

*Хоменко Елена Георгиевна,
доктор юридических наук, профессор
кафедры «Банковское право» Московского государственного
юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА),
Россия, г. Москва*

*Мусихина Надежда Евгеньевна,
магистр
2 курс, магистерская программа «Правовое сопровождение бизнеса»*

*Волго-Вятский институт (филиал)
Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Россия, г. Киров*

АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В 2022 ГОДУ

***Аннотация:** Коронавирусная инфекция COVID-19 уже показала необходимость иметь устойчивый рынок лекарственных препаратов, который с легкостью бы мог бесперебойно поставлять эффективные и качественные лекарственные средства всему населению. 2022 год принес новые вызовы фармацевтическому рынку. Для обеспечения устойчивости фармацевтического рынка необходимо тесное взаимодействие государственных органов, фармацевтических компаний и потребителей. Обеспечение устойчивой законодательной базы, организация эффективного государственного контроля и поддержания конкурентной борьбы на рынке – важные условия создания конкурентноспособного фармацевтического рынка.*

***Ключевые слова:** фармацевтический рынок, фармацевтическая деятельность, меры поддержки фармацевтических компаний, лекарственные средства, лицензирование фармацевтической деятельности.*

PHARMACEUTICAL MARKET ANALYSIS IN 2022

***Annotation:** The COVID-19 coronavirus infection has already shown the need for a sustainable market medication, which could continuously supply efficient and high-quality medication population. 2022 brought new challenges to the pharmaceutical market. To ensure the stability of the pharmaceutical market, close cooperation between government agencies, pharmaceutical companies and consumers is necessary. Ensuring sustainable of the base, organizing state control and using competition policy in the market are important conditions for creating a competitive pharmaceutical market.*

***Keywords:** pharmaceutical market, pharmaceutical activities, measures to support pharmaceutical companies, medicines, licensing of pharmaceutical activities.*

В настоящее время наблюдается огромное влияние рынка и экономики на все сферы жизни и деятельности общества. Состояние российской экономики в последнее время нестабильно вследствие пандемии COVID-19, межгосударственных политических разногласий, геополитической ситуации, появлением ограничительных санкций в отношении России со стороны ряда стран, уходом иностранных компаний с российского рынка, а также возникновением логистических проблем из-за закрытия воздушного пространства.

Так, например, американская фармацевтическая компания Eli Lilly and Company приостановила инвестиции, рекламную деятельность и новые клинические испытания в России, а также экспорт неосновных лекарств в Россию.¹ Сложившаяся ситуация в значительной степени отразилась на

¹ Eli Lilly приостанавливает инвестиции и экспорт неосновных лекарств в РФ: Сайт информационного агентства России «ТАСС»). [Электронный ресурс]. URL: <https://tass.ru/ekonomika/14077877> (дата обращения: 20.03.2022)

фармацевтическом рынке нашей страны. Также возникает вопрос о тенденциях его дальнейшего развития.

Согласно исследованиям, проведенным агентством по мониторингу фармацевтического рынка DSM Group по итогам января 2022 г. 64,0% препаратов, реализованных на рынке, производились на территории России (локализованные препараты) в натуральных единицах измерения, однако в виду своей невысокой цены относительно импортных лекарств в стоимостном выражении они заняли 46,4%. Средняя стоимость упаковки лекарственного препарата в марте 2022 г. стала выше на 18,1% по сравнению с февралём, и составила 340,7 руб. Если сравнивать среднюю стоимость упаковки лекарств в апреле 2022 г. с мартом 2021 г., то следует отметить рост цены на целых 35,5%.

Рейтинг компаний по стоимостному объёму продаж в январе 2022 г. возглавила отечественная компания «Отисифарм», на втором месте — Bayer, на третьем — Novartis, в марте же 2022 г. немецкая компания Bayer заняла лидирующие позиции. Таким образом, по состоянию на январь - март 2022 г. половина лекарственных препаратов являются импортными или производятся иностранными компаниями.²

В рамках конференции «Фармацевтический бизнес в России – 2022» глава DSM Group Сергей Шуляк, отметил, что по предварительным данным, за неделю объем продаж лекарств на российском розничном рынке удвоится и может превысить показатель в 150 млн упаковок.³ Однако, в новостях часто мелькают заголовки о нехватке, например, «L-тироксина» и «Эутирокса», этих лекарств не было сразу в нескольких регионах, их назначают при недостатке гормона щитовидной железы и считают жизненно важными.

² Аналитически отчеты: Сайт компании «DSM Group». [Электронный ресурс]. URL: <https://dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/> (дата обращения: 23.03.2022)

³ «Фармотрасль ищет новое равновесие»// Сайт российской газеты «Коммерсантъ». «URL: www.kommersant.ru/doc/5251288.html» (дата обращения: 23.03.2022)

При таких обстоятельствах важным для развития отечественного фармацевтического рынка является создание государством различных мер поддержки фармацевтической деятельности и развитие уже принятых и успешно применяемых.

Во-первых, были расширены полномочия Правительства РФ в области принятий решений касающихся лекарств и медицинских изделий. Правительство РФ получило возможность быстро принимать решения в области фармацевтической деятельности. Так, например, Правительство РФ может устанавливать особенности лицензирования отдельных видов деятельности и особенности применения требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, которые не имеют российских аналогов.⁴

Во-вторых, отечественные фармкомпании теперь могут получить грантовую поддержку от государства на разработку эталонных образцов жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Для получения грантовой поддержки автономная некоммерческая организация "Агентство по технологическому развитию" выделяет субсидии по госпрограмме Российской Федерации "Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности". Данное Агентство софинансирует до 100 % затрат по проектам, которые связаны с разработкой указанных стандартных образцов⁵. В 2022 году уже планируется создать более 300 образцов лекарственных препаратов. Таким образом, созданные образцы лекарственных препаратов при данной господдержке, помогут преодолеть зависимость России от импорта образцов фармацевтической продукции, а

⁴ О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Закон Рос. Федерации от 08.03.2022 N 46-ФЗ (ред. от 16.04.2022 г.)// Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 11. Ст. 1596.

⁵ О предоставлении субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации "Агентство по технологическому развитию" на поддержку проектов, предусматривающих разработку конструкторской документации на комплектующие изделия, необходимые для отраслей промышленности: Постановление Правительства Рос. Федерации от 18.02.2022 N 208 (ред. от 14.04.2022 г.)// Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 9 (часть I). Ст. 1324.

также самостоятельно контролировать качество ЖНВЛП на всех этапах обращения.

В-третьих, основополагающие российские предприятия фармацевтической и медицинской промышленности, а также дистрибьюторы отечественной продукции и аптечные сети также могут получить дополнительную поддержку от государства, а именно предоставление им банковских гарантий с льготной ставкой комиссии. Для таких предприятий она составит 1%, а банкам будет компенсироваться до 2% за счёт государства.⁶ Следовательно, фармацевтические компании, которые не могут выполнить обязательства по контрактам, смогут воспользоваться банковской гарантией, минимизировать риск и распалиться с поставщиками, что улучшить их положение в сложной экономической ситуации.

В-четвертых, до конца 2022 г. Правительство РФ ввело ограничение на вывоз из России отдельных видов товаров медицинского назначения. Данные товары будут вывозиться из России в ЕАЭС по разрешениям Росздравнадзора. Порядок подачи заявления и выдачи разрешения на вывоз установлены Приказом Росздравнадзором № 2075 «Об утверждении Порядка выдачи разрешений на вывоз за пределы территории Российской Федерации отдельных видов товаров медицинского назначения по перечню согласно приложению № 6 к постановлению Правительства Российской Федерации от 9 марта 2022 г.». Данное ограничение было введено по той причине, что после введения санкций появилась нехватка лекарств. Для того чтобы снизить риск полного отсутствия некоторых видов товаров медицинского назначения утвердили вышеназванный порядок выдачи разрешений на вывоз медицинских товаров за границу. Разрешение выдается отдельно на каждую

⁶ Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским кредитным организациям на возмещение недополученных ими доходов по операциям от предоставления независимых гарантий системообразующим организациям промышленности и торговли и организациям, входящим в группу лиц системообразующей организации промышленности и торговли: Постановление Правительства Рос. Федерации от 07.04.2022 N 612 (ред. от 07.04.2022 г.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 16. Ст. 2659.

партию в рамках одного контракта (договора) поставки. В случае отказа в выдаче разрешения возможно повторное обращение в Росздравнадзор до конца года. До конца года также допускается ввоз и обращение в Российскую Федерацию, зарегистрированных лекарственных препаратов в упаковках, которые предназначены для обращения в иностранных государствах и которые соответствуют требованиям, установленным при их регистрации (кроме требований к упаковке), и иметь этикетки с информацией на русском языке. Данный вариант возможен в случае недостатка лекарств или риска возникновения нехватки лекарственных препаратов из-за ограничительных мер в отношении России.

В-пятых, организации, которые торгуют лекарственными средствами оптом обязаны соблюдать предельные сроки отгрузки лекарственных препаратов, затребованных аптечной организацией, с которой у них заключены договоры о поставках. Отказать в такой поставке оптовые организации не вправе. Предельные сроки отгрузки установил Минздрав России:

- в границах города федерального значения, в границах муниципального района, городского округа - в течение 10 рабочих дней со дня регистрации заявки аптечной организацией оптовой торговли;

- в иных границах - в течение 15 рабочих дней со дня регистрации заявки аптечной организацией оптовой торговли.⁷

Данная мера поможет избежать случаев полного отсутствия некоторых лекарственных препаратов на полках аптеках, искусственного созданного ажиотажа оптовиками на фармацевтическом рынке.

В-шестых, для производителей лекарственных препаратов Правительство РФ продлило срок периодического соответствия лицензионным требованиям

⁷ Об утверждении предельных сроков отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации от 18.04.2022 г. №267н (Зарегистрировано в Минюсте России 25.04.2022 г. N 68314) // Официальный интернет-портал правовой информации URL:<http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 22.05.2022 г.).

на 12 месяцев, если такой срок наступил или наступает в 2022 г. Изменили порядок лицензирования деятельности по производству лекарств: проводится документарная оценка сведений, представленных соискателем или лицензиатом, вместо лицензионного контроля, что гораздо быстрее. Также в отношении некоторых видов лицензируемой деятельности и разрешительных режимов Минздрав России может упростить разрешительные процедуры: освободить от получения разрешения на осуществление деятельности в 2022 г. или сократить сроки их выдачи, уменьшить перечень документов и сведений, необходимых для получения разрешений и др. Так, например, выдача и продление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности освобождены от госпошлины при условии, что заявление подано с 14 марта до 31 декабря 2022 г.⁸ Такая поддержка снизит на фармацевтические компании бюрократическую нагрузку государства.

В заключение стоит отметить, что государство, принимая вышеуказанные меры поддержки фармацевтического рынка, на данный момент справляется с нестабильной ситуацией в экономике и на фармацевтическом рынке. Так все реже можно столкнуться с нехваткой или полным отсутствием лекарственных препаратов в аптеках, налаживается отечественное производство лекарств. Об эффективности пряных мер всё же можно будет сказать только по прошествии времени.

Библиографический список

Нормативно-правовые акты:

1. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации: Закон Рос. Федерации от 08.03.2022 N 46-ФЗ

⁸ Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году: Постановление Правительства Рос. Федерации от 12.03.2022 N 353 (ред. от 19.04.2022). // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 12. Ст. 1839.

(ред. от 16.04.2022 г.)// Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 11. Ст. 1596.

2. О предоставлении субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации "Агентство по технологическому развитию" на поддержку проектов, предусматривающих разработку конструкторской документации на комплектующие изделия, необходимые для отраслей промышленности: Постановление Правительства Рос. Федерации от 18.02.2022 N 208 (ред. от 14.04.2022 г.)// Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 9 (часть I). Ст. 1324.

3. Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским кредитным организациям на возмещение недополученных ими доходов по операциям от предоставления независимых гарантий системообразующим организациям промышленности и торговли и организациям, входящим в группу лиц системообразующей организации промышленности и торговли: Постановление Правительства Рос. Федерации от 07.04.2022 N 612 (ред. от 07.04.2022 г.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 16. Ст. 2659.

4. Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году: Постановление Правительства Рос. Федерации от 12.03.2022 N 353 (ред. от 19.04.2022). // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 12. Ст. 1839.

5. Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским кредитным организациям на возмещение недополученных ими доходов по операциям от предоставления независимых гарантий системообразующим организациям промышленности и торговли и организациям, входящим в группу лиц системообразующей организации промышленности и торговли: Постановление Правительства Рос. Федерации

от 07.04.2022 N 612 (ред. от 07.04.2022 г.) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 16. Ст. 2659.

6. Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году: Постановление Правительства Рос. Федерации от 12.03.2022 N 353 (ред. от 19.04.2022). // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2022. № 12. Ст. 1839.

7. Об утверждении предельных сроков отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения: Приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации от 18.04 2022 г. №267н (Зарегистрировано в Минюсте России 25.04.2022 г. N 68314) //Официальный интернет-портал правовой информации URL:<http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 22.05.2022 г.).

Электронные ресурсы:

1. Eli Lilly приостанавливает инвестиции и экспорт неосновных лекарств в РФ: Сайт информационного агентства России «ТАСС»). [Электронный ресурс]. URL: <https://tass.ru/ekonomika/14077877> (дата обращения: 20.03.2022).

2. Аналитически отчеты: Сайт компании «DSM Group». [Электронный ресурс]. URL: <https://dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/> (дата обращения: 23.03.2022).

3. «Фармотрасль ищет новое равновесие»: Сайт российской газеты «Коммерсантъ». [Электронный ресурс]. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/5251288> (дата обращения: 23.03.2022).