

УДК 339.924

ОБЩИЙ РЫНОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЕАЭС: АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ И ПРОБЛЕМ РАЗВИТИЯ

¹Еликбаев К.Н., ²Дятлова М.И.

¹Комитет технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан, Нур-Султан, e-mail: kuan1@mail.ru;

²ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, e-mail: masha_dyatlova@mail.ru

В статье проанализировано текущее состояние общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС), образованного 1 января 2016 г. Целью создания указанного рынка явилось обеспечение свободного обращения лекарственных средств на территориях стран – участниц ЕАЭС. На основе изучения статистических данных Евразийской экономической комиссии был проведен анализ внешней и взаимной торговли лекарственными средствами, который показал, что данный рынок занимает значительную долю взаимной торговли государств – членов ЕАЭС и имеет потенциал к росту. Однако авторы выявили ряд проблем, препятствующих эффективному функционированию указанного рынка, не позволяющих обеспечить свободное обращение лекарственных средств в ЕАЭС. К ним следует отнести: отсутствие взаимного признания регистрации фармацевтических препаратов на территории стран – участниц Евразийского экономического союза, длительный переход на новую систему регистрации фармацевтических препаратов, наличие барьеров и ограничений к доступу на рынок государственных закупок и др. По результатам проведенного анализа выработаны рекомендации по дальнейшему развитию общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, в частности взаимное признание регистрации лекарственных средств, лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, расширение перечня лекарственных препаратов для госзакупок и др.

Ключевые слова: ЕАЭС, Евразийский экономический союз, общий рынок, лекарственные средства

EAEU COMMON DRUG MARKET: ANALYSIS OF THE CURRENT STATE AND DEVELOPMENT ISSUES

¹Elikbaev K.N., ²Dyatlova M.I.

¹Technical Regulation and Metrology Committee of the Ministry of Trade and Integration of the Republic of Kazakhstan, Nur-Sultan, e-mail: kuan1@mail.ru;

²Central Research Institute of Epidemiology of Rospotrebnadzor, Moscow, e-mail: masha_dyatlova@mail.ru

The article analyzes the current state of the common market for medicines of the Eurasian Economic Union (EAEU), formed on January 1, 2016. The purpose of creating this market was to ensure the free circulation of medicines in the territories of the EAEU member countries. Based on the study of the statistical data of the Eurasian Economic Commission, an analysis of foreign and mutual trade in medicines was carried out, which showed that this market occupies a significant share of the mutual trade of the EAEU member states and has the potential for growth. However, the authors identified a number of problems that impede the effective functioning of this market, preventing the free circulation of medicines in the EAEU. These include: the lack of mutual recognition of the registration of pharmaceuticals in the territory of the member countries of the Eurasian Economic Union, the long transition to a new system of registration of pharmaceuticals, the existence of barriers and restrictions on access to the public procurement market, etc. Based on the results of the analysis, recommendations were developed for further development of the EAEU common market for medicines. In particular, mutual recognition of registration of medicines, licenses for pharmaceutical activities, expansion of the list of medicines for state procurement, etc.

Keywords: EAEU, Eurasian Economic Union, common market, medicines

Рынок лекарственных средств является одной из наиболее динамично развивающихся отраслей мировой экономики. Основанием для данных выводов может служить постоянная расширение ассортимента фармацевтической продукции и рост объема мирового рынка, несмотря на небольшое падение в период начала пандемии коронавирусной инфекции.

По состоянию на конец 2020 г. (+2% к 2019 г.) общий мировой фармацевтический рынок оценивался примерно в 1,27 трлн долл. США. Это значительный рост по сравне-

нию с 2001 г., когда рынок оценивался всего в 390 млрд долл. США, в том числе с учетом влияния распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 (рис. 1) [1].

Ведущими фармпредприятиями мира по объемам продаж (в 2020 г.) стали такие компании, как Roche, Novartis, GlaxoSmithKline, Sandoz, Abbvie, J&J Pharmaceuticals, стоит заметить, что в продажах не учтены новые разработки в области вакцинации от коронавирусной инфекции, так как многие из них находятся в процессе испытаний [2].

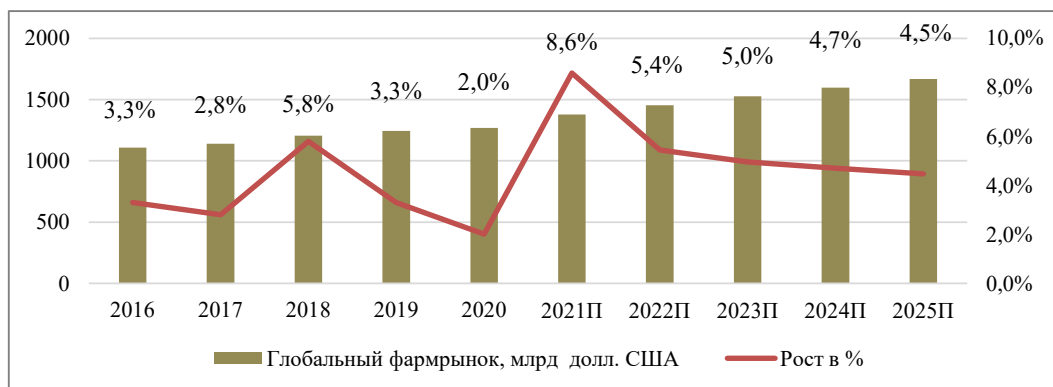


Рис. 1. Прогноз динамики глобального фармацевтического рынка, млрд долл. США [2]

Общие тенденции мирового фармацевтического рынка, безусловно, касаются не только развитых стран, но и развивающихся, в особенности если речь идет о региональных экономических интеграциях. Евразийский экономический союз может служить одним из наиболее интересных рынков для рассмотрения динамики, поиска наиболее перспективных направлений для развития общего рынка лекарственных средств.

Таким образом, цель данного исследования – провести анализ текущего состояния данного рынка, выявить проблемы для становления на пути свободного движения данных товаров, а также выработать рекомендации по дальнейшему развитию.

Анализ текущего состояния рынка лекарственных средств ЕАЭС

В Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС, Союз) по итогам 2020 г. доля взаимной торговли лекарственными средствами (расфасованными для розничной продажи) составила 35,69% в экспорте, всего 2,88% в импорте и 10% в обороте [3], что свидетельствует о перспективах данного рынка. Рынок ЕАЭС весьма интересен для Белорус-

сии и Казахстана, доли в экспорте данных товаров на рынок ЕАЭС которых составили 83,97 и 85,49% соответственно. Экспорт из России в страны ЕАЭС за 2020 г. вырос на 32,7% по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года, а импорт сразу трех стран ЕАЭС данных товаров из России также показал рост (Армении в 2 раза, Казахстана – на 30,4%, Киргизии – на 16%), что может быть объяснено с учетом развития в 2020 г. пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Важно также отметить, что сохраняется высокая доля импорта данных товаров из третьих стран (97,12% в целом по ЕАЭС), в особенности в Российской Федерации – 99,99%, что говорит о потенциале развития кооперации и взаимной торговли лекарственными средствами.

Рассмотрим динамику взаимной торговли лекарственными средствами. Так, за годы функционирования Союза по итогам 2020 г. в сравнении с результатами 2015 г. у всех стран ЕАЭС вырос экспорт: например, экспорт Казахстана в страны ЕАЭС вырос в 6,67 раз, Армении в 2,26 раза, России – на 95% (таблица).

Динамика торговли в ЕАЭС товарами по коду ТН ВЭД ЕАЭС 3004 «Лекарственные средства, расфасованные для розничной продажи» в 2014–2020 гг.

№	Страна	2015	2020	%, 2020 г. к 2015 г.
Экспорт в страны ЕАЭС				
1	Армения	2 420 110	5 482 057	+126%
2	Белоруссия	115 629 566	238 364 272	+106%
3	Казахстан	6 919 827	46 215 408	+568%
4	Киргизия	150 692	181 004	+20%
5	Россия	117 307 658	228 392 763	+95%
Всего		242 427 853	290 242 741	+20%

Источник: составлено на основе [4]

Таким образом, данный рынок обладает значительными перспективами, в том числе развития с учетом промышленной кооперации, снятия препятствий для свободного движения товаров, в том числе в результате двустороннего сотрудничества стран в условиях пандемии COVID-19. Справедливо отметить, что кризис, вызванный распространением новой коронавирусной инфекции, меняет приоритеты государств, в том числе на данном рынке [4]. Несмотря на данные обстоятельства, отрасль имеет все шансы стать драйвером региональной фармацевтической индустрии [5].

Вместе с тем можно выделить специфические особенности, препятствующие развитию общего фармацевтического рынка ЕАЭС. Например, сходный ассортимент производимых лекарств, что порождает высокий уровень конкуренции в соответствующих рынках, неготовность делиться национальными полномочиями ведомств и организаций по экспертизе и регистрации лекарственных средств и др.

Регулирование общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС

В соответствии с Договором о ЕАЭС от 29 мая 2014 г. и соглашении о единых правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, общий рынок лекарственных средств существует с 1 января 2016 г. Целью создания указанного рынка стало обеспечение свободного обращения фармацевтических товаров, укрепление здоровья населения и повышение доступности безопасных и эффективных лекарственных средств.

Соглашением установлены переходные периоды, согласно которым переход на единую регистрацию должен был произойти 1 января 2021 г. с возможностью изменений регистрационных досье по законодательству стран ЕАЭС до конца 2025 г. До указанных дат действует переходный период, в течение которого осуществляется параллельная работа союзной и национальной систем регистрации.

В целях реализации соглашения органами ЕАЭС принят 71 нормативный акт в данной сфере. Нормативные акты охватывают различные аспекты «жизненного цикла» фармацевтической продукции – от ее разработки и изучения до производства и регистрации, а также контроля безопасности в процессе обращения.

По информации от Евразийской экономической комиссии акты права ЕАЭС в данной сфере разработаны на основе международных подходов [6]. Однако ряд авторов отмечают ряд различий между документами Европейского союза и ЕАЭС [7]. По их

мнению, отдельные положения актов ЕАЭС в сфере лекарственных средств более совершенны, поскольку предусматривают положения, не учтенные в соответствующих национальных актах Европейского союза [8].

С декабря 2018 г. начата регистрация лекарств по единым правилам Союза, запущена единая информационная система [9], утверждена Фармакопея ЕАЭС (позволяющая признавать результаты контроля качества лекарств без их перепроверки). В настоящее время проводится активная работа по внедрению цифровой маркировки лекарственных средств в рамках ЕАЭС средствами идентификации [10].

Предусмотрена процедура приведения в соответствие новыми едиными правилами ЕАЭС регистрационных досье ранее выпущенных по национальным правилам препаратов, что, по мнению ряда авторов, позволит, в частности, пересмотреть ранее зарегистрированные лекарства на предмет их соответствия требованиям к качеству, безопасности и эффективности [11]. Переход всех лекарственных препаратов на наднациональную регистрацию планируется завершить до 2025 г. [12].

Отсутствие автоматического признания регистрации

Несмотря на предусмотренное Договором о ЕАЭС определение термина «единый (общий) рынок», согласно которому под ним понимается свобода перемещения (в том числе товаров), Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, которые установили процедуру, согласно которой зарегистрированная первый раз с прохождением всех процедур (в референтном государстве) продукция, должна в каждой следующей стране ЕАЭС каждый раз проходить процедуру признания (в государстве признания).

Тем самым государства вправе отказать в регистрации на территории своей страны, соответственно, не допустив такое лекарство на свой рынок, что не соответствует целям создания Союза и определению термина «общий рынок».

Однако до настоящего времени данная «децентрализованная» схема сохраняется. О том, что свободное обращение в странах «пятерки» не обеспечено, также свидетельствуют цифры. Так, по состоянию на 11 июля 2021 г. в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [13] включено всего 388 торговых наименований лекарственных средств (рис. 2).

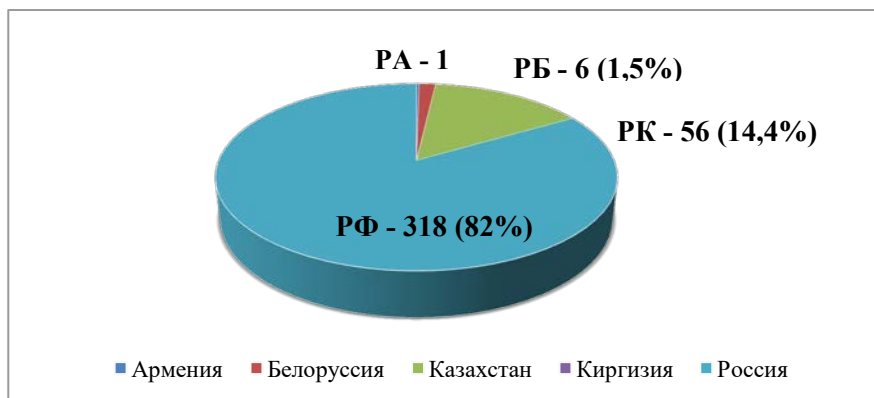


Рис. 2. Зарегистрированные по единым правилам ЕАЭС лекарственные средства по стране регистрации, ед., на 11.11.2021. Источник: составлено на основе [13]

Как видно на рис. 2, ни одного удостоверения не выдано органом Кыргызской Республики. Кроме того, выданные российским, армянским и белорусским органами удостоверения функционируют только на территориях указанных стран, и лишь в Казахстане орган принимал на регистрацию и регистрировал лекарственные средства для обращения одновременно в нескольких странах – 1 удостоверение для обращения в четырех странах ЕАЭС (кроме России), 1 – для обращения на территориях Казахстана и Белоруссии, 1 – для обращения на территориях Казахстана и Киргизии.

Для сравнения, в Реестре России по состоянию на 10 июля 2021 г. содержалось 18 902 зарегистрированных лекарственных препарата, в том числе, например, 41 препарат производства Казахстана, около 250 препаратов из Белоруссии, 2 препарата из Киргизии и 5 препаратов из Армении [14].

Таким образом, несмотря на заявленную дату запуска этого рынка с 1 января 2016 г., до настоящего времени регистрация по единым правилам значительным спросом не пользуется, то есть производители предпочитают регистрацию по национальным правилам. Кроме того, регистрация осуществляется преимущественно для обращения на территориях только одного государства – члена ЕАЭС, что не позволяет говорить об общем рынке и может свидетельствовать о препятствиях на внутреннем рынке ЕАЭС для их свободного обращения.

С другой стороны, для перехода к централизованной регистрации с автоматическим взаимным признанием регистрации возможны только два подхода:

1) единый наднациональный регистрирующий орган ЕАЭС, о возможности создания прототипа которого также высказывалось руководство ЕЭК [15]. Создание

такого органа привело бы к потере части суверенитета государств и может быть не поддержано странами;

2) автоматическое безоговорочное признание регистрации, проведенной национальными органами. При данном подходе возникают вопросы недоверия стран друг к другу, несмотря на единые требования, правила и процедуры.

1. Одинаковые цены за регистрацию и признание регистрации в каждой стране

Принятие единых правил регистрации лекарств предполагало уменьшение процедур и затрат субъектов предпринимательства по доступу на рынки друг друга, посредством введения экспертизы в референтном государстве и последующим согласованием отчета, подготовленного по результатам данной экспертизы, в государствах признания.

Исходя из общей логики, в результате цены за такие процедуры, то есть цены за процедуру регистрации в референтном государстве и в каждом из государств признания, не должны быть на одном уровне. В ином случае потребуются в каждой стране Союза оплачивать за экспертизу сумму, равную сумме в референтном государстве. В результате нивелируется смысл общего рынка, поскольку до создания единого рынка также требовалось соответствующую сумму платить в каждом государстве.

В связи с чем в Решение Совета ЕЭК № 78 об утверждении единых правил регистрации включен пункт, которым поручалось государствам – членам Союза утвердить сборы с учетом сложности процедур, проводимых в референтном государстве и государстве признания.

Вместе с тем, например, в Российской Федерации установлены размеры государственной пошлины, равные за проведе-

ние экспертизы лекарственного препарата (325 000 руб.) и за оценку экспертного отчета (325 000 руб.).

Необходимо отметить, что затратность процедур, проводимых в референтном государстве, больше трудоемкости работ, проводимых в государстве признания, что прямо вытекает из единых правил регистрации, согласно которым в референтном государстве процедуры проводятся 210 дней, а в государстве признания – 90 дней. Так, в государстве признания не проводятся фармацевтическая инспекция и лабораторные испытания, которые проводятся в референтном государстве. В государстве признания также не составляется экспертный отчет.

Таким образом, при разной трудоемкости работ цены за регистрацию и признание регистрации устанавливаются одинаковые, несмотря на прямое поручение обеспечить учет трудоемкости. Указанные действия нивелируют преимущества единого рынка и могут быть одними из причин, по которым единый рынок так и не начал до настоящего времени полноценно функционировать.

2. Доступ к государственным закупкам и иные барьеры

Несмотря на создание общего рынка лекарственных средств, а также работы по обеспечению национального режима в государственных (муниципальных) закупках, до настоящего времени фактически прямой доступ к закупкам не обеспечен. Так, например, в Российской Федерации требуется учреждать юридическое лицо в стране поставки для получения лицензии на фармацевтическую деятельность, только после этого появляется право участвовать в соответствующих закупках.

Кроме того, сдерживающим фактором роста взаимной торговли лекарственными средствами можно назвать имеющиеся барьеры (нарушения Договора о ЕАЭС) для функционирования общего рынка. Так, например, в Белоруссии требуется иметь в аптеках всех форм собственности около 240 видов лекарственных средств именно белорусского или российского производства, отсутствие которых является грубым нарушением требований о лицензировании. Тем самым стимулируется закупка российских и белорусских фармацевтических препаратов, дискриминируя лекарства других стран ЕАЭС, что было признано Коллегией ЕЭК барьером для развития указанного рынка.

3. Проблемы по переходу на регистрацию ЕАЭС

Другим проблемным вопросом перехода на единые правила является получе-

ние по «союзным» правилам сертификатов GMP на производство. Так, изначально был установлен срок (до 1 января 2021 г.) по окончании выдачи национальных сертификатов GMP и получении сертификатов GMP ЕАЭС для регистрации лекарственных средств, для чего необходимо было обеспечить проведение инспекций предприятий. Однако только Российская Федерация с 9 февраля 2021 г. перешла на оформление лекарственных средств российского производства по общим правилам ЕАЭС.

Причиной задержки процедуры прохождения сертификации в установленные сроки, по мнению производителей лекарственных средств стран – участниц ЕАЭС, стала пандемия COVID-19, из-за которой было невозможно проводить очные проверки в 2020–2021 гг., а также отсутствие у инспектирующего органа технической невозможности одновременно проверить более двух тысяч производственных площадок [16].

В результате переходный период был продлен до 1 января 2022 г. Однако и этого времени оказалось недостаточно.

В результате проведенного исследования установлено, что рынок лекарственных средств ЕАЭС находится на стадии формирования и обладает большим потенциалом перспективы развития.

Следует отметить, что в настоящее время проделана колоссальная работа по согласованию множества единых документов для создания наднационального регулирования обращения лекарственных средств на территории стран – участниц ЕАЭС [17].

Однако представляется целесообразным решение следующих задач для достижения более эффективного функционирования рынка медицинских изделий ЕАЭС:

- переход на взаимное признание зарегистрированных по единым требованиям и правилам лекарственных средств во всех государствах – членах ЕАЭС одновременно. Создание единой нормативной базы, которая позволит нивелировать препятствия для их свободного обращения, снизит издержки по регистрации, перерегистрации;

- проработка вопросов кооперации производителей государств – членов ЕАЭС для включения в «карту индустриализации» ЕАЭС, в том числе в формах совместных предприятий, последнее позволит, в частности, снизить расходы на исследование и компоненты, логистические издержки, снизить себестоимость фармпрепаратов и увеличить объем поставок;

- определение возможности создания совместных инструментов по возмещению затрат на расходы по регистрации, подтверж-

дению соответствия, решению вопросов защиты интеллектуальной собственности;

– включение лекарственных средств в формируемый Комиссией перечень условий производственных и технологических операций при производстве промышленного товара государства – члена Союза в рамках Правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок, что будет являться стимулом взаимодействия поставщиков компонентов лекарств и их производителей в ЕАЭС и откроет рынок предпочтений в государственных (муниципальных) закупках стран ЕАЭС;

– решение вопросов в отношении взаимного признания лицензий на фармацевтическую деятельность, в том числе в сфере государственных (муниципальных) закупок, последнее позволит обеспечить прямой доступ на рынки;

– устранение имеющихся барьеров по поставкам лекарственных средств.

Список литературы

1. Гришунин С., Сулима М. Фармацевтический рынок РФ – государство нам поможет? // Национальное рейтинговое агентство. Аналитический обзор. Июль 2020. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ra-national.ru/sites/default/files/Report%20NRA%20Pharma%20August%202020.pdf> (дата обращения: 30.01.2022).
2. PharmaCompass: ТОП-5 крупнейших фармацевтических компаний в мире по итогам 2020 года. [Электронный ресурс]. URL: <https://pharm.reviews/analitika/item/6389-kompass> (дата обращения: 10.01.2022).
3. Статистика внешней и взаимной торговли товарами. Евразийская экономическая комиссия. [Электронный ресурс]. URL: http://www.eurasiancommission.org/RU/ACT/INTEGR_I_MAKROEC/DEP_STAT/TRADESTAT/Pages/default.aspx (дата обращения: 20.09.2021).
4. Савельева И.Н. Фармацевтический рынок стран ЕАЭС: к вопросу об обеспечении экономической безопасности // Организационно-правовые основы экономической безопасности субъектов хозяйствования в условиях новых вызовов внешней среды: проблемы и пути их решения: сборник материалов Международной научно-практической конференции (Екатеринбург, 26 мая 2021 г.). Екатеринбург: Уральский государственный горный университет, 2021. С. 334–340.
5. Налимов П.А. Фармацевтический рынок Евразийского экономического союза (ЕАЭС): текущее состояние и направления развития // Вестник Тюменского государственного университета. Социально-экономические и правовые исследования. 2018. Т. 4. № 1. С. 172–185.
6. Куминова Е. Лекарства по-евразийски: как фарминдустрия готовится к новым единым правилам // Ремедиум. 2019. № 10. С. 58–59.
7. Матвеев А.В., Крашенинников А.Е., Матвеева Е.А., Романов Б.К. Различия европейских и евразийских правил надлежащей практики фармаконадзора // Безопасность и риск фармакотерапии. 2021. № 2. С. 75–84.
8. Беланова А.И., Ковалева Е.Л., Митькина Л.И. Сравнение подходов к изучению стабильности лекарственных средств в рамках национальной процедуры в России и Евразийском экономическом союзе // Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2021. № 11 (1). С. 16–23.
9. Обращение лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза. Общий рынок лекарственных средств. [Электронный ресурс]. URL: https://portal.eaeunion.org/_layouts/15/cit.eec.impop/portal.landings/drugs.aspx (дата обращения: 11.11.2021).
10. Андреева Л.В. Цифровая система безопасности оборота лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе // Международное сотрудничество евразийских государств: политика, экономика, право. 2019. № 1. С. 38–50.
11. Ниязов Р.Р., Рождественский Д.А., Горячев Д.В., Ефремова И.Н., Кабденова А.Т., Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Драницына М.А., Куличев Д.А. Проблемы приведения регистрационного досье в соответствие требованиям Правил регистрации и экспертизы Союза // Ремедиум. 2019. № 5. С. 8–20.
12. До 2025 года все лекарства в ЕАЭС пройдут национальную регистрацию – ЕЭК. 04.06.2021. Спутник. [Электронный ресурс]. URL: <https://ru.sputnik.kz/society/20210604/17255672/V-stranakh-EAES-formiruyetsya-edinyu-farmrynok---EЕК.html> (дата обращения: 11.07.2021).
13. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных. [Электронный ресурс]. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (дата обращения: 11.07.2021).
14. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 11.07.2021).
15. Перспективы создания Евразийского медицинского агентства обсудили на ПМЭФ. 02.06.2021. Евразийская экономическая комиссия. [Электронный ресурс]. URL: <https://eec.eaeunion.org/news/perspektivy-sozdaniya-evrazijskogomeditsinskogo-agentstva-obsudili-na-pmef/> (дата обращения: 12.07.2021).
16. Странам ЕАЭС облегчат регистрацию лекарств. 30.03.2021. Фарммедпром. [Электронный ресурс]. URL: <https://pharmmedprom.ru/news/stranam-eaes-oblegchat-registra-tsiyu-lekarstv/> (дата обращения: 13.07.2021).
17. Лин А.А., Соколова С.В., Большакова М.В. Фармацевтический рынок: формирование единого пространства лекарственного обращения стран ЕАЭС // ПСЭ. 2016. № 4 (60). С. 6–9.