18. О Правилах проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС.

19. Об общих требованиях к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов ЕАЭС.

20. О Правилах по определению категорий лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и по рецепту.

21. О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

22. Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения.

23. О Положении об Экспертном комитете по лекарственным средствам.

24. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

25. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

26. О Порядке формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий.

27. О Правилах проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

28. О Правилах проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий.

29. О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий.

30. О Порядке отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений.

31. О Порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств.

32. Об Информационном справочнике понятий (терминов), применяемых в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

33. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств на территории ЕАЭС.

34. О Порядке применения уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории ЕАЭС.

35. О Правилах проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, требованиях к уполномоченным организациям, имеющим право проводить исследования (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также порядке оценки соответствия уполномоченных организаций этим требованиям.

36. Об Информационном справочнике понятий (терминов), применяемых в рамках ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

37. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств на территории ЕАЭС.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица Б.1. – Список лекарственных средств и ИМН, по которым действует
таможенная льгота

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара
3004 10 000 4	Средства, содержащие в качестве основного действующего вещества только: пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты: расфасованные или представленные в виде дозированных лекарственных форм, но не упакованные для розничной продажи.
3004 10 000 5	Препараты, содержащие в качестве основного действующего вещества только: пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, прочие.
3004 10 000 7	Лекарственные средства, расфасованные или представленные в виде дозированных лекарственных форм, но не упакованные для розничной продажи: прочие.
3004 10 000 8	Прочие лекарственные средства, содержащие в качестве основного действующего вещества только: пенициллины или их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты, прочие.
3004 20 000 1	Содержащие в качестве основного действующего вещества только: амикацин или гентамицин, или гризеофульвин, или доксициклин, или доксорубицин, или канамицин, или кислоту фузидиевую и ее натриевую соль, или левомицетин (хлорамфеникол) и его соли, или линкомицин, или метациклин, или нистатин, или рифампицин, или цефазолин, или цефалексин, или цефалотин, или эритромицина основание.
3004 20 000 2	Фармтовары, расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи: прочие.
3004 20 000 9	ЛС, прочие : прочие.
3004 39 000 1	Прочие лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), расфасованные в виде дозированных лекарственных форм.
3004 39 000 9	Прочие лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006).
3004 50 000 1	Содержащие в качестве основного действующего вещества

Окончание таблицы Б.1.

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование товара
	только: кислоту аскорбиновую (витамин С) или кислоту никотиновую, или кокарбоксилазу, или никотинамид, или пиридоксин, или тиамин и его соли (витамин В1), или цианокобаламин (витамин В12)
3004 50 000 2	Прочие, лекарственные средства прочие, содержащие витамины или другие соединения товарной позиции 2936, расфасованные в формы или упаковки для розничной торговли
3004 60 000 0	Прочие, содержащие противомаларийные активные (действующие) вещества, указанные в примечании к субпозициям 2 к данной группе
3004 90 000 2	Фармтовары, прочие, расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи
3004 90 000 9	Лекарственные средства, прочие
из 3926 90 970 9	Пипетки Пастера одноразовые стерильные
из 8705 90 800 5, из 8705 90 800 9	Передвижная дезинфекционная установка Комарова (ДУК)
9018 90 200 0	Эндоскопы
9025 19 200 0	Термометры и пирометры, не объединенные с другими устройствами, электронные

В перечень товаров, в том числе, вошли:

- тальк для производства масок и перчаток;
- товары, используемые для производства дезинфицирующих средств;
- вакцины, наборы для диагностики;
- бинты, вата, марля;
- дезинфицирующие противовирусные средства;
- диагностические или лабораторные реагенты;
- товары, используемые для производства перчаток и средств индивидуальной защиты;
- мешки для транспортировки опасных биологических отходов;
- флаконы и емкости для дезинфицирующих средств;

- боксы для транспортировки пациентов;
- респираторы и маски;
- защитные очки;
- пульсоксиметры;
- шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты;
- системы для взятия и переливания инфузионных растворов, крови и кровезаменителей, также другие.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

7 Высокозатратных нозологий:

1. Муковисцидоз;
2. Гемофилия;
3. Рассеянный склероз;
4. Гипофизарный нанизм;
5. Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;
6. Болезнь Гоше;
7. Трансплантация органов и (или) тканей.