

*Губина М.А.,
к.э.н., ст. преподаватель кафедры мировой экономики
экономического факультета СПбГУ*

Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России

Спустя долгие годы переговорного процесса, Россия стала наконец полноправным членом Всемирной торговой организации (ВТО). Дискуссии о возможных последствиях для различных отраслей продолжают, неоднозначно представление и о будущем российской фармацевтической отрасли.

В этой ситуации разумно изучение кейсов других стран, которые сумели, не взирая на ограничения соглашений ВТО, претворить в жизнь грамотную фармацевтическую политику. Особенно познавателен в этом случае опыт Индии, поскольку по ряду показателей эта страна добилась значительных успехов.

Сравнительная характеристика фармацевтической промышленности Индии и России

Индия, наряду с Россией и другими странами БРИКС, является крупным и динамично развивающимся рынком сбыта фармацевтической продукции. Всего за несколько лет, благодаря высоким темпам прироста продаж, Индия и Россия вплотную приблизились к десяти самым емким фармацевтическим рынкам.¹

Такое положение вещей, безусловно, влияет на развитие отрасли. Необходимость лечения своего населения в условиях увеличения продолжительности жизни и роста числа заболеваний, характерных для пожилого возраста, подталкивает производителей искать способы удовлетворения растущего спроса.

Другой схожей чертой Индии и России является то, что на внутреннем рынке преобладают продажи дженериков (около 80% всех продаж), в то время как в большинстве развитых стран ситуация пока что обратная. Если смотреть в мировом масштабе, то наблюдается общая для всех стран тенденция к увеличению числа дженериков на внутреннем рынке, и это, в первую очередь, связано с тем, что в ближайшие несколько лет выходят из-под охраны патента многие брендируемые фармацевтические «бестселлеры». Таким образом, буквально на наших глазах, структура фармацевтического рынка во многих странах меняется в пользу дженериков.

По другим показателям, таким, как производство и экспорт фармацевтической продукции, Индия занимает намного более весомое положение, нежели чем Россия. Известно, что индийские производители обеспечивают 10% всего мирового производства фармацевтической продукции в натуральном выражении (3 место в мире) и 1% - в стоимостном – 21,73 млрд. долл.

¹ См. отчеты IMS Health, DSM Group и др.

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

(13 место в мире). Такой дисбаланс объясняется производством в большинстве случаев дженериков с низкой стоимостью, по сравнению с оригинальными препаратами. На рынке дженериков Индия занимает ведущее положение, поскольку примерно одна четверть приходится именно на индийских производителей (23%, 19 млрд. долл.). Россия же, несмотря на то, что имеется значительный потенциал, производит менее 1% всей фармацевтической продукции (4,2 млрд. долл.).

Фармацевтическая отрасль существует в Индии с начала XX в. Тогда существовало всего пять фармацевтических компаний. Сейчас же по данным Конфедерации индийской промышленности, на фармацевтическом рынке действуют свыше 24 тыс. предприятий, в том числе 260 крупных компаний. Это самое большое число фирм в данной отрасли в мире. Для сравнения в России функционирует около 500 отечественных предприятий.

По оценкам журнала Forbes, из восемнадцати индийских наиболее успешных компаний, чей оборот составляет более 1 млрд. долл., четыре компании относятся к фармацевтической отрасли (Dr. Reddy's Labs, Ipca Laboratories, Nicholas Piramal, SunPharma). Другие крупные фармацевтические компании: Cipla, Lupin, ZydusCadila, Alkem, Mankind, Aristo, Wockhardt, TorrentPharma занимают почти треть индийского рынка по продажам.² Ведущие индийские компании имеют дочерние предприятия в 60 странах мира. Отдельно стоит отметить, что в Индии высокий процент малых и средних предприятий (порядка 70%), работающих в фармацевтической отрасли.

Логично предположить, что такие отличные показатели будут сказываться также на вполне гармоничной структуре внутреннего рынка, где импорт занимает лишь 20%. В России на данный момент структура фармацевтического рынка представляется опасной с точки зрения лекарственной безопасности, поскольку в стоимостном выражении преобладает импорт (76%). В рамках Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 г. («Фарма-2020») Правительством поставлена задача снижения этого показателя до 50%.

Оценивая весь мировой экспорт фармацевтической продукции (код Гармонизированной системы 30) – 497 млрд.долл., мы можем видеть, что на индийских производителей приходится порядка 8,25 млрд.долл.(3% всего мирового экспорта), в то время, как российские позиции более, чем скромны – всего 337 млн.долл. (0,0007%). Экспортная квота в производстве отрасли незначительна и в 2010 г. составила 7,4%. Хотя в стоимостном выражении объем экспорта растет, его доля в объеме производства падает.³

² Shivanand P. India's Pharmaceutical Industry on Course for Globalization: a Review // International Journal of Pharmacy & Life Sciences. Pandey, July, 2010

³ Современное состояние и перспективы развития Российской Фармацевтической промышленности. Внешэкономбанк. Департамент стратегического анализа и разработок. Июль 2012

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

Итак, на сегодняшний день Индия представляет собой страну с динамично развивающимся фармацевтическим производством и рынком. Страна постепенно выходит на ведущие позиции по таким показателям, как объем производства, объем потребления, объем экспорта и др. Россия по показателю потребления фармацевтической продукции также близка к десяти крупнейшим рынкам. Однако по части производства ситуация на данный момент не представляется достаточно оптимистичной, что послужило поводом для разработки Стратегии «Фарма-2020» и изучения опыта других стран.

Развитие индийской фармацевтической отрасли до членства в ВТО

Формирование фармацевтической политики в Индии началось в середине прошлого века, когда на внутреннем фармацевтическом рынке было представлено всего 30% отечественных фармпроизводителей.⁴ Правительством была поставлена задача на наращивание собственного производства.

В 1950-е гг. было создано несколько государственных фармацевтических компаний.

В 1960-е гг. особое внимание было уделено поддержке производства фармацевтических субстанций, которые стали ресурсной базой фармпромышленности.

1970 г. стал знаменательным для индийской фармотрасли, поскольку был принят Закон о патентах (Patent Act). Закон фактически отменял монопольное право зарубежных компаний на собственные разработки лекарственных средств. Это стало причиной массового ухода иностранных производителей с рынка Индии. Индийские же производители с лихвой восполнили нехватку лекарств, производя дженерики известных препаратов.

В 1980-1990-е гг. индийские производители выходят на мировой рынок, где, благодаря разумной политике поддержки экспорта, достаточно быстро становятся значимыми игроками отрасли.

В 1995 г. Индия становится полноправным членом ВТО, что не могло не сказаться на фармацевтической отрасли. Рассмотрим далее принятые Индией в рамках ВТО обязательства, связанные с интересами фармацевтической отрасли.

Влияние норм и соглашений ВТО на фармацевтическое производство в Индии

Принципиальное значение для фармацевтической отрасли имеют следующие соглашения: Генеральное соглашение о тарифах и торговле (ГАТТ), Соглашение о технических барьерах в торговле (ТБТ) и Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер (СФС) также имеет непосредственное отношение к рассматриваемой отрасли, однако с точки зрения изучаемой страны (Индии) данное соглашение особого интереса для исследования не представляет.

⁴ Pandey Shivanand. India's Pharmaceutical Industry on Course for Globalization: A Review // International Journal of Pharmacy & Life Sciences July, 2010

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. / Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

Соглашение ТРИПС особо значимо для фармпромышленности, поскольку именно на эту отрасль приходится наибольший объем инвестиций в НИОКР (в 2010 г. 15,3% от общего объема продаж).⁵ Соответственно вопрос о защите прав интеллектуальной собственности у фармпроизводителей стоит особенно остро.

Таможенно-тарифное регулирование

Первое из перечисленных соглашений предполагает постепенное снижение таможенных пошлин до оптимального уровня. Вплоть до недавнего времени в Индии были очень высокие пошлины, как на фармацевтическую продукцию, так и на лекарственные субстанции. В 1996 г. они составляли 39,5% на обе группы (см. Табл.). Более того, согласно исследованиям, такой уровень пошлин был характерен всего для нескольких стран в мире, в том числе для Индии, Марокко и Ирана.⁶

Таблица

Уровень таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию (30 группа) и лекарственные субстанции (29 группа)

Год	Код ГС 29	Код ГС 30
1996	39,5%	39,5%
1997	33,5%	33,8%
2000	36,7%	36,7%
2001	33,3%	33,4%
2002	28,9%	27,1%
2006	11,6%	12,1%
2007 – н.в.	7,2%	9,7%

Источник: *Tariff Download Facility (дата обращения 12 января 2013 г.)*

Индии потребовалось более десяти лет, чтобы прийти к нынешнему уровню таможенных пошлин (на фармпродукцию – 9,7%; на лекарственные субстанции – 7,2%). Это время было использовано для повышения конкурентоспособности отечественного производителя благодаря новому этапу «лекарственной политики», которая также рассмотрена в данной статье.

Нетарифное регулирование

В мировой практике существует многообразие мер нетарифного регулирования (квоты, лицензии, технические барьеры и др.). Применительно к фармацевтической отрасли особого внимания заслуживают технические барьеры в торговле.

В рамках ВТО существует Соглашение «ТБТ», обязывающее страны использовать международные стандарты как основу при составлении технических регламентов. Ключевым стандартом, использование которого обязательно для стран, желающих поставлять фармацевтическую продукцию на мировой рынок, является GMP (Good Manufacturing Practice).

⁵ The 2011 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRC/DG Research & Innovation

⁶ Olcay M., Laing R. Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation? Prepared for: The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. May 2005

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. / Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

В Индии до 1970 г. существовал Закон (Schedule M of India's Drug & Cosmetics Act), предусматривающий требования по части производства лекарственных средств и косметики. Данные требования были аналогичными требованиям GMP, за исключением нескольких аспектов (квалификация персонала, надлежащая документация). В 2001 г. было решено гармонизировать правила GMP и Schedule M. Окончательно стандарт был принят спустя несколько лет (в 2005 г.), однако, стоит заметить, что и сейчас с позволения контролирующих органов далеко не все малые и средние предприятия используют его на производстве.⁷

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) регулярно проводит инспекцию фармацевтических предприятий в Индии, поскольку Штаты являются крупнейшим рынком сбыта индийских лекарств. Производство лекарственных средств, что идет на экспорт в США, соответствует правилам GMP. Инспектирование производств на предмет соответствия стандартам GMP может проводиться любой страной-членом ВТО. Однако данное мероприятие само по себе недешево и требует определенной квалификации персонала, поэтому не все страны могут проводить такие мероприятия. Более того, неоднократно выявлялись случаи несоответствия стандартам GMP у некоторых индийских фармпроизводителей. Так, например, проведенное Украиной инспектирование в 2009 г., показало, что половина индийских препаратов, реализуемых на украинском рынке, была произведена без учета GMP.⁸

Патентное регулирование

Вопросы охраны интеллектуальной собственности регулируются Соглашением ТРИПС. Обязательства по данному Соглашению в равной степени относятся ко всем членам, но развивающимся странам и странам с переходной экономикой предоставляется более длительный период по имплементации положений ТРИПС в национальное законодательство.

Согласно Соглашению ТРИПС объектами патентования являются: способ; устройство; вещество, при условии, что эти объекты обладают новизной, относительно известных в мире аналогов. В Индии же в соответствии с Законом о патентах 1970 г. объектом патентования являлся только способ. Другие отличительные черты индийского патентного законодательства 1970 г.: - отсутствие системы проверки новизны изобретений относительно мировых аналогов; - присвоение даты приоритета изобретению в течение 12-18 месяцев вместо 6 месяцев по международному законодательству.

Таким образом, к тому моменту, как Индия стала членом ВТО, в стране фактически отсутствовала патентная защита, в связи с чем, стране был предоставлен максимальный

⁷ Dr.Soltero R. What is GMP in India?// PharmaDirections Consulting and Project Management: Preclinical-CMC-Regulatory

⁸ Украина успешно переводит фармотрасль на работу по европейским стандартам GMP// Новости GMP 2012/04 <http://gmpnews.ru>

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. /
Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

переходный период по внедрению норм ТРИПС в законодательство (10 лет).⁹ В течение этого времени Индии необходимо было проделать существенную работу по гармонизации законодательства в соответствии с правилами ТРИПС. Это могло стать причиной утраты конкурентоспособности фармацевтической отрасли, поскольку драйвером роста с 1970-х гг. было фактическое отсутствие патентной защиты.

Однако в Соглашении ТРИПС содержатся так называемые «гибкие» положения,¹⁰ которые позволяют нивелировать отрицательные последствия принятия Соглашения для фармацевтической отрасли. Рассмотрим лишь некоторые из них, которые Индия удачно использовала в интересах отрасли.

Первое положение касается новизны (ст.27.1 ТРИПС).¹¹ В 2005 г. были внесены существенные поправки в Закон о патентах 1970 г.. Был добавлен Раздел 3d, согласно которому «простое открытие новой формы известного вещества, не приводящее к усилению известного полезного действия указанного вещества, или простое открытие какого-либо нового свойства или нового использования известного вещества, или простое использование известного способа, известной машины или известного аппарата, кроме тех случаев, когда результатом указанного известного способа является новое изделие или когда в указанном известном способе применяется, по меньшей мере, одно новое действующее вещество», не считаются изобретением и, следовательно, не являются патентоспособными в соответствии с Законом о патентах. Таким способом, предотвращена выдача «вечнозеленых» патентов – тактики, которую используют фармацевтические компании, незначительно изменяя формулу препаратов или систему доставки.

Использование данной поправки легло в основу громкого дела Novartis против Индии. В 2006 г. власти Индии отказались выдать патент компании на противораковый препарат Гливек, поскольку последний не отвечал критериям новизны и представлял собой обновленную версию препарата Иматиниб.¹² Стоит заметить, что в сорока странах мира, в том числе в Китае, патент был одобрен. Однако, несмотря на это, сначала Патентное бюро Ченнаи, а затем Верховный суд Индии, иск Novartis отклонили. В 2012 г. «Дело Гливек» возобновлено, и на настоящий момент окончательного решения не принято.¹³ Соответственно все это время индийские фармпроизводители беспрепятственно воспроизводят дженерики Гливека.

⁹ Развитие, торговля и ВТО. Глава 35. Ватал Дж. Реализация Соглашения ТРИПС // Всемирный Банк. http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/Handbook_rs_Watal_ch35.pdf

¹⁰ Мусунгу С.Ф. Обзор гибких возможностей Соглашения ТРИПС, связанных с общественным здоровьем // ИПО IQsensato <http://www.iqsensato.org/index.php/publications/>

¹¹ Pillai G.K. India, WTO And Trade Issues // Bi-monthly Newsletter of Centre for WTO Studies Vol. 1 No. 2 Sept.-Oct. 2008

¹² ВТО. Механизм взаимодействия национальных экономик. Угрозы и возможности в условиях выхода на международный рынок /Под ред. Сутырина С.Ф. М.: Эксмо, 2008

¹³ Ahmed R., Sharma S. Novartis Fights India for Cancer Pill Patent // The Wall Street Journal, August 19, 2012

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. /
Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

Другое «гибкое» положение связано с допущением принудительного лицензирования (ст.31 ТРИПС). Данная статья предполагает выдачу разрешений на использование патента без согласия патентовладельца при возникновении чрезвычайных обстоятельств, к коим может относиться критическая ситуация в области здравоохранения, например, эпидемия ВИЧ/СПИДа. Изначально в пункте f ст.31 было оговорено, что товары, производимые по принудительной лицензии, должны использоваться в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка. Однако позднее стало очевидно, что большинство стран, находящихся в неблагоприятной ситуации по части эпидемий, не способны производить необходимые лекарственные средства, поскольку не обладает необходимым производственным потенциалом. В этой связи после долгих переговоров было принято так называемое «Решение от 30 августа 2003 г.»¹⁴, которое разрешает членам ВТО предоставлять принудительные лицензии на производство и экспорт непатентованных лекарств развивающимся странам и наименее развитым странам с недостаточными производственными мощностями или без производственных мощностей в фармацевтическом секторе.

Индия была в числе тех немногих стран, которые на практике применили «Решение 2003 г.». Заслуживает внимания дело немецкой компании Bayer. В марте 2012 г. патентное ведомство Индии официально разрешило индийской компании Natco Pharma производить и продавать аналог препарата Нексавар по цене, составляющей 3% цены оригинального средства (8,8 тыс. рупий, что эквивалентно 164 долл. США) с уплатой 6% роялти компании Bayer. Решение о выдаче принудительной лицензии Правительство Индии объяснило необходимостью спасти жизни больных раком почек и печени. Стоимость оригинального препарата Нексавар была настолько высока, что делало лекарство недоступным для больных. Решение о принудительном лицензировании было отменено только после того, как другая индийская компания Cipla снизила цены на свой аналог на 75% (до 6,84 тыс. рупий). После установления новой цены, принудительное лицензирование потеряло смысл, и компании Bayer были возвращены все прежние права.¹⁵

Наконец, последнее «гибкое» положение ТРИПС, которое мы рассмотрим, касается защиты эксклюзивности данных. Эта норма представляет собой исключительное право производителя лекарственного средства в пределах определенного срока использовать данные собственных исследований. В течение данного периода времени регуляторным органам запрещено принимать заявки на регистрацию от других компаний, если они содержат ссылки

на результаты доклинических и клинических исследований референтного препарата. В мире нет четко прописанной рекомендации о том, какой временной промежуток следует соблюдать. Основная часть стран придерживается пяти-шестилетнего срока защиты эксклюзивности таких исследовательских данных (см. Табл.).

Таблица

Длительность защиты эксклюзивности данных в различных странах	
Длительность	Страны
18 мес.	Ямайка
5 лет	Австралия, Бахрейн, Вьетнам, Гватемала, Гондурас, Доминиканская Республика, Египет, Израиль, Иордания, Колумбия, Коста-Рика, Маврикий, Марокко, Мексика, Никарагуа, Новая Зеландия, ОАЭ, Оман, Панама, Перу, Сальвадор, Саудовская Аравия, Сингапур, США, Тайвань, Хорватия, Чили
6 лет	Китай, Турция, Южная Корея, Япония
8 лет	Канада
10 лет	Страны Европейского Союза

Источник: Jorge M.F., 2007

Однако и в данном случае существует «гибкий» подход, используемый многими странами, в том числе и Индией – так называемое «Положение Болар». Свое название положение получило благодаря сложившемуся прецеденту вокруг дела «Roche Products vs Bolar Pharmaceuticals» в 1984 г.¹⁶ Согласно данному положению, допускается изготовление серий дженерика для его испытаний до окончания срока действия патента на оригинальный препарат. Это позволяет сократить время выведения дженериков на рынок, поскольку к моменту истечения патентной защиты на оригинальный лекарственный препарат у производителя дженерика уже собраны все данные, необходимые для подачи заявки в уполномоченные регулирующие органы. Реализация дженерика допускается немедленно по истечении срока действия патента.

«Положение Болар» было изучено комиссией ВТО в 2000 г. в ходе урегулирования дела, возбужденного ЕС против Канады. В ходе разбирательства было выявлено, что эта норма не противоречит Соглашению ТРИПС, в частности, статье 30. Данное положение было интегрировано в национальное законодательство многих стран. Стоит отметить интересную закономерность: среди наименее развитых стран «Положение Болар» используют в законодательстве 0% стран, а среди стран с высоким уровнем дохода – 93%.¹⁷ Так, например, в

¹⁴ Давыденко Е.В., Трофименко О.Ю. Защита прав интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли: проблемы Доха-раунда и Россия // Материалы международной научно-практической конференции 25.04.2008 Современная система мирохозяйственных связей: тенденции развития и перспективы // СПб.: Европейский Дом, 2008

¹⁵ <http://health.india.com/topics/natco-pharma/>

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

¹⁶ «Положение Болар» — поправка к закону, принятому Конгрессом США в 1984 г. («Закон о ценовой конкуренции лекарственных средств и восстановлении сроков действия патентов», известный также как «Закон Уокмена—Хетча»). В связи с принятием поправки отменялось постановление суда, запрещающее компании «Bolar Pharmaceutical Co.» использовать патентованный препарат компании «Roche Products, Inc.» в исследованиях, необходимых для получения торговой лицензии на дженериковую версию. (Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels // WIPO. CDIP/5/4 rev 18.08.2010)

¹⁷ Использование гибких положений, содержащихся в Соглашении по ТРИПС, для улучшения доступа к

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

США из восьми лет защиты эксклюзивности данных положение распространяется на три последних года. В ЕС, несмотря на изначально негативное отношение к «Положению Болар», также оно используется (два года из десяти лет защиты эксклюзивности данных). В индийском законодательстве «Положение Болар» также было успешно имплементировано в Разделе 107 Закона о патентах.

Как следует из анализа, наиболее концептуальное значение для фармацевтической отрасли носит Соглашение ТРИПС. Далее рассмотрим, какие меры были приняты в Индии для нивелирования «острых углов» обновленного законодательства о патентах.

Развитие индийской фармацевтической отрасли в условиях членства в ВТО

После принятия обязательств ВТО в Индии была разработана новая фармацевтическая политика, базирующаяся на четырех «китах»: кадровое обеспечение (1); стимулирование производства (2); стимулирование НИОКР (3); формирование инфраструктуры (4).¹⁸

(1) Широкое распространение получила система образовательных грантов и поддержка образовательных программ, нацеленных на подготовку кадров для фарминдустрии.

(2) Были снижены налоги на прибыль фармацевтических предприятий; сокращен перечень лекарственных средств, на которые распространяется ценовое регулирование; осуществляется помощь в поиске зарубежных контрагентов при осуществлении экспортных операций.

(3) Предоставляется льготное кредитование компаниям, осуществляющим НИОКР; снижение импортных пошлин на оборудование, ввозимое для осуществления НИОКР; государственное участие в проектах НИОКР (до 70% финансирования); создание Small Business Innovation Research Initiative для поддержки инициатив малого и среднего бизнеса.

(4) Ведение информационной базы об исследованиях; организация биотехнологических парков и инкубаторов; создание Export Promotion Cell in the Pharmaceutical Division для поддержки экспорта.

Помимо этого в Индии был создан благоприятный инвестиционный климат, способствовавший привлечению прямых иностранных инвестиций в отрасль. В сентябре 2009 г. при Минпромторге Индии создано некоммерческое государственно-частное партнерство Invest India, основной задачей которого является оказание содействия иностранным инвесторам в работе на индийском рынке. По состоянию на декабрь 2011 г. в фармацевтической промышленности страны было накоплено 9,16 млрд.долл. за период с апреля 2000 г. до января 2012 г., что составляет около 6% от всех накопленных в экономике инвестиций (см. Рис).

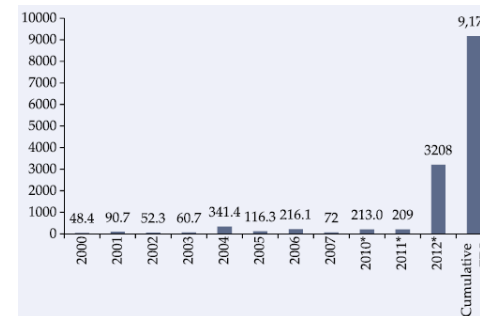


Рис.: Приток ПИИ в фармацевтическую отрасль Индии (млн.долл. США)

Источник: Ministry of Commerce & Industry

Как следует из рисунка, в 2012 г. было привлечено почти в 15 раз больше ПИИ в фармацевтический сектор, чем в предыдущие года. Это следует из планомерно реализуемой политики привлечения ПИИ. Абсолютно все заявки на размещение производств автоматически одобряются правительством, а тем компаниям, что планируют инвестиции в уже существующие предприятия (brownfield investments) предоставляются дополнительные преференции в виде льготных кредитов и пр.

Обязательства, принятые Россией, относительно фарминдустрии

Россия на сегодняшний день после длительного переговорного процесса также стала полноправной участницей ВТО. Стоит заметить, что на протяжении нескольких десятилетий российская фармацевтическая промышленность находилась в глубочайшем кризисе. Об этом свидетельствует и структура внутреннего рынка, где преобладают импортные препараты, и тотальная зависимость от импорта лекарственных субстанций. Ситуация может поменяться в ходе реализации Стратегии «Фарма-2020», основной задачей которой является обеспечение лекарственной безопасности страны, в частности, снижение доли зарубежных производителей на российском фармацевтическом рынке.

В процессе присоединения России к ВТО фармацевтическая промышленность не была выделена в качестве приоритетной отрасли. Более того, Россия была вынуждена имплементировать в законодательство так называемые требования ТРИПС-плюс (дополнительные обязательства в сфере интеллектуальной собственности, выходящие за пределы Соглашения ТРИПС).¹⁹ Индия, напротив, использовала положение развивающейся страны для пролонгирования переходного периода по обязательствам в фармпромышленности.

лечению в связи с ВИЧ //ИОНЭЙДС.
http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief-TRIPS_Ru.pdf

¹⁸ India industry: Desperate for quality healthcare services. // Economist Intelligence Unit: Country ViewsWire | June 24, 2005

¹⁹ Russian Accession: New Potential Hurdle with EU; TRIPS-plus ip Commitments with US // ICTSD. Bridges Vol.10 Num.4 29.11.2006

Также Индия, наряду с Китаем, выражала озабоченность в связи с быстрым распространением требований ТРИПС-плюс, что могло негативно сказаться на торговле и развитии.²⁰

Еще до присоединения России к ВТО был принят Единый таможенный тариф Таможенного союза России, Белоруссии и Казахстана (ЕТТ). Размер пошлин в ЕТТ составляет 5-10% на фармацевтическую продукцию (в редких случаях –15%) и 0%-5% на лекарственные субстанции. К 2016 г. планируется дальнейшее снижение пошлин: на первую группу до 6,5% в среднем, а на вторую группу до 2-3%. Следует заметить, что в Индии обеспечена большая таможенно-тарифная защита отечественным производителям, нежели, чем в России. Особое беспокойство вызывает снижение пошлин на лекарственные субстанции в России до 2-3%. Известно, что более 90% товаров этой группы закупается за рубежом, в частности, в Китае. Соответственно уменьшение размера пошлин в этой ситуации только усугубляет положение.

Другим фактором риска для российской фармацевтики является принятие 12 апреля 2010 г. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Данный закон до сих пор вызывает широкий резонанс у общественности. Два положения закона представляются особо «опасными» для российской фарминдустрии. Во-первых, переход на стандарты GMP, во-вторых, защита эксклюзивности данных. Рассмотрим далее взятые Россией на себя обязательства.

В соответствии с Законом все производители лекарственных средств с января 2014 г. обязаны работать в соответствии с правилами GMP (ст.18 п.3.2.). Сложность получения сертификата GMP для фармпредприятий заключается в необходимости приведения в соответствие с международными требованиями самих производств, помещений, где они располагаются, а также разработки регламентов, документов по качеству и обязательном обучении персонала.

На сегодняшний день только 10% российских производителей соответствуют GMP и имеют подтверждающие документы международного образца (Фармстандарт, Акрихин, Верофарм и др.). Так, например, на момент обсуждения ФЗ «Об обращении ЛС» в январе 2010 г., прежний министр здравоохранения и социального развития Т.А.Голикова сообщила, что на текущий момент «выдано более 400 лицензий на отечественное производство (лекарств), но из них только 30 предприятий работают по стандартам GMP».²¹ Реально же, по оценкам аналитиков, не более 40% фирм смогут производить ЛС в соответствии с данным стандартом. Российские

²⁰ http://www.wto.ru/en/press.asp?msg_id=26410

²¹ Препьялов А. Внедрение стандарта GMP в Российской Федерации: обратная сторона медали //Ремедиум №5 (2010)

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. /
Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

производители вынуждены будут потратить огромные средства²² на обновление производства. С такой «ношей» смогут справиться лишь заметные в отрасли компании. Напомним, что в Индии по поводу внедрения стандартов GMP ситуация не такая жесткая. В отрасли насчитывается значительное число малых и средних предприятий, которым предоставляется возможность не внедрять GMP-стандарт. Однако, стоит заметить, что выявленные в ходе инспектирования случаи несоблюдения стандартов GMP всерьез затрагивают репутацию индийских производителей.

Другое положение ФЗ-61 «Об обращении ЛС» касается охраны эксклюзивности данных. Согласно букве закона с августа 2012 г. предусмотрено введение правил защиты интеллектуальной собственности на данные клинических исследований ЛС сроком на шесть лет (ст. 18). Безусловно, это не самый длительный срок в мировой практике, однако большинство стран оставили для себя возможность использования «Положения Болар». В России использование данного положения не предусмотрено законодательством. И в этой связи производитель оригинальных препаратов получает значительную поддержку, поскольку помимо охраны патента (20 лет), еще шесть лет выделяется на защиту информации о медицинских исследованиях. Кроме того, в соответствии с обязательствами ТРИПС-плюс, допускается продление срока действия патента на 5 лет (ст.1363 ГК РФ).

Существуют также другие «гибкие» возможности Соглашения ТРИПС, использование которых на этот раз не противоречит российскому законодательству, напротив, предоставляет дополнительные возможности. В соответствии со ст.1360 ГК РФ в России «в интересах обороны и безопасности» предусмотрено применение механизма принудительного лицензирования. Следует заметить, что по ряду заболеваний ситуация в России считается критической (туберкулез, ВИЧ/СПИД). В этой связи Россия, будучи полноправным членом ВТО, может, используя аналогичный опыт Индии (а также Бразилии, Индонезии, Таиланда), выдавать принудительные лицензии на производство лекарств. Однако и здесь России пришлось сделать «оговорку» согласно положениям ТРИПС-плюс, зафиксированную в ст.1362 ГК РФ: принудительная лицензия может быть предоставлена только, если «изобретение или промышленный образец не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение четырех лет со дня выдачи патента, а полезная модель – в течение трех лет». Причем только суд может предоставить такую лицензию.

Выводы

Опыт Индии показывает, что для того, чтобы фармацевтическая отрасль была конкурентоспособной, необходим взвешенный подход к принятию обязательств в ВТО. Индия,

²² К примеру, компания Акрихин, первая в отрасли компания, внедрившая стандарт GMP, вложила в обновление 50 млн. долл.

Опубликовано в монографии (глава 8, с.120-135)

Членство в ВТО – новый этап участия России в международной торговой системе. /
Под ред. С.Ф. Сутырина и Н.А. Ломагина. СПб: ЭФ СПбГУ, 2013 – 256 с.

как полноправный член организации, сумела в своих интересах интерпретировать «гибкие» положения соглашения ТРИПС; использовала длительный переходный период по таможенно-тарифным обязательствам, предусмотренный для развивающихся стран, в целях развития собственного производства. Таким образом, в рамках членства Индии в ВТО фармацевтическая промышленность страны получила новый импульс для дальнейшего своего развития.

Россия в ходе переговорного процесса приняла на себя куда более жесткие условия для фармацевтической отрасли, так называемые положения ТРИПС-плюс. Без дополнительных мер со стороны государства (Стратегия «Фарма-2020») это может привести к ухудшению ситуации на внутреннем рынке. Однако, несмотря на то, стоит внимательнее отнестись к тем возможностям, что открываются стране-члену ВТО. Пример Индии доказал, что странам-членам ВТО следует знать не только свои обязанности, но и предоставляемые Организацией права. В этом случае можно нивелировать отрицательные последствия присоединения к ВТО для отдельных отраслей.