

## СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКОВ СТРАН СНГ

<sup>1</sup>Кошель М.С., <sup>1</sup>Габриелян Н.В., <sup>1</sup>Парфейников С.А., <sup>2</sup>Скулкова Р.С., <sup>1</sup>Бережная Е.С.

<sup>1</sup>Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ГБОУ ВПО «ВолГМУ» МЗ РФ, Пятигорск, Россия (357532, Ставропольский край, г. Пятигорск, проспект Калинина, 11), e-mail: [marishall1@yandex.ru](mailto:marishall1@yandex.ru)

<sup>2</sup>РЦ «Фармединфо» МЗ РФ, Москва, Россия (127051, г. Москва, а/я 195)

В статье проведен анализ современного состояния фармацевтических рынков стран СНГ с учетом последних изменений в экономической ситуации. Фармацевтические рынки стран постсоветского пространства, с одной стороны, находятся на самых разных стадиях развития и очень отличаются, с другой – характеризуются целым рядом общих трендов. В наиболее общем виде эти тренды можно охарактеризовать как движение в сторону цивилизованных образцов, которые демонстрируют развитые страны. Фармацевтические рынки стран СНГ являются преимущественно генерическими и «традиционными», несколько отличаясь по степени зависимости от государственного регулирования. Суммарный объем фармынков стран СНГ сопоставим с рынками некоторых европейских стран. Однако они растут быстрее западноевропейских, демонстрируя значительные темпы прироста. Во всех странах постсоветского пространства в настоящее время государство целенаправленно усиливает свои позиции, что при попытках экономической интеграции особенно остро ставит на повестку дня вопросы гармонизации регуляторных требований.

Ключевые слова: лекарственные препараты, фармацевтические рынки, страны СНГ, показатели роста, потребление лекарственных препаратов, законодательство, государство.

## CURRENT STATUS OF PHARMACEUTICAL CIS MARKETS

<sup>1</sup>Koshel M.S., <sup>1</sup>Gabrielyan N.V., <sup>1</sup>Parfeynikov S.A., <sup>2</sup>Skulkova R.S., <sup>1</sup>Berezhnaya E.S.

<sup>1</sup>Pyatigorsk Branch of the State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation (357532, Stavropol territory, Pyatigorsk, Prospekt Kalinina, 11); e-mail: [marishall1@yandex.ru](mailto:marishall1@yandex.ru)

<sup>2</sup>Russian Centre of pharmaceutical and medical-technical information of the Ministry of Health of the Russian Federation (127051, Moscow, PO Box 195)

This article analyzes the current state of the pharmaceutical markets of the CIS countries, taking into account recent developments in the economic situation. Pharmaceutical markets of the former Soviet Union, on the one hand, are at various stages of development and are very different, on the other - are characterized by a number of common trends. In its most general form, these trends may be described as movement in the direction of civilized samples that demonstrate developed countries. Pharmaceutical markets of the CIS countries are mostly generic and "traditional", a few differences in the degree of dependence on the state regulation. The total volume of pharma CIS markets comparable to some European countries. However, they are growing faster than Western, demonstrating significant growth rates. In all post-Soviet countries currently targeted state strengthens its position that attempts to economic integration is particularly acute puts on the agenda the issues of harmonization of regulatory requirements.

Keywords: medicines, pharmaceutical markets, the CIS countries, growth, consumption of drugs, the law and the state.

**Введение.** На фармацевтических рынках стран СНГ наблюдается положительная динамика роста показателей прибыли. Рынки имеют схожую структуру, немного отличную из-за особенностей национального регулирования, и характеризуются высокими темпами роста. Общий объем фармацевтических рынков СНГ уже равен некоторым рынкам Европы, что, несомненно, привлекает импортеров. Интерес к быстро растущим фармацевтическим рынкам СНГ вызван также ограничениями на старых европейских рынках и острой конкуренцией в этой отрасли. Один из самых высоких темпов роста объема фармацевтического рынка демонстрирует сегодня Украина. Потепление инвестиционного

климата и открытый доступ к мировым рынкам способствует дальнейшему активному росту фармацевтических рынков стран СНГ и их положительной трансформации как на уровне отрасли, так и на макроэкономическом уровне в целом. Среди стран СНГ ввиду наиболее выигрышного географического расположения и высокой плотности населения Украина считается наиболее привлекательной страной для осуществления успешной деятельности фармацевтических компаний со всего мира.

Вслед за образованием Таможенного союза (ТС) России, Беларуси и Казахстана следующим этапом интеграции трех стран стало создание Единого экономического пространства (ЕЭП). Базовый пакет документов, формирующих ЕЭП, вступил в силу с 1 января 2012 г. В качестве единого, постоянно действующего регулирующего органа ТС и ЕЭП с 1 февраля 2012 г. начала работу Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК), имеющая статус наднационального органа управления, решения которого обязательны для исполнения на территории трех стран. ЕЭК является преемницей Комиссии Таможенного союза (КТС), деятельность которой была прекращена с 1 июля 2012 г.

Согласно позиции Коллегии ЕЭК, в рамках ТС и ЕЭП должен действовать единый режим регулирования для всех лекарственных препаратов (ЛП) - как тех, что произведены на территории ТС, так и импортируемых из третьих стран. Принципиальная позиция такова, что все допущенные на рынок ЛП аналогично другим товарам должны свободно обращаться на территории ТС [5].

**Целью** исследования явился сравнительный анализ современного состояния фармацевтических рынков стран СНГ, а также выявление общих трендов развития и позиции государства в сфере здравоохранения и фармации в исследуемых странах.

**Материалы и методы исследования.** Законодательные и нормативные акты в сфере здравоохранения и фармации Казахстана, Украины, Грузии, Армении. В процессе исследования использовали **методы:** документального анализа, экономико-статистического анализа.

**Результаты и обсуждение.** Фармацевтические рынки стран СНГ являются преимущественно генерическими и «традиционными», несколько отличаясь по степени зависимости от государственного регулирования. Суммарный объем фармрынков стран СНГ сопоставим с рынками некоторых европейских стран. Однако они растут быстрее западноевропейских, демонстрируя значительные темпы прироста. Максимальный вклад в структуру фармрынков стран СНГ оказывает розничный сегмент. Можно сказать, что финансирование развития фармрынков стран СНГ осуществляется преимущественно за счет личных средств населения.

Развитие дистрибьюции, как и других видов деятельности во всем мире, подчинено процессам глобализации. Для экономических аспектов глобализации характерны:

- свободная торговля;
- свободное движение капитала;
- тенденция к аутсорсингу непрофильной деятельности компаний специализированными компаниями;
- увеличение количества слияний компаний внутри стран и на транснациональном уровне;
- быстрое распространение финансовой информации;
- тенденции к большей открытости предприятий;
- увеличение потребительских кредитов как площадки для дальнейшего роста потребления и т.д.

Основные стадии развития фармацевтической дистрибьюции в мире характеризуются планомерным уменьшением количества операторов на рынке, развитием логистики и автоматизации, повышением частоты поставок. Точкой отсчета для этого сектора фармрынка является формирование не прямой дистрибьюции. То есть переход от прямых поставок товара производителями в розничную сеть к его распределению с помощью дистрибьюторских компаний. На этом этапе развития фармдистрибьюции было создано большое количество компаний. Однако повышение конкуренции привело к увеличению доли сильнейших компаний и появлению множества эксклюзивных поставщиков с относительно небольшой долей рынка. Сегодня украинская фармдистрибьюция уже прошла этот этап развития. Следует отметить, что на полшага вперед шагнула российская фармдистрибьюция, которая сегодня уже переживает процессы активных слияний и поглощений и вместе с тем готовится к региональной экспансии - выходу на рынки других стран. Региональная экспансия, как правило, является тем этапом развития фармдистрибьюции, который сопровождается значительным притоком инвестиций [2].

В развитии розничного сектора фармрынков стран СНГ наметилось несколько важных тенденций, которые невозможно оставить без внимания. В первую очередь - это изменение структуры аптечных сетей, характеризующееся уменьшением количества аптечных киосков и увеличением - аптек. Именно аптеки постепенно приобретают статус оптимальной точки продаж фармпродукции, пользующейся широким спросом у населения. Аптечные киоски, в свою очередь ограничены по ассортименту, как правило, не имеют полноценного торгового зала и складского помещения. В то же время в структуре реализации товаров аптечными сетями все большую значимость приобретают косметика и другие сопутствующие категории продуктов, для эффективной реализации которых важно наличие большого торгового зала.

Важным аспектом развития розничного сектора фармацевтических рынков стран СНГ является укрупнение аптечных сетей. Необходимость создания аптечных сетей на Украине, как и во многих других странах, диктуется правилами развития рынка. Розничная аптечная сеть - это в первую очередь системный инструмент совершенствования и контроля каналов сбыта. Это контролируемая торговая наценка, количество аптек с учетом плотности проживающего населения, диверсификация финансовых рисков и четкая централизованная система расчетов с поставщиками. Отметим, что до сих пор на Украине нет ни одной аптечной сети национального масштаба - большинство из них небольшие и действуют исключительно в пределах одной области. Тем не менее очевидно, что процесс создания национальной сети на данном этапе уже необратим. Сегодня на Украине есть несколько компаний, которые охватывают большое количество областей и претендуют на звание национального розничного оператора, прежде всего это «Медсервис» и «Фалби».

**Казахстан**, в отличие от своих коллег по ТС, определился в выборе, ориентируясь на регуляторную среду ЕС. Задачей номер один на сегодняшний день является внедрение правил GMP, на которые национальные производители должны перейти до конца 2014 г. В Казахстане реализуется государственная программа форсированного индустриально-инновационного развития (на 2010-2014 гг.), ставящая целью создание сильной локальной промышленности с привлечением в нее стратегических инвестиций. Производственным компаниям, осуществляющим модернизацию производства и новое строительство, государством предоставляются льготные кредиты, оказывается финансовая помощь в обучении персонала для работы в условиях GMP. С ними заключаются долгосрочные соглашения по госзакупкам.

В Казахстане продолжается работа по созданию государственной национальной фармакопеи (третьего тома). Проводятся подготовительные мероприятия по аккредитации испытательного центра национальной экспертной организации с целью вступления в единую сеть официальных лабораторий по контролю качества ЛП Европейской фармакопеи [1].

Развитие системы льготного лекарственного обеспечения идет по пути расширения перечня заболеваний (всего 49 нозологий) и списка возмещаемых ЛП. Внедряется автоматизированная информационная система лекарственного обеспечения, ведется реестр льготных больных, расширяется число аптечных организаций, участвующих в льготном лекарственном обеспечении. Закупки дорогостоящих препаратов для лечения орфанных заболеваний, муковисцидоза, гепатита и других болезней переданы единому государственному дистрибьютору, который осуществляет также основную часть закупок для госпитального сектора (всего на его долю приходится порядка 70% всего возмещаемого рынка).

В целом казахстанский фармацевтический рынок демонстрирует позитивное развитие, о чем свидетельствуют высокие темпы его роста (в 1,4 раза в 2012 г. по сравнению с предыдущим годом в стоимостном выражении), обусловленные прежде всего увеличением государственных расходов на лекарственное обеспечение (возмещаемый сектор составляет 45% всего рынка). В отличие от большинства других стран постсоветского пространства в Казахстане в структуре потребления доминируют рецептурные препараты (76%), что можно отнести за счет последовательно проводимой государственной политики, направленной на рациональное назначение и использование ЛП.

**Украина.** На Украине введены не только стандарты GMP, постоянно переиздающиеся и актуализирующиеся в соответствии с GMP ЕС, но также GLP, GCP, GDP. Проводится также подготовка к принятию GPP. С 2009 г. соблюдение GMP введено в качестве обязательного требования в лицензионные условия по производству ЛП внутри страны. В 2012 г. требование подтверждения условий производства в соответствии со стандартами внесено также в процедуру регистрации ЛП [3].

В начале 2011 г. национальный инспекторат Украины присоединился к PIC(S) и в одностороннем порядке признал сертификаты GMP, выдаваемые членами этой организации. Украина с 18 марта 2013 г. стала действительным 38-м членом Комиссии Европейской фармакопеи (Россия и Казахстан имеют статус наблюдателей). Центральная лаборатория по контролю качества Украины в августе 2012 г. была присоединена к системе общеевропейской сети официальных медицинских контрольных лабораторий. Украина не только подписала Конвенцию Совета Европы Medicrime о противодействии фальсификации изделий медицинского назначения и сходным преступлениям (как и Россия, Молдова и Армения), но и ратифицировала эту конвенцию и уже ввела уголовную ответственность за изготовление, поставку и торговлю контрафактной медицинской продукцией. В настоящее время проводится работа по внедрению мер, аналогичных Директиве 2011/62/ЕС по маркировке, направленных на предотвращение попадания фальсифицированных ЛП в легальную сеть поставок (предусматривает введение уникального идентификатора маркировки рецептурных ЛП, создание «белого списка» рецептурных препаратов, не требующих кодификации из-за низкой стоимости, ограниченного выпуска, физической невозможности подделки и пр., создание «черного списка» безрецептурных препаратов, требующих кодификации из-за их высокой цены, спроса, высокого риска подделки).

**Таблица 1** - Рейтинг стран по простоте ведения бизнеса, 2013 г.

| Страна постсоветского пространства (кроме Балтийских стран) | Рейтинг | Число проведенных реформ (по отношению к июню 2012 г.) |
|---|---------|--|
| Грузия  | 9       | 6  |

|             |     |   |
|-------------|-----|---|
| Армения     | 32  | 2 |
| Казахстан   | 49  | 3 |
| Беларусь    | 58  | 2 |
| Азербайджан | 67  | 0 |
| Киргизия    | 70  | 0 |
| Молдова     | 83  | 2 |
| Украина     | 112 | 2 |
| Россия      | 137 | 3 |
| Таджикистан | 141 | 1 |
| Узбекистан  | 154 | 4 |

Однако наиболее высокие позиции в этом рейтинге среди всех стран постсоветского пространства имеют **Грузия** и **Армения** (соответственно 9-е и 32-е место).

В контексте фармацевтического рынка особенностью бизнес-среды этих стран является возможность осуществления параллельного импорта. Рынки этих стран невелики и ограниченно привлекательны для компаний-производителей. Их характерной особенностью является также неразвитость местной фармацевтической промышленности. В результате параллельный импорт - это возможность наполнить рынок этих стран лекарствами, снизить цены и повысить доступность ЛП для населения. Для регуляторов Грузии и Армении, где отсутствует прямое регулирование цен на ЛП, - это способ косвенного воздействия на цены через развитие конкуренции.

Объем грузинского фармацевтического рынка оценивается примерно в 200 млн долл. На долю локальных производителей, среди которых активно работают примерно 10 компаний, приходится 15%. В 1998 г. Россия была лидирующей страной-импортером (21% всего импорта), однако в настоящее время она занимает только 10-е место в рейтинге.

В Грузии созданы благоприятные условия для торговли лекарствами: нет НДС, отменено лицензирование импорта, разрешен параллельный импорт. В 2009 г. принят новый закон о лекарствах, который ввел упрощенный режим допуска на рынок препаратов, разрешенных в странах с жесткими регуляторными требованиями, что привело к сокращению затрат (350-1800 долл.) и сроков (от 10 дней до 2 месяцев) регистрации. Новые возможности были также открыты для параллельного импорта. Раньше лекарства можно было ввозить только в той упаковке, в какой они зарегистрированы компанией-производителем. В настоящее время разрешен ввоз препаратов в любой упаковке (с маркировкой на разных языках), в случае же если лекарство не зарегистрировано вовсе, у импортеров появилась возможность самостоятельно провести регистрацию. Особое доверие при параллельном импорте оказывается странам, входящим в приоритетный список, где в основном действует жесткое ценовое регулирование [4].

Рынок Армении составляет 100-120 млн долл. - примерно в два раза меньше, чем Грузии. В стране действует всего 14 локальных производителей, на долю которых

приходится 6% всего объема реализации ЛП. НДС составляет 20%. Как и в Грузии, препараты, зарегистрированные в США, ЕС и Японии, проходят упрощенную процедуру регистрации. Если препарат зарегистрирован компанией-производителем в Армении, то разрешен его импорт независимым поставщиком, в т.ч. с изменением параметров упаковки. Разрешение параллельного импорта является вынужденной мерой, которая нарушает нормальное регуляторное пространство рынка. Для снижения рисков введено лицензирование импорта.

В ЕС при параллельном импорте ответственность за безопасность препаратов несет торговец, а не компания-производитель. В Армении такие препараты подвергаются полному фармакопейному анализу, и ответственность за эффективность и безопасность в итоге берет на себя государство.

Несмотря на создание рисков для качества поставляемых препаратов, результаты параллельного импорта и в Грузии, и в Армении государством оцениваются позитивно. По данным правительства Грузии, цены на лекарства в стране в период 2009-2012 гг. сократились на 15-40%, с октября 2012 г. по февраль 2013 г. – на 30-70%. В качестве отрицательных моментов называются различия в инструкциях по применению, сроках годности, стабильности препаратов, ввозимых в разных упаковках из различных стран [1].

**Выводы.** Фармацевтические рынки стран СНГ сегодня характеризуются значительными темпами прироста и имеют схожую структуру, несколько отличающуюся из-за особенностей национального регулирования. Суммарный объем фармрынков стран СНГ уже идентичен некоторым рынкам Европы, что делает их привлекательными для импорта. Интерес мировой фармотрасли к странам СНГ также усиливается наряду с острой конкуренцией и ограничениями для развития на «старых» рынках.

На фоне других стран СНГ фармрынок Украины демонстрирует один из самых высоких темпов прироста объемов розничного фармрынка в денежном выражении. Более того, Украина — первая из исследуемых стран СНГ, которая намерена вступить в ВТО и сохранить при этом максимально возможные высокие темпы прироста объемов фармрынка.

Оптимистичные прогнозы развития Украины и других стран СНГ как на макроэкономическом уровне, так и на уровне фармацевтической отрасли свидетельствуют о дальнейших положительных трансформациях, и в том числе потеплении инвестиционного климата, обеспечении доступа к мировому рынку капитала. Ввиду выигрышного расположения, компактной географии и высокой плотности населения Украину можно считать одной из наиболее интересных стран для работы фармацевтических компаний. Тем не менее очевидно, что с целью рациональной гармонизации всех секторов украинского фармрынка и приведения их в статус инвестиционно привлекательных нам предстоит

преодолеть еще много препятствий. На горизонте - усовершенствование комплекса мер по нетарифному регулированию оборота ЛП и консолидация аптечных сетей.

Таким образом, фармацевтические рынки стран постсоветского пространства, с одной стороны, находятся на самых разных стадиях развития и очень отличаются, с другой – характеризуются целым рядом общих трендов. В наиболее общем виде эти тренды можно охарактеризовать как движение в сторону цивилизованных образцов, которые демонстрируют развитые страны. Во всех странах постсоветского пространства в настоящее время государство целенаправленно усиливает свои позиции, что при попытках экономической интеграции особенно остро ставит на повестку дня вопросы гармонизации регуляторных требований.

### **Список литературы**

1. Габриелян Н.В. Изучение и комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран постсоветского пространства // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: : сб. работ 2-й Междунар. науч.-практ. конф. – Владикавказ, 2011. – Ч. 1. – С. 189-191.
2. Ключевые показатели фармацевтических рынков СНГ // Ремедиум. - 2004. - № 9. - С. 89.
3. Комплексная оценка развития фармацевтических рынков стран Содружества Независимых Государств / Н.В. Габриелян, С.А. Парфейников, И.Н. Андреева [и др.] // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2012. - № 1 (37). – С. 256-260.
4. Трофимова Е.О. Фармацевтические рынки стран СНГ // Ремедиум. - 2013. - № 3 - С. 88-93.
5. Уварова Ю. Быстроразвивающиеся фармацевтические рынки // Ремедиум. - 2011. - № 3. - С. 35-37.

### **Рецензенты:**

Андреева И.Н., д.фарм.н., профессор кафедры экономики, права и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пятигорск.

Степанова Э.Ф., д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Пятигорск.