

ПРОБЛЕМЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Танышева Оксана Александровна

студент Оренбургского Института (филиала) Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина, РФ, г. Оренбург

Современный Российский рынок фармацевтической продукции, несмотря на неплохие показатели скорости роста и рентабельности по отношению к мировым рынкам, имеет огромные внутренние проблемы. Высокая зависимость государства от импортных поставок продукции фармацевтики (по данным агентства DSM Group за последние 2 года доля иностранных лекарственных средств на российском рынке составила 75%) ставит под угрозу перспективы развития отечественных производителей.

В связи с обострением экономических отношений России со странами Запада, экономическим кризисом внутригосударственного масштаба остро встает вопрос о проведении политики импортозамещения в различных сферах производства, а в особенности в области фармацевтической деятельности.

Под импортозамещением в фармацевтической деятельности следует понимать замену на внутреннем рынке фармацевтической продукции, производимой за пределами Российской Федерации, продукцией, обладающей достаточным уровнем конкурентоспособности и не уступающей по качественным и ценовым характеристикам, производимой в границах Российской Федерации.

Специфика фармацевтической продукции, содержащей фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, определяет особенности политики импортозамещения. Поскольку качество фармацевтических материалов, медицинской техники оказывает влияние на уровень здоровья населения, то при принятии стратегических решений в процессе проведения политики импортозамещения государственным органам не следует ориентироваться на принцип экономической выгоды, а стараться выработать рациональные пути для достижения поставленных задач.

На сегодняшний момент наше государство пытается применять меры по улучшению состояния фармацевтической отрасли, однако процесс полного налаживания отечественного производства является очень длительным, требующим затрат не только экономических, но и временных ресурсов. Потребуется годы на полное восстановление фармацевтической промышленности и его переход на инновационную модель развития, как это прописано в стратегии ФАРМА 2020.

Основными проблемами, препятствующими развитию программы импортозамещения в РФ являются:

- затраты на разработку инновационных оригинальных лекарственных средств;
- отсутствие экономической мотивации у отечественных производителей;
- длительный процесс регистрации лекарственных препаратов в России;
- низкий уровень российского патентного законодательства и законоприменительной практики относительно международных стандартов;
- отсутствие механизмов финансирования разработок лекарственных средств.

Забюрократизированный и длительный процесс регистрации лекарственных средств оказывает влияние на экономическую демотивацию отечественных производителей осуществлять разработки инновационных лекарственных средств. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» установил порядок государственной регистрации лекарственных препаратов. Низкий уровень регламента сроков и порядка проведения регистрации стали катализаторами принятия данного Федерального Закона, который установил предельный срок регистрации лекарственных препаратов – 210 рабочих дней (включая проведение экспертизы с целью установления возможности проведения клинического исследования лекарственных препаратов (60 рабочих дней), экспертизу качества, эффективности лекарственного препарата (110 рабочих дней), а также резерв времени (40 дней) на проведение повторной экспертизы в случаях выявления фальсификации и недостатков при проведении экспертиз. Однако закон устанавливает определенные административные барьеры, усложняющие процедуру регистрации лекарственных препаратов. Пункт 4 статьи 16 Федерального Закона №61-ФЗ установил возможность для учреждения, производящего экспертизу, осуществлять запросы в Министерство для предоставления дополнительной информации, в связи с выявленными ими несоответствиями в положениях инструкции по применению лекарственных препаратов, современным достижениям науки и техники. Как правило, заявители дают ответы на данные запросы после истечения отведенного срока экспертизы, что является основанием для дачи отказа в регистрации.

Одной из остро стоящих проблем на российском рынке фармацевтики является фальсификация лекарственных средств. Поэтому необходимо принимать меры по противодействию обороту фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения. Одним из путей решения данной задачи должна стать эффективная законотворческая деятельность органов государственной власти Российской Федерации, а также органы государственной власти субъектов РФ. Так, в конце 2014 г. был принят Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Согласно данному закону была введена уголовная ответственность за распространение лекарств, которые не зарегистрированы на территории РФ.

Принятие и реализация новых законопроектов со стороны органов государственной власти позволят повысить эффективность мер по противодействию незаконной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, в том числе фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств.

Основные функции по решению вышеперечисленных проблем должно взять на себя государство в лице гос. органов, обладающих широкой компетенцией в законодательной и исполнительной областях.

Государство должно производить меры по стимулированию фармацевтической отрасли, путем осуществления регуляторных мероприятий по локализации производства современных инновационных препаратов на территории РФ и стимулировании лицензионного производства препаратов. Это, в свою очередь, должно привести к увеличению доли и конкурентоспособности локальной продукции на внутреннем рынке.

Эффективное развитие рынка фармацевтической продукции возможно при условии, если государство возьмет на себе основные функции по выработке инновационных проектов в данной отрасли за счет средств федерального бюджета. Реализация данной задачи может проходить путем создания рынка инновационных проектов (развития коммуникационной среды, позволяющей малым инновационным предприятиям сотрудничать с крупными производственными предприятиями). Одной из основных мер должно стать масштабное государственное инвестирование в научно-исследовательскую работу университетов РФ, профилированных в области химической, фармацевтической деятельности.

Необходимо проведение мероприятий по поддержке отечественных предприятий-производителей готовых лекарственных средств:

- проведение конкурсов среди производителей отечественной фармацевтической продукции и заключение с ними оплачиваемых контрактов для возможности производства и поставки ими лекарственных средств;
- изменение приоритетов в Стратегии развития машиностроения в плане финансового поощрения приоритета производства оборудования для получения готовых лекарственных средств;
- создание льготных условий для производителей, нацеленных на экспорт лекарственных средств, в том числе отмена требования регистрации ЛС, произведенного исключительно для экспорта.

Таким образом, фармацевтическая индустрия, являющаяся одним из важнейших элементов системы здравоохранения, требует коренных качественных изменений. В наибольшей степени эти изменения должны быть связаны с формированием инновационных моделей развития данной отрасли, которые смогли бы решить проблему лекарственного обеспечения населения России в существующих условиях и на долгосрочную перспективу. Результатов всех этих государственных программ должно стать создание устойчивой национальной индустрии, способной обеспечить население Российской Федерации доступными, эффективными и безопасными лекарствами в необходимых количествах. Законодательная и правоприменительная практика государства в области фармацевтической деятельности должна стать фундаментом развития данной отрасли, гарантом осуществления поставленных в государственных программах задач.

Список литературы:

1. Семенов А.М. Политика импортозамещения в развитии фармацевтической промышленности России: дис. ... канд. эконом. наук. – М., 2014. С. 21–22.