

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова»
(Смоленский филиал РЭУ им. Г.В. Плеханова)

Кафедра Менеджмента и таможенных дел

Курсовая работа

по дисциплине: Международная торговля

на тему: Международная торговля аграрно-сырьевыми продуктами

39,72%
(26.12.19)
157,15%
30.12.19

Выполнил (а) студент (ка) 3 курса
ТРА26 группы очной формы обучения
семестр 5

Винокуровская Любовь Петровна
(Ф.И.О. - полностью)

[Подпись]
(подпись)

Руководитель: Савкина, к.с.н
(должность, учёная степень)

Шербатова Светлана Александровна
(Ф.И.О.)

Отметка о допуске (недопуске) к защите

допускается к защите
« » 20 г.

[Подпись]
(Подпись руководителя)

Рег. номер 20 от 29.11.19
(Дата)

858 / Окладов
[Подпись]

г. Смоленск
2019 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	3
Глава 1. Теоретическая основа международной торговли фармацевтической продукцией	
1.1 Формирование мирового рынка фармацевтической продукции.....	5
1.2 Особенности международной торговли фармацевтической продукцией.....	10
Глава 2. Анализ международной торговли фармацевтической продукцией	
2.1 Современное состояние международной торговли фармацевтической продукцией.....	17
2.2 Проблемы и перспективы международной торговли фармацевтической продукцией.....	25
Заключение.....	34
Список использованных источников.....	37
Приложения.....	40

ВВЕДЕНИЕ

Важнейшим направлением обеспечения национальной безопасности РФ до 2020 года считается развитие фармацевтической отрасли. Для её лучшего развития предусматривается: преодоления сырьевой и технологической зависимости от импортных поставщиков; доступность высококачественных, эффективных и безопасных лекарственных средств; совершенствование системы контроля качества, эффективности и безопасности за данной продукцией. В последние годы всё возрастает доля фальсифицированной и контрафактной продукции. По сведениям Министерства промышленности и торговли РФ на 2017 год объем таких товаров составляет 35% в области легкой промышленности. В докладах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за последние несколько лет количество изъятых лекарственных средств возросло более 50%.

В этот показатель входит изъятые фальсифицированные лекарственные средства, где доля зарубежных лекарственных средств составляет более 60%.

Актуальность темы обусловлена тем, что в настоящее время современный рынок фармацевтической продукции, переполнен большим количеством видов, наименований как отечественных, так и импортных производителей, в связи с этим возрастает роль в обеспечении безопасности импорта некачественных и опасных товаров.

Объектом исследования является международная торговля фармацевтической продукцией.

Предметом исследования является современное состояние международной торговли фармацевтической продукцией.

Целью курсовой работы является изучение особенностей международной торговли фармацевтической продукцией.

Для достижения этой цели поставлены следующие задачи:

– изучить формирование мирового рынка фармацевтической продукции;

– рассмотреть особенности международной торговли фармацевтической продукцией;

– проанализировать современное состояние международной торговли фармацевтической продукцией;

– выявить проблемы и перспективы международной торговли фармацевтической продукцией.

Методами курсовой работы являются анализ, синтез, индукция, дедукция, статистический метод и метод сравнения.

Информационной базой при написании курсовой работы послужили Федеральные законы, Постановления Правительства РФ по вопросам ввоза лекарственных средств в РФ и уничтожения фальсифицированной продукции, учебные пособия российских авторов, периодические издания, а также источники сети Интернет.

Курсовая работа включает в себя введение, две главы, заключение, список использованных источников.

В первой главе были изучены особенности фармацевтической продукции, а также формирование мирового рынка.

Во второй главе было проанализировано современное состояние международной торговли фармацевтической продукцией, рассмотрены проблемы и перспективы развития.

ГЛАВА 1. ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ОСНОВА МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1.1 Формирование мирового рынка фармацевтической продукции

Глобальный финансовый кризис, начавшийся в 2008 г. не отразился на развитии мирового фармацевтического рынка, который ежегодно демонстрирует темпы прироста на уровне 5% за период 2008-2017 гг. [11, с. 602]. Увеличение численности мирового населения с 6,9 млрд. чел. в 2009 г. до 7,6 млрд. чел. в 2017 г. определяет неэластичность спроса на лекарственные средства и услуги здравоохранения в целом, что обеспечивает стабильное развитие этого сегмента мирового хозяйства. К 2030 г. эксперты прогнозируют высокий прирост населения в странах с развивающейся экономикой, Высокие темпы прироста населения до 2030 г. эксперты прогнозируют в странах с развивающейся экономикой, а именно в африканском и азиатском регионах, и, соответственно, высокий спрос на фармацевтические товары в этих странах.

Являясь значимым сегментом мирового хозяйства, фармацевтический рынок имеет свои отличительные особенности. Рассмотрим основные из них:

1. Продукция, производится практически всеми странами мира. При этом, более 30% объема всей продукции производится в странах с развитой экономикой [6, с. 120].

Отрасль относится к высокорентабельным отраслям производства. Рыночная прибыль фармацевтической отрасли составляет 1,5 трлн. долл. США (5,5%) и занимает третье место после энергетической и банковской отраслей.

Рынок развивается по активному пути, имея при этом высокий уровень риска от инвестиционной деятельности. Затраты на НИОКР (Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы) крупными

производителями фармацевтической продукции составляет более 15% от прибыли всей отрасли.

Для отрасли характерен высокий уровень государственных затрат в форме субсидий, субвенций и дотаций, а так же высокий уровень государственного контроля. Доля затрат развитых стран на здравоохранение увеличивается ежегодно и напрямую зависит от уровня ВВП на душу населения.

В связи со старением мирового населения государства постоянно оптимизируют свои затраты на здравоохранение, смещая государственную поддержку здравоохранения в сторону развития собственного фармацевтического производства и защиту национальных фармацевтических рынков. Согласно прогнозам ООН, население мира более 60 лет составит 2,1 млрд. чел. к 2050 г. [12, с. 57].

Рынок фармацевтических товаров можно разделить на 2 секции. Первая секция составляет фармацевтические ТНК, производящие оригинальные лекарственные средства или в своей структуре они имеют основной доход от таких товаров. Ко второй секции относятся производители дженерических лекарственных средств, являющиеся в основной своей массе национальными компаниями. В современных условиях сектор дженерических лекарственных средств мирового фармацевтического рынка жестко контролируется со стороны органов здравоохранения и медицинских страховых компаний различных стран в области их политики ценообразования, что приводит к сплочению дженерических компаний.

По оценкам международной аналитической компании «Evaluate Pharma», в 2017 г. объем мирового фармацевтического рынка достиг 1,2 млрд. долл. США, что на 3,6% больше, чем в 2016 г. Затраты на НИОКР мировой фармацевтической промышленности в 2017 г. составили 158,9 млрд. долл. США, что на 4% больше, чем в 2016 г. [15].

Анализ динамики расходов на исследования показал отсутствие влияния на их объемы финансовых колебаний в глобальной экономике.

Аналитики прогнозируют к 2022 г. рост затрат на НИОКР до 182 млрд. долл. США, что обеспечит 50% прироста продаж фармацевтических товаров.

Согласно прогнозам аналитиков, к 2022 г. мировой фармацевтический рынок составит около 1,5 трлн. долл. США [7, с. 52]. Основными группами лекарственных средств, разрабатываемыми и продаваемыми на фармацевтическом рынке в период до 2024 г., будут противоопухолевые и дерматологические лекарственные средства.

В фармацевтической промышленности традиционно доминируют рынки США, Европы и Японии, где объединены более 20 крупнейших мировых фармацевтических компаний (Pfizer, MSD, Jonson&Jonson, Abbvie, Takeda, Astellas). Однако, основной географической тенденцией современного фармацевтического рынка является смещение его баланса из США и Европы в страны с развивающейся экономикой, где ВВП на душу населения не превышает 20 тыс. долл. США (Китай, Индия, Бразилия и Турция). Китай, Бразилия и Индия за период 2014-2018 гг. демонстрируют темпы прироста фармацевтического рынка в 2-3 раза выше, чем страны Европы и США. Фармацевтический рынок Китая в 2018 г. достиг 165 млрд. долл. США, демонстрируя темпы прироста 5,7% по отношению к 2017 г. [11, с. 603].

В структуре экспорта выделено 3 сегмента развитые страны, страны с переходной экономикой и развивающиеся страны. При этом положительный экспортный баланс отмечается лишь только в развитых странах. Страны с переходной экономикой считаются чистыми импортерами фармацевтической продукции. Единственным регионом с положительным экспортным балансом является Европа, при этом развитые и развивающиеся страны Америки и Азии имеют отрицательный экспортный баланс, что делает их перспективными для экспорта фармацевтической продукции.

Определяющими прирост основных показателей фармацевтического рынка являются страны, которые входят в объединение «Pharmerging Markets» (рынки развивающихся стран Россия, Китай, Бразилия, Индия и др.

такое определение группе дала организация IMS Health). Следует отметить, что в 2018 г. группа показала самые высокие темпы прироста объема фармацевтического рынка на уровне 14,6% по отношению к 2017 г. В 2018 г. объем фармацевтического рынка группы «Pharmerging markets» составил 415 млрд. долл. США, а объем доли в мировом фармацевтическом рынке достиг 33,8% [9, с. 152]. В структуре продаж этой группы тенденции роста определяют дженерические лекарственные средства, а в странах с развитой экономикой динамика роста определяется ростом количества инновационных продуктов. В товарной структуре фармацевтического рынка принято выделять две основные группы товаров: оригинальные лекарственные средства, дженерические лекарственные средства. Мировой рынок дженерических лекарственных средств традиционно показывает прирост, который по прогнозам экспертов продолжится до 2020 г.

При этом, в 2018 г. в его географической структуре 41,8% приходится на США и страны Европы, а остальные 58,2% - на страны с развивающейся экономикой. К 2020 г. по прогнозам аналитиков Frost&Sullivan доля развитых стран уменьшится до 35,5% [10, с. 154].

Изменение структуры фармацевтического рынка связано тем, что, 78% потребления лекарственных средств на фармацевтических рынках развивающихся стран приходится на дженерические лекарственные средства, в то время как в развитых странах 69% потребления составляют оригинальные лекарственные средства. В результате появления дженерических лекарственных средств и биосимиляров на мировом фармацевтическом рынке в качестве ценовых конкурентов оригинальным лекарственным средствам, потери в объемах их продаж могут составить до 90% [10, с. 155].

По оценкам экспертов дженерические лекарственные средства на 80-85%, а на 15% дешевле оригинала. Ценовая политика биосимиляров делает их перспективными для изготовления и продажи на период до 2020 г. Так, первая тройка фаворитов фармацевтических компаний (Pfizer, Roche,

Novartis) определила изготовление биосимиляров как одно из приоритетных направлений в разработке и производстве в среднесрочной перспективе. В структуре функционирования фармацевтического рынка традиционно использовалась вертикально-интегрированная модель. С появлением тенденции к специализации субъектов отрасли и медленной коммерциализацией товаров фармацевтического производства, последнее время часто используется модель формирования стратегических партнерств, с целью более быстрого повышения рентабельности бизнеса с привлечением на фармацевтический рынок участников сектора производства медицинских изделий и оборудования, а также и компаний из отрасли информационно-коммуникационных технологий [12, с. 57]. Инновационные фармацевтические компании диверсифицируют свое производство и выходят на рынок дженерических лекарственных средств, и наоборот производители дженериков увеличивают свой продуктовый портфель за счет выпуска инновационной продукции. Таким образом, традиционная вертикально-интегрированная модель построения субъектов фармацевтического рынка перестает быть доминирующей.

В среднесрочном периоде сохранятся темпы прироста объема мирового фармацевтического рынка вследствие неэластичности спроса на лекарственные средства, роста и старения мирового населения и роста заболеваемости. В развитии мирового фармацевтического рынка за этот период будут наблюдаться следующие тенденции: фармацевтический рынок будет демонстрировать наибольшие темпы прироста основных показателей, в африканском и азиатском регионах; в отрасли сохранятся высокие расходы на НИОКР, в частности на разработку и выпуск инновационной продукции противоопухолевых, дерматологических лекарственных средств, а так же лекарственных средств для лечения рассеянного склероза; несмотря на сосредоточение крупнейших мировых фармацевтических ТНК в странах Европы и США, производство лекарственных средств географически сместится в сторону стран с развивающейся экономикой («Pharmerging

Markets») за счет увеличения доли производства дженерических лекарственных средств; для продолжения повышения рентабельности фармацевтического бизнеса, сохранится тенденция к образованию стратегических партнерств не только с непрофильными субъектами мирового хозяйства, но и с конкретными членами фармацевтического рынка.

Таким образом, Китай занял второе место в рейтинге стран по объему фармацевтического рынка после США (456 млрд. долл. США). Японский фармацевтический рынок уверенно находится на третьей позиции в мировом 105 фармацевтическом рейтинге и составляет 120 млрд. долл. США. В его структуре эксперты прогнозируют увеличение доли дженерических препаратов с 60% в 2017 г. до 80% к 2020 г. Индия является одним из крупнейших в мире производителей дженерических лекарственных средств и занимает четвертое место в мире по объему производимой продукции. В 2018 г. около 70% мирового производства активных фармацевтических субстанций было сосредоточено в этой стране.

1.2 Особенности международной торговли фармацевтической продукцией

Появление и развитие современной фармацевтики и началось в конце 19 века., когда немецкие красильные организации начали открывать свои разработки в сфере медицины, а в дальнейшем заниматься продажей медицинских препаратов.

В послевоенное время Соединенные Штаты Америки (США) стал лидером экспорта в сфере фармацевтической продукции. Конфронтация среди американских, европейских и японских компаний развивала данную отрасль и конкуренцию. Уже в 1970-е гг. доля США в торговле и экспорте лекарственных средств составляла более 40%. В 1980-е и в 1990-е гг. патенты на основную продукцию заканчивались, что повлекло за собой появление на

рынке большого объема недорогих аналогов. Применение данных лекарственных средств в 1980-х г. позволило снизить расходы на здравоохранение. Также при появлении новых лекарственных средств, появились и новые методы научных исследований [11, с. 606].

Данные тенденции изменяли эту отрасль. На сегодняшний день объем международного рынка фармацевтической продукции составляет около 300 млрд. долларов США. Говоря об уровне насыщенности рынка, то порядка 10 крупных корпораций обеспечивают до одной трети рынка, а их прибыль доходит до 10 млрд. \$. Шесть из десяти корпораций находятся в Соединенных Штатах Америки и в Европе, они стремятся завоевать этот рынок и подмять под себя более слабые компании. Готовая продукция этой сферы составляет $\frac{1}{4}$ часть от общего объема. На сегодняшний день 70% готовой продукции экспортируется в индустриально развитые страны.

Проанализировав экспорт лекарств в разных странах мира, видно, что 36% экспорта Китая составляют промежуточные продукты фармацевтической промышленности, что подчеркивает его историческую специализацию на производстве активных фармацевтических ингредиентов. Особенность такой страны как Индия – это разработка и создание промежуточной фармацевтической продукции, которая составляет 62% от общего объема производства. Кроме того, Индия продает примерно 20% брендованных дженериков другим странам [12, с. 60].

Стоит отметить изменение способов торговли, а также стратегию торговли в развитых странах и странах с быстро растущими рынками. В период до 2008-2009 гг. до начала кризиса преимущественно лидерами мирового фармацевтического рынка являлись, как правило, страны «восьмерки», такие как Германия и США, но после влияния кризиса, лидировать на данном рынке стал Китай. Кроме этого, страны чья экономика развивается быстрее остальных, в том числе Бразилия, Индия, Южная Африка, в период после 2000 г. проявляли устойчивый темп роста экспорта.

В настоящий момент Китай и Индия занимают место в двадцатке крупных экспортеров фармацевтической продукции.

Если говорить об импорте, то тут также лидирующие позиции занимают США и Германия. Лидеры, закупающие фармацевтическую продукцию, используют ее дальше в своем производстве.

Проанализировав данный рынок, очевидно что основную долю рынка занимает продукция фармацевтической промышленности, изготовленная в развитых странах. Но также стоит отметить, что кризис повлиял на развитие фармацевтики стран Азии и Латинской Америки. На 2012 г. Китай становится крупной страной в сфере торговли фармацевтикой. Такой быстрый рост дает полагать, что к 2020 г. корпорации из Индии будут занимать верхние строчки в топе по продажам и снабжению лекарственными препаратами.

Что касается объема потребления фармацевтической продукции Российского производства, он составляет около 20 % рынка в денежном выражении и около 65 % в натуральном. Большая часть лекарственных средств, продающиеся на Российском рынке – зарубежные или изготовленные из зарубежного сырья. Национальные производители лекарственных препаратов не могут конкурировать не только с крупнейшими мировыми фармацевтическими корпорациями, которые разрабатывают новые инновационные средства, но и с производителями воспроизведенных лекарственных препаратов и сырья для их производства в основном из Китая и Индии. По данным ЕЭК, лекарства чаще всего поставляются на территорию ЕАЭС из следующих стран: Германия, Индия, Франция, Болгария, Испания, Великобритания, Италия, Словения, Китай, Нидерланды, Польша, Венгрия и Швейцария.

Для развития фармацевтической отрасли была разработана и принята программа, изложенная в Постановлении Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020

года и дальнейшую перспективу». Программа ставит следующие задачи в области фармацевтической промышленности:

- перейти к модели стабильного инновационного развития, снабжение потребительского рынка разнообразным ассортиментом доступной и качественной продукции отечественной фармацевтической промышленности;
- обеспечить фармацевтический рынок отечественными лекарственными средствами до 50 % в денежном выражении и до 90 % по списку стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- увеличить количество малых и средних инновационных организаций по созданию новых лекарственных средств;
- создать механизм финансирования разработки новейших лекарственных препаратов и другие задачи [7, с. 52].

В итоге, за последние три года в РФ было построено более десяти новых фармацевтических заводов, выведено на рынок 13 новых лекарственных препаратов, 10 из которых производятся в России из собственной субстанции. Но этого не достаточно для развития фармацевтической отрасли. А повышение курса доллара США и девальвация рубля не способствуют улучшению. Но с другой стороны, снижение доли иностранных товаров должно улучшить состояние российской фармацевтической отрасли, наладить собственное изготовление лекарственных средств. Но для продолжения реализации программы нужны годы и крупные капиталовложения, а в условиях кризиса, средства ограничены.

Иностранные лекарственные средства более высокого качества по сравнению с отечественными лекарствами, так как, импортные в основном ввозятся из Европы, а там качество производимой продукции намного выше.

Самое большое число правонарушений приходится на 2013 год, затем идет спад, который также наблюдается и в 2015 году. Это связано с тем, что в

законодательство были внесены изменения, в частности был принят Федеральный закон от 31.12.2014 № 532 «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». Так в Уголовном Кодексе Российской Федерации и в Кодексе об административных правонарушениях Российской Федерации появились соответствующие статьи. Эти данные касаются только иностранных лекарственных средств и основное нарушение за последние два года - это отсутствие маркировки на русском языке.

На сегодняшний день российская фармацевтика не может производить в большом количестве сырье и необходимые компоненты для создания лекарственных препаратов, приходится всё это закупать из-за рубежа. Данный вопрос стоит на контроле у государства в части, касающейся торговли, а также в поддержке данной отрасли в целом. Государство сильно заинтересовано в поддержании данной отрасли, ведь здоровье нации стоит на первом месте. Поэтому в российской системе регулирования торговли лекарственной продукцией применяются как тарифные, так и нетарифные методы, которые подразумевают под собой получение необходимых лицензий на осуществление деятельности, а также необходимых сертификатов. Что касается нетарифного способа регулирования, главным является получение лицензии на фармацевтическую продукцию, а также сертификации, экспортируемой российскими предприятиями. Для того чтобы продавать лекарственные препараты за границу и вывозить их, придётся столкнуться с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Данная организация занимается этими разрешениями. Чтобы получить разрешение, нужно будет иметь необходимые лицензии (сертификаты), позволяющей продавать лекарственные препараты фармацевтической организации. Сертификация позволяет исключить

низкокачественные лекарственные препараты. Даже при наличии подписанного контракта между поставщиком и иностранным заказчиком без наличия таких лицензий (сертификатов) не допускается экспорт лекарственных препаратов [6, с. 120].

Говоря о мерах тарифного регулирования, можно сказать что пошлина на поставку лекарств в РФ составляет 5-10% от их стоимости. Кроме того, продукция, содержащая пеницилины, инсулин, антибиотики и алколоиды, не подлежит налажению импортной пошлины. Самая же высокая пошлина (15%) накладывается на продукцию, в состав которой входят такие вещества как амикацин, гентамицин, гризеофульфин, кофеинбензонат натрия и т.д.

Что касается таможенных пошлин, то предусматривается снижение среднего уровня пошлин с 15,5% до 6,5%. По истечении 2-3-летнего переходного периода для различных товарных групп вероятно снижение цен на импортную фармацевтическую продукцию. Несмотря на такой рост данной сферы, фармацевтической отрасли угрожают риски, связанные с различиями в проведении государственной политики в отношении регулирования и финансовой поддержки систем здравоохранения, вместе с тем появляется всё больше дешевых аналогов и их альтернатив, а также контрафактных лекарственных средств, а также смена лидирующей стран. На сегодняшний день российская фармацевтика полностью зависит от импорта лекарственных субстанций, вакцин и антибиотиков. Данный вопрос стоит на контроле у государства в части, касающейся торговли, а также в поддержке данной отрасли в целом. Государство сильно заинтересовано в поддержании данной отрасли, ведь здоровье нации стоит на первом месте. Поэтому в российской системе регулирования торговли лекарственной продукцией применяются как тарифные, так и нетарифные методы, к которым относится лицензирование импорта и экспорта продукции фармацевтической промышленности [6, с. 123].

Регулирование экспорта отечественной продукции предполагает получения необходимых лицензий и сертификатов и не связано с

пошлинами. При этом присоединение РФ к ВТО не окажет немаловажного влияния на количественное понижение объемов торговли, а будет способствовать повышению его качества. В сложившихся условиях, заданных международной конъюнктурой, перед Правительством РФ становится задача усовершенствовать свою фармацевтическую продукцию для составления конкуренции лидирующим, в этой сфере, странам.

Таким образом, можно сделать вывод, что российская фармацевтика находится в неопределенном положении. С одной стороны, денежная реформа повлияла на импорт лекарственных средств в страну, из-за этого возможен дефицит препаратов, которые не производятся в России. Вместе с тем, чтобы существенно не повышать цену и поддержать клиентоориентированность, производители прибегают к экономии на производстве, в результате, это пагубно влияет на качество лекарственных средств, а также на их эффективности. Но с другой стороны, это может помочь в развитии отечественной фармацевтической промышленности: помощь в строительстве новых заводов, закупка высококачественного сырья, развивать технологии производства и производить новые препараты, в частности, из российского сырья.

ГЛАВА 2. АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИЕЙ

2.1 Современное состояние международной торговли фармацевтической продукцией

Исходя из проведенных Росздравнадзором мероприятий за 1-е полугодие 2018 года было изъято из обращения 453 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает предусмотренным требованиям (табл. 1).

Таблица 1

Изъятые лекарственные средства за 2018 г., количество серий

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	84	132
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	84	308
Фальсифицированные препараты	4	5
Незарегистрированные препараты	1	1
Контрафактные лекарственные средства	6	7
ИТОГО:	179	453

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает предусмотренным требованиям, за период 2012 г. – 1-е полугодие 2018 г. рассмотрено на рисунке 1.

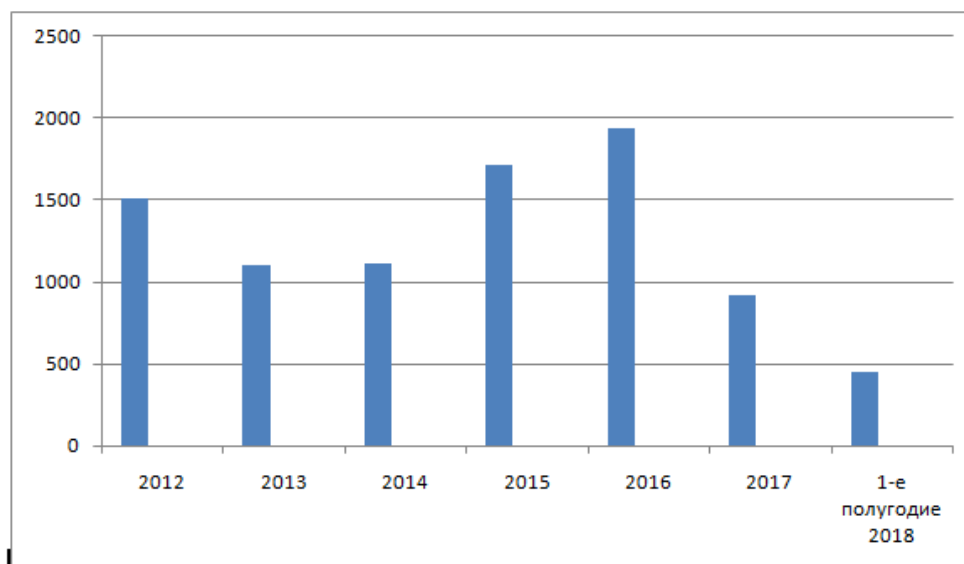


Рис.1. Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за 2012 – 2018 г., количество серий

График показывает, что минимальное количество изъятых из обращения лекарственных средств пришлось на 2013-2014 года, затем в 2015-2016 гг. идет значительный рост показателей, а потом резкий спад к 2018 г.

Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2012 г. — 1-е полугодие 2018 г. представлена на рисунке 2.

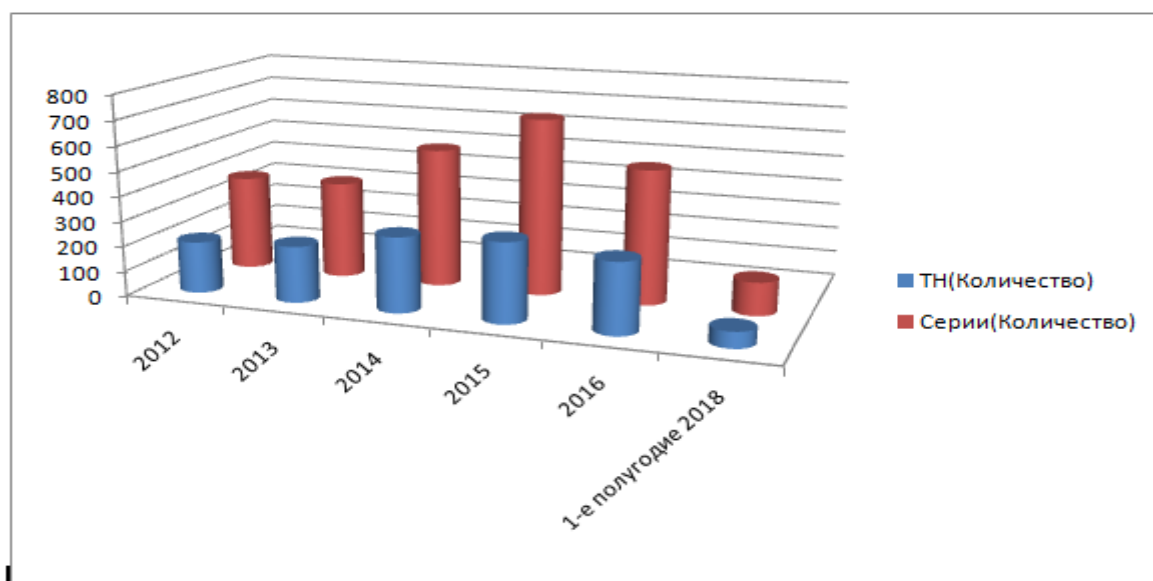


Рис.2. Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за 2012 – 2018 г., количество серий

С 2012 по 2014 год показатели в основном близкие друг к другу, а в 2015 году произошло изменение в худшую сторону, что говорит об ухудшении качества лекарственных препаратов. Недоброкачественные лекарственные препараты составляют 55,3% (46 торговых наименований 73 серий), иностранные препараты в свою очередь составляют – 44,7% (38 торговых наименований 59 серий).

Показатели несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 1-м полугодии 2018 года (по количеству серий), представлена в таблице 2.

Таблица 2

**Показатели несоответствия качества лекарственных средств за
2018 г.**

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Количественное определение	19,1
2	Построение примеси	18
3	Описание	9,8
4	Подлинность	7,7
5	Механические включения	7,1
6	Маркировка	5,5
7	Растворение	5,5
8	Другие показатели	27,3

Самое большое несоответствие было выявлено в показателях: количественное определение – 19,1 %, построение примеси - 8 % и описание – 9,8 %.

Как уже отмечалось выше, для уменьшения количества фальсифицированной лекарственной продукции нужно грамотное взаимодействие между ФТС и Росздравнадзором. Важную роль при ввозе данных товаров будут играть таможенные органы. Так как они в самом начале могут пресекать ввоз фальсифицированной, контрафактной

продукции. Следовательно, далее отметим особенности таможенного регулирования. Нормативно-правовой базой в данном вопросе являются следующие документы: Положение о порядке ввоза на таможенную территорию ТС лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утвержденное Решением Коллегии ЕЭК от 16.08.2012 № 134.

Это касается тех лекарственных препаратов, ввоз которых ограничен и перечень которых прописан в указанном решении; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» [2].

Для того чтобы ввезти лекарства содержащие наркотические, психотропные вещества и их прекурсоры, необходимо иметь соответствующие лицензии, а также необходимые сертификации которые проверяются таможенным органам.

Лекарственные средства в РФ ввозятся юридическими лицами:

- 1) производителями фармацевтической продукции в целях ее производства;
- 2) зарубежными разработчиками и производителями фармацевтической продукции;
- 3) организациями оптовой торговли лекарств;
- 4) научно-исследовательскими организациями, организациями предоставляющее высшее образование, изготовителями лекарств для контроля таких средств;
- 5) иными медицинскими организациями для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям определенного пациента.

Лекарственная продукция ввозится только с разрешения Министерства здравоохранения РФ, за исключением если:

1. Лекарственные препараты ввозятся физическими лицами для личного потребления;

2. Ввозятся дипломатическими работниками;
3. Для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, прибывших в РФ;
4. Для поддержания и излечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций. Данное разрешение должно быть представлено при ввозе в страну таможенными органами.

Импортируемые в Россию лекарственные препараты должны иметь регистрацию в едином государственном реестре лекарственных средств. В таможенные органы при таможенном декларировании подаются следующие документы:

1. Таможенная декларация;
2. Документы, подтверждающие полномочия лица, которое подает таможенную декларацию;
3. Договор или контракт, а также другие документы отражающие информацию о совершении сделки;
4. Документы на транспорт, в зависимости от вида транспорта;
5. Документы, подтверждающие исполнение запретов и ограничений [5].

Лекарственные средства являются продукцией, которая подлежит подтверждению соответствия в форме декларации соответствия. Декларация о соответствии принимается при наличии у производителя протокола испытаний и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории. Испытания проводятся высокоспециализированными людьми, у которых есть на это полномочия, с применением методик испытания.

6. Документы, указывающие исполнение ограничений касательно применения специальных защитных, антидемпинговых и компенсационных мер;
7. Документ, подтверждающие страну происхождения лекарственных препаратов;

8. Документы, по которым был утвержден классификационный код товара по Единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности ЕАЭС (далее ЕТН ВЭД ЕАЭС);

9. Документы, подтверждающие оплату таможенных платежей и отсутствие задолженности;

10. Документы, подтверждающие получение льгот по уплате таможенных платежей;

11. Документы, подтверждающие задекларированную таможенную стоимость продукции и выбранный метод определения такой стоимости;

12. Паспорт сделки;

13. Документация на транспортное средство, также для международных перевозок (при таможенной процедуре таможенного транзита).

Также стоит отметить, что при импорте лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации в таможенные органы вместе с документами, указанными выше, представляются также следующие документы:

1. Сертификат производителя лекарств или сертификат дилера, удостоверяющий соответствие ввозимого товара требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа;

2. Разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии фармацевтической продукции.

Таможенные органы проверяют правильность заявленных данных в таможенной декларации, которые касаются безопасности импортируемой продукции (в частности графы 8, 31, 33 и 44). [5].

Лекарственные средства, ввоз которых ограничен, попадают под таможенные процедуры: выпуск для внутреннего потребления, переработка для внутреннего потребления, реимпорт и отказ в пользу государства при условии, что они включены в единый государственный реестр лекарственных

средств. Сведения о таких препаратах, содержащиеся в соответствующем государственном реестре, вносятся в декларацию на товары.

В ТН ВЭД ЕАЭС лекарственные средства относятся к 30 группе, а именно к товарным позициям 3003 и 3004.

В товарную позицию 3003 включены лекарственные средства, применяемые для внутреннего или наружного употребления, или для профилактики заболеваний человека или животных. В товарную позицию 3004 включены лекарственные средства, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм, например, таблетки, ампулы, капсулы, капли или пастилки, в виде порошка, предназначенные в терапевтических или профилактических целях [1].

При попытке провезти фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты, такая продукция подлежит изъятию и уничтожению в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» [4].

Потребление лекарственных средств в разных странах зависит от многих факторов, таких как: экономического состояния систем здравоохранения и страны в целом, социальной и культурной среды общества, продвижению продукции и ее рекламы. Также стоит отметить, что в некоторых странах есть проблема избыточного потребления лекарственных препаратов. К таким странам относятся Япония, США, Франция, Швейцария, Бельгия, Германия.

Потребление лекарственных средств выше в тех странах где выше средний доход на душу населения. Исходя из анализа, эксперты делают выводы, что показатель среднедушевого потребления ЛС следует оценивать в комплексе с показателем валового национального продукта (ВНП) на 1 человека [4].

По данным ВОЗ, в США 14% ВНП инвестируется в здравоохранение, в странах Европы — 6-9%; затраты на лекарственные средства составляют 11-

19% от этих средств. В России расходы на здравоохранение составляют менее 3% ВВП, что совершенно несопоставимо с показателями для развитых стран. Согласно рекомендациям ВОЗ, затраты государства на здравоохранение должны составлять не менее 6-9% от ВВП. Затраты России на медицинские расходы для одного больного составляют 454 долл., в то время как США — 4887 долл. (Рис.3).

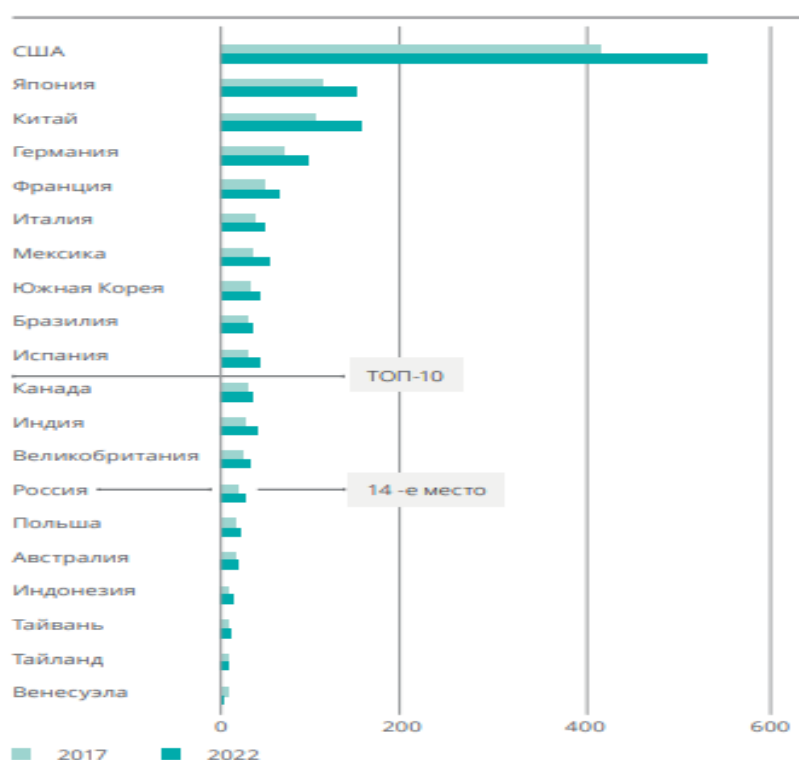


Рис. 3. Объем продукции мирового фармацевтического рынка, млн. долл США

На данный момент крупнейшим игроком являются США, а Россия не входит в десятку лидеров по объему рынка, однако по прогнозам ЕIU, за пять лет объем продаж в стране увеличиться в полтора раза и Россия сохранит за собой 14-е место.

Развитие фармацевтики поддерживает федеральная программа «ФАРМА-2020». По итогам этой программы, национальная фармацевтическая отрасль в ближайшее время должна перестать быть импортозависимой, увеличить внутренние продажи и экспорт лекарств, выстроить новые современные заводы по производству лекарств, создание и

развитие новых технологий по созданию новых лекарств, а также и другие немаловажные задачи.

Таким образом, главной проблемой фармацевтики на сегодняшний день несомненно является подделки лекарств, а также и контрафактные препараты. Такие лекарства поставляются как из-за рубежа, так и производятся отечественными производителями, и сбываются на территории Российской Федерации.

2.2 Проблемы и перспективы международной торговли фармацевтической продукцией

В соответствии с указом Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.05.2018 поставлены задачи развития экономики и здравоохранения. Отечественная фармацевтическая отрасль считается главным элементом выполнения данного указа. Развитие фармацевтического рынка тесно связано с социальной сферой жизни общества и созданием условий для устойчивого повышения благосостояния нации, а также является необходимым условием становления России в качестве одного из лидеров на международном рынке высокотехнологичной продукции. Своеобразие данной работы состоит в том, что в настоящее время российская фармацевтическая отрасль полностью зависит от импорта: доля импортных препаратов составляет около 70 % в денежном выражении, а большинство тендеров на закупку медицинских препаратов для Министерства здравоохранения достается иностранным компаниям. Российская фармацевтическая промышленность является неконкурентоспособной и не может удовлетворить потребности рынка жизненно важными лекарственными средствами (ЛС), в частности противотуберкулезными, антибиотиками и многими другими препаратами нового поколения. Такое положение дел не только ставит под угрозу национальную безопасность и

суверенитет РФ в сфере лекарственного обеспечения граждан, но и может подорвать выполнение указов в сфере здравоохранения и социальной защиты населения .

Современный рынок лекарственных препаратов представляет собой сложное многоуровневое полифункциональное образование со стабильно высокими темпами роста производства и продаж. С начала 2010-х гг. фармацевтический рынок непрерывно и стабильно рос. Его емкость за период с 2010 по 2018 г. увеличилась практически в 2 раза и составила 1,6 трлн. руб. Положительная тенденция наблюдается и в производстве фармацевтической продукции. Если в 2010 г. на заводах фармацевтических компаний России производилось медицинской продукции на 144,48 млрд руб., то в 2017 г. объем производства достиг 219,408 млрд руб. За этот период среднегодовой рост производства фармацевтической продукции составил 17 % [12, с. 67].

Таблица 3

Основные показатели социально-экономического развития России и фармацевтической отрасли за период 2010—2017 гг., %

Показатели	Год							
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
ВВП	104,5	104,3	103,5	101,3	100,7	97,2	99,8	101,5
Промышленное производство	107,3	106	103,4	100,4	101,7	96,6	101,1	101,2
Фармацевтическая промышленность	134,1	117,4	118,2	107,8	106	125,4	118,9	108
Фармацевтический рынок	116	112	112	114	110,1	110,5	106,7	107,8

В целом ежегодные темпы роста фармацевтической отрасли превосходят рост ВВП и промышленного производства (табл. 3).

Развитие и формирование рынка фармацевтической продукции считается частью государственной политики развитых и развивающихся стран. В последние годы Правительство РФ уделяет большое внимание развитию и функционированию отечественной фармацевтической отрасли, вследствие чего была создана стратегия развития фармацевтики.

Основополагающим документом, регламентирующим государственную политику в фармацевтической отрасли РФ, является государственная программа ФАРМА 2020 «Стратегия развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

Программа ФАРМА 2020 Министерства промышленности и торговли РФ стала мощнейшим стимулом для отечественной фармацевтической промышленности. За последние 7 лет существенно выросла доля фармацевтических компаний, ориентированных на технологические инновации (табл. 4), часть фармацевтических предприятий переключились на создание инновационных препаратов и отечественных субстанций, появились потенциально более инновационно-направленные предприятия, а действующие предприятия усилили дифференциацию производственного процесса, благодаря чему уменьшились производственные риски и увеличилась быстрота реализации нововведений на практике. Так, отечественная компания АО «Биохимик» в 2018 г. открыла в Мордовии первый в России завод по производству полного цикла новейших антибиотиков. Компания «Фармасинтез» в г. Тюмень начала выпуск 30 видов гормональных ЛС нового поколения с инвестициями 3,5 млрд руб. Всего за время действия программы было построено 35 новых заводов и поддержано более 400 проектов по созданию новых ЛС, из которых более 100 находится на стадии клинических испытаний [12, с. 68].

Итоги программы ФАРМА 2020

Индикатор	год	
	2011 (начало действия программы ФАРМА 2020) 2017	2017
Доля отечественных ЛС на рынке, %	26,80	31,7
Количество фирм-производителей	989	1007
Доля организаций, осуществляющих технологические инновации, %	21	около 40
Объем экспорта ЛС, млрд руб	10	250
Объем рынка фармацевтической продукции, млрд руб.	824	1629
Доля фармацевтической отрасли в ВВП, %	0,32	около 0,4

В итоге успешного выполнения основной части программы ФАРМА 2020 фармацевтическая промышленность перешла на новый инновационный этап развития, однако осталось большое количество нерешенных проблем.

Проанализировав современное состояние фармацевтической отрасли можно выявить следующие проблемы:

- высокую долю фальсифицированных лекарственных средств на отечественном фармацевтическом рынке;

- продвижение биологически активных добавок (БАД) под видом лекарственных препаратов недобросовестными участниками фармацевтического рынка ввиду слабой правовой регулируемости оборота БАД;

- зависимость российской фармацевтической промышленности от импортных субстанций;

- недостаточность инвестиционной активности отечественных компаний;

- отсутствие кооперации государства и частного бизнеса через механизм государственно-частного партнерства (ГЧП);

— отсутствие прозрачного и стабильного регулирования в сфере защиты прав на интеллектуальную собственность;

— неспособность удовлетворить потребности рынка ЛС вследствие неконкурентоспособности отечественных фармацевтических компаний;

— отсутствие правовой базы для продажи ЛС через интернет.

Характерной особенностью российской фармацевтической отрасли считается высокая доля зарубежных препаратов. По итогам 2017 г. ЛС зарубежного производства занимали 70 % рынка в стоимостном объеме и 38 % в натуральном выражении. Данное структурное расхождение между стоимостным и натуральным объемом объясняется особенностью производства отечественных ЛС, которое в основном сосредоточено на производстве недорогих дженериков и жизненно необходимых препаратов.

В 2018 г. Правительство РФ досрочно отложило действие программы ФАРМА 2020, поскольку в отрасли насобиралось большое количество нерешенных проблем, отсутствовал переход значительной части предприятий на инновационный путь развития, требовалось скорректировать основные цели программы и сфокусировать внимание на создании новых стимулов роста. При этом в июле текущего года Правительству РФ будет представлена программа ФАРМА 2030 «Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года». Главными задачами программы ФАРМА 2030 будут развитие производства собственной субстанции (сырья для производства), увеличение экспортного, инновационного и инвестиционного потенциала отрасли с целью создания конкурентоспособной фармацевтической промышленности [3].

Для борьбы с контрафактными и фальсифицированными лекарственными средствами в США и Европе еще с прошлого века начали применять стандарт GMP, который поэтапно улучшался и сейчас считается эффективной системой норм и правил, которые обеспечивают качество изготовления лекарств на всех его этапах.

Так GMP стандарт обеспечивает:

1. Применение при изготовлении лекарств, только качественные материалы и сырье.

2. Уникальные технологии изготовления, которые позволяют продукту сохранять свои качественные свойства.

3. Контроль качества во время производства лекарственных препаратов, а также поддержания этого качества во время гарантийного срока продукта.

Этот стандарт сформировался в ходе создания лекарственных препаратов с помощью проведения необходимых исследований, а именно таких как: фармацевтических, доклинических и клинических исследований. Результатом данного стандарта является определение лучших показателей качества фармацевтики, фарм. субстанций и готового продукта, которые обеспечивают наибольшую безопасность, результативность и эффективность фармацевтической продукции.

GMP позволяет однородно и на постоянной основе производить фармацевтические товары подходящего качества при постоянном их усовершенствовании, беря во внимание научный и технический прогресс. Благодаря этому, стандарт всегда обновляется и улучшается, гарантируя высококачественный продукт [13].

В России он начал использоваться лишь только с 2014 года, а с создания единого рынка лекарственных препаратов является основным стандартом для всех производителей и поставщиков.

Ещё одна технология по борьбе с некачественными лекарственными препаратами - это использование маркировки метками RFID (автоматическая идентификация объектов при помощи радиоволн).

Подобный способ (метод слежения за лекарственным препаратом) был уже реализован в отдельных странах, таких как, Китай, Турция, Аргентина. В других странах идет процесс реализации такой системы. В Евросоюзе ко второй половине 2018 г. все изготовители будут обязаны предоставлять сведения о серийных номерах фармацевтической продукции в главный

европейский орган по такой продукции для дальнейшего распределения сведений по системам отслеживания по отдельным европейским странам. В Америке к 2017 г. Все фармацевтические товары обязаны быть сериализованы (на данный момент сериализуются партии). А к 2023 г. должна уже работать система полного прослеживания - от изготовителя до потребителя. В Бразилии, Южной Кореи, Индии идет процесс обсуждения такой системы. В РФ на данный момент обсуждение завершено, идет подготовка нормативно-правовых документов, позволяющие начать этап реализации системы.

Существуют два способа осуществить мониторинг лекарственного средства на всём пути его следования. Первый способ включает в себя производителей, дистрибьюторскую и аптечную сети, а второй пропускает дистрибьюторов. На данный момент в Российской Федерации обсуждаются оба варианта.

Также необходимо обсудить технический аспект, относящийся к присвоению кода. В первом случае, код присваивает государственный орган и, шифруя его, передает изготовителю. Изготовитель наносит этот код на упаковку лекарства и сообщает об этом государственному органу.

Во втором случае, изготовитель сам присваивает уникальный код. Впоследствии, он сообщает в государственный орган о задействованных серийных номерах. В данном случае затрат меньше, так как, присвоить 74 уникальный код в рамках единственной организации легче, чем по всей стране. Гарантией того, что какой-либо уникальный код не будет повторяться иным изготовителем, будет обеспечивать специальный префикс организации, то есть, ее регистрационный номер.

В то же время, нужно будет выбрать способ кодирования лекарственного средства. Штрих-код можно нанести несколькими способами: линейным, многострочным и матричным. В матричных штрихкодах также есть несколько подвидов. Самыми используемыми можно

назвать Data Matrix, который используется в Европейском союзе, QR-код и PDF417 больше распространены в Соединенных Штатах Америки.

Отметим, что отличаются и сведения, которые применяются в сериализации. Например, в Америке в такие сведения входят: национальный код препарата, номер серии, срок годности и двадцатизначный уникальный код упаковки. А в Европе матричный код содержит: GTIN, уникальный код упаковки, срок годности и номер серии. В целом же, на реализацию такой технологии потребуются большие финансовые вложения (около одного миллиона евро), а также фармацевтическим компаниям придется модернизировать оборудование. Благодаря такому нововведению должно сократиться число фальсифицированных и контрафактных товаров. А также будет минимизирован уход или уменьшение таможенных платежей и обеспечение контроля до потребителя.

В приложении А отображены мероприятия по совершенствованию методов борьбы с фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.

В приложении Б представлены рекомендации и предложения по совершенствованию контроля и надзора в системе защиты внутреннего рынка от импорта контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств.

Таким образом, можно сделать вывод, что вышеизложенные методы разнообразны и имеют свои преимущества и недостатки. В настоящее время технологии не стоят на месте и, благодаря этому в будущем будут появляться всё новые более эффективные (возможно менее затратные) методы борьбы против контрафакта и фальсификата. На данный момент реализация технологии: осуществлять маркировку метками RFID, является перспективной, так как, появляется возможность отслеживать лекарство и сам потребитель сможет с помощью информационных технологий узнать – легальный это препарат или нет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для защиты национального рынка от импорта некачественных и опасных товаров государство применяет тарифные и нетарифные меры. При этом нетарифные меры являются более эффективными по сравнению с тарифными, так как они включают в себя большое количество всевозможных инструментов и вероятность их применения гораздо шире.

В первую очередь чтобы защитить рынок от некачественного и контрафактного лекарственного препарата применяются такие меры, как техническое регулирование, получение лицензий и необходимых сертификатов, санитарные, ветеринарносанитарные и карантинные фитосанитарные меры, эмбарго. Наиболее важной мерой считается техническое регулирование в связи с тем, что оно предполагает контроль всех процессов и циклов продукта, начиная с самого начала производства и создание товара, и заканчивая его выпуском, утилизацией, данным методом и поддерживается качество и безопасность продукта.

Защита рынка Российской Федерации от поддельной и небезопасной продукции возложена на Минэкономразвития, Минпромторг, Росздравнадзор, ФТС и другие государственные органы в зависимости от вида товара. Также на определенные департаменты ЕЭК возложены данные полномочия. Но самым важным органом, а также этапом контроля, который следит за тем чтобы низкокачественный продукт, а также поддельный и контрафактный не попадал во всеобщее пользование, являются именно таможенные органы, с помощью проведения таможенного контроля;

Главной проблемой фармацевтики в России являются зарубежные товары (около 70% лекарств), а также контрафактная и низкокачественная продукция (в последний год рост такой продукции увеличился на 50% и из них более 60% приходится на зарубежные лекарственные препараты).

Росздравнадзор борется с такой продукцией и проводит экспертизы с применением неразрушающего метода, а также с помощью выборочного контроля. Также Росздравнадзор взаимодействует с ФТС, что ведет к изучению и разработке профилей риска. Взаимодействие таких органов должно вестись через ЕИС, Проведение совместных проверок, выявление контрафактного товара, а также недобросовестных поставщиков, разработка и создание мер по контролю продукции завозимой из-за рубежа, создания новых информационных технологий и разработок нормативно-правовых документов. Все эти меры должны оградить национальный рынок фармацевтики от контрафактной продукции и некачественных препаратов поступающим к нам из-за рубежа.

Основным решением этой проблемы является формирование единого рынка лекарственных средств ЕАЭС, который будет способствовать унификации законодательства стран ЕАЭС, свободному передвижению лекарственных средств по всем фармацевтическим рынкам этих стран, также это приведет к увеличению качества фармацевтических препаратов и уменьшению контрафактного продукта и некачественных препаратов.

С этой целью создается Федеральная государственная информационная система , которая позволяет отследить весь процесс производства товара, начиная от производства и заканчивая его приобретением потребителем. Грамотный использование данной системы позволит отслеживать все процессы (начиная от производства и заканчивая его применением). При этом надо определить способ отслеживания, способ присвоения кода, способ кодировки лекарственных средств. Впоследствии, разработать и применить пилотные программы по внедрению данной технологии. Всё это приведёт к совершенствованию взаимодействия между Росздравнадзором, ФТС и участниками фармацевтического рынка, а также сведёт к минимуму количество контрафакта и фальсификата, минимизирует уход и уменьшение таможенных платежей.

Необходимо продолжать развитие нормативно-правовой базы по всем направлениям фармацевтики с целью унификации терминологии и устранения противоречий.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств» URL: официальный интернет портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 31.12.2015 (дата обращения: 26.02.2016).
3. Постановление Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 (ред. от 15.10.2014) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации») URL: официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 20.10.2014 (дата обращения: 04.03.2016).
4. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 (ред. от 16.01.2016) «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» URL: официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 19.01.2016 (дата обращения: 28.04.2016).
5. Положение о порядке разрешения экспортных и импортных средств в Российской Федерации [Электронный ресурс]: (утв. ГТК РФ 02.02.1993, МВЭС РФ 07.02.1993 N 01-3/3957, Минздравом РФ 29.01.1993) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 12.04.1993 N 224). – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_1873/.

6. Зязева, Н.Н. Современное состояние, условия и перспективы развития мирового фармацевтического рынка / Н.Н. Зязева // Российский внешнеэкономический вестник. - 2015. - № 12. - С. 118-129.
7. Малыгина, М. Зарубежные ноу-хау в российскую фармацевтику / М. Малыгина // Наука в России. - 2018. - № 3. - С. 52-55.
8. Сокольский, В.М. Международное разделение труда в химической промышленности: теория и факты / В.М. Сокольский // Вестник Московского университета. Серия 5. География. - 2018. - С. 25-34.
9. Шабров Р.В. Закон против фальсификации лекарственных средств и биологически активных добавок / Р.В. Шабров, Н.Ю. Луц, А.Д. Шадрин // Ремедиум. – 2015. – № 1-2. – С. 8-13.
10. Шабалина, Л.В. Перспективы инновационного развития фармацевтической отрасли Донецкой Народной Республики / Л.В. Шабалина, Н.Ю. Маслий // Материалы 4-й Международной научно-практической конференции «Инновационные перспективы Донбасса», г. Донецк, 22-25 мая 2018 г. Донецк: ДонНТУ, 2018. Т. 5: Актуальные проблемы инновационного развития экономики Донбасса. - С. 151-155.
11. Шабалина, Л.В. Перспективы развития российской фармацевтической отрасли на мировом рынке / Л.В. Шабалина, Н.Ю. Маслий // Материалы XIV-й Международной научнопрактической конференции «Экономика и маркетинг в XXI веке: проблемы, опыт, перспективы», 23-24 ноября 2017 г., г. Донецк, ДонНТУ. - Донецк: ДонНТУ, 2017. - С. 601-607.
12. Юданов, А. Российская фармацевтика и международная конкуренция / А. Юданов // Мировая экономика и международные отношения. - 2017. - № 5. - С. 56-68.
13. Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс]: официальный сайт. – 2019. – Электрон. дан. - Режим доступа: <https://http://www.who.int>. (дата обращения: 11.11.2019).

14. DSM Group [Электронный ресурс]: официальный сайт. – 2019. – Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.dsm.ru>. (дата обращения: 06.11.2019).
15. Evaluate Pharma [Электронный ресурс]: официальный сайт. – 2019. – Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.evaluategroup.com>. (дата обращения: 15.11.2019).
16. Frost & Sullivan [Электронный ресурс]: официальный сайт. – 2019. – Электрон. дан. - Режим доступа: www.frost.com. (дата обращения: 15.10.2019).
17. FT Global 500 [Электронный ресурс]: официальный сайт. – 2019. – Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/988051be-fdee-11e3-bd0e-00144feab7de.html>, свободный. (дата обращения: 24.11.2019).
18. IMSHealth [Электронный ресурс]: официальный сайт. – 2019. – Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.imshealth.com>. (дата обращения: 15.10.2018).
19. The Monthly Bulletin of Statistics 2018, United Nations [Электронный ресурс]: официальный сайт. – 2019. – Электрон. дан. - Режим доступа: <http://www.un.org>. (дата обращения: 20.10.2019).

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

Схема мероприятий по совершенствованию методов борьбы с фальсификатом и контрафактом лекарственных средств

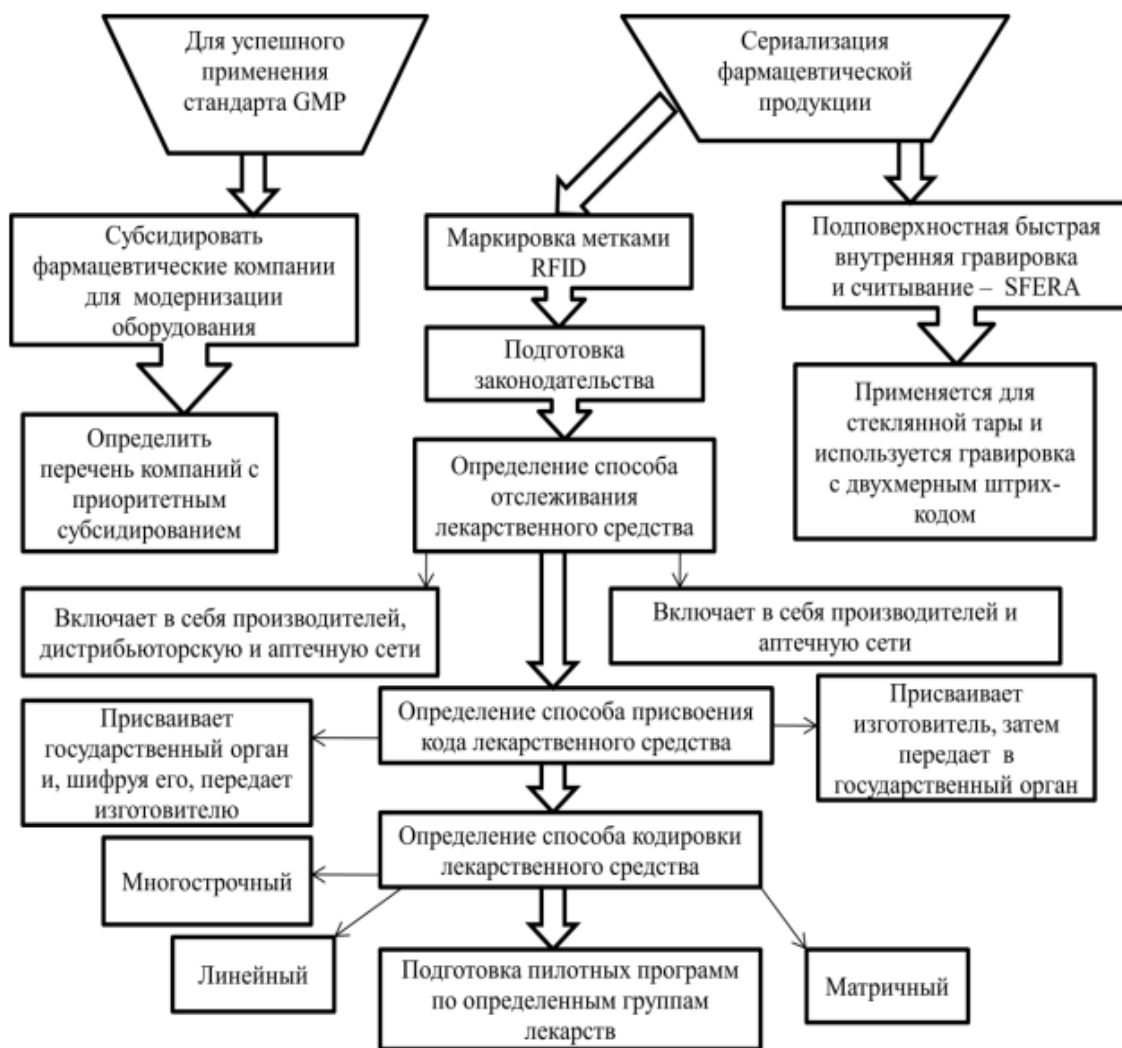


Схема предложений и рекомендаций по совершенствованию контроля и надзора в системе защиты внутреннего рынка от импорта контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств

