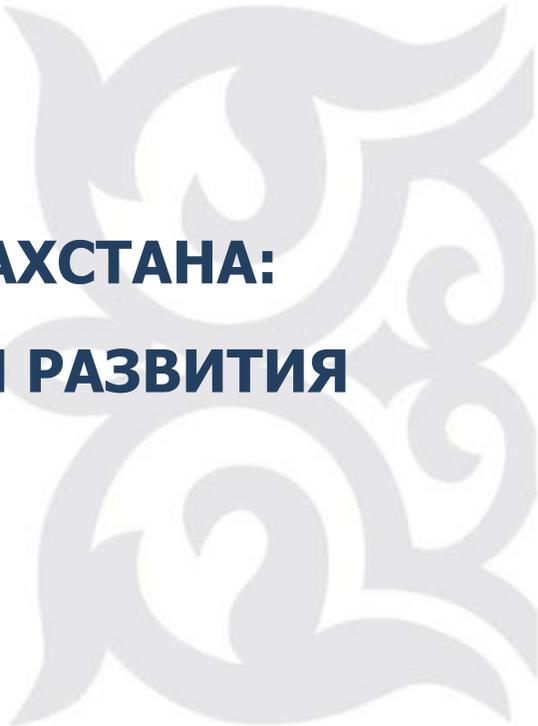


**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК КАЗАХСТАНА:  
ИСТОРИЯ, ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ  
И ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ**



Алматы, 2015

## Оглавление

ВВЕДЕНИЕ .....	4
ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ КАЗАХСТАНСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА .....	6
УЧАСТНИКИ РЫНКА .....	11
ПРОИЗВОДИТЕЛИ.....	11
НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ ОБЪЕДИНЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ .....	13
АПТЕЧНЫЕ СЕТИ И ДИСТРИБЬЮТОРЫ.....	14
ПОТРЕБИТЕЛИ .....	14
РОЛЬ ГОСУДАРСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ .....	16
ЕДИНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР.....	16
МЕРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ И РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ .....	17
СЛАБЫЕ И СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В КАЗАХСТАНЕ.....	19
SWOT-АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ КАЗАХСТАНА.....	19
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ .....	21
СИСТЕМА НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ.....	21
ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ (2014-2015 гг.) .....	22
ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ .....	27

2015: РЕАЛИИ И ПРОГНОЗЫ.....	27
<b>ЕАЭС – ФОРМИРОВАНИЕ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА.....</b>	<b>28</b>
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК СТРАН ЕАЭС В ЦИФРАХ.....	28
ЭКСПОРТ ИЗ РОССИИ В КАЗАХСТАН.....	29
ПЛЮСЫ И МИНУСЫ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ДЛЯ КАЗАХСТАНА.....	30
<b>ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА.....</b>	<b>32</b>
СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС.....	32
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕАЭС.....	32
ПРИНЦИПЫ СОТРУДНИЧЕСТВА СТРАН ЕАЭС .....	34

## ВВЕДЕНИЕ

Ключевым фактором благополучия и процветания общества является здоровье его граждан, которое выступает в качестве невозобновляемого ресурса. В связи с постоянным наращиванием производства и ухудшением состояния окружающей среды все больший масштаб приобретает проблема эволюции заболеваний и их эффективного лечения.

Динамичное развитие фармацевтического рынка определяется его жизненным приоритетом, так как человечество с начала своего существования нуждается в постоянном потреблении лекарственных средств и изделий медицинского назначения для поддержания здоровья на необходимом для полноценной жизни уровне.

Фармацевтический рынок представляет собой важный сектор экономики любой страны и является критерием её экономического и социального развития, уровня благосостояния населения. Развитую фармацевтическую промышленность страны считают показателем высокой инновационности её экономики. В современных условиях фармацевтика стала наиболее прибыльной индустрией, что привлекает инвесторов.

Целью настоящего исследования является анализ текущего состояния фармацевтического рынка Казахстана, включая краткий экскурс в историю его развития и ближайшие перспективы, на базе данных следующих международных и отечественных организаций:

- ✓ **ЕЭК:** официальный сайт и статистические сборники;
- ✓ **Евразийский банк развития:** Отраслевой обзор № 18 «Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства», Алматы, 2013 г.;
- ✓ **IMS Health Consulting:** Статистические данные из различных источников;
- ✓ **Деловой еженедельник «Капитал.kz»:** Интервью главы Ассоциации международных фармпроизводителей в Республике Казахстан Вячеславом Локшиным, сентябрь 2015 г.;
- ✓ **Материалы веб-сайта «Торговая политика Казахстана»:** Основные показатели развития фармацевтической промышленности Казахстана, Дастан Альжанов, эксперт АО «Центр развития торговой политики», май 2015 г.;

- ✓ **USAID:** Проект по региональному экономическому сотрудничеству. Анализ состояния фармацевтического рынка. Определение в этой отрасли барьеров и потенциальных рынков для продвижения фармацевтической продукции производителей Центральной Азии, 2015 г.;
- ✓ **Департамент промышленной политики Евразийской экономической комиссии:** Информация о результатах анализа состояния и развития фармацевтической отрасли государств - членов Евразийского экономического союза, 2014 г.;
- ✓ **Материалы веб-сайта Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:** раздел «Новости», 2015 г.

## ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ КАЗАХСТАНСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Казахстанский фармацевтический рынок относительно молод, его формирование началось с середины 90-х годов. Еще в 1994 году лекарственное обеспечение населения и государственного здравоохранения осуществлялось централизованно через Государственную акционерную холдинговую компанию «Фармация», имевшую 1832 аптеки, в том числе 64 больничные и 1768 самостоятельные.

После монополизации холдинга «Фармация» и приватизации аптечных учреждений централизованная система лекарственного обеспечения была разрушена. Казахская модель лекарственного обеспечения подверглась в этот период жесткой трансформации от централизованного распределения к системе, основанной на принципах рыночной экономики. Ключевым моментом этого перехода явилась приватизация фармацевтических производств, сети дистрибуции и аптечной сети, активный процесс создания частных аптек, киосков, складов и т.д. Уже к середине 1996 года полностью изменилась вся система лекарственного обеспечения, и эти изменения продолжают до настоящего времени.

В современных условиях фармацевтический рынок Казахстана является одним из самых развитых в СНГ. В определенной степени преодолен дефицит и обеспечена насыщенность разнообразными видами готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Возросла культура обслуживания. В Казахстане наблюдаются главные мировые тенденции развития фармацевтических рынков – консолидация и развитие вертикально-интегрированных компаний. Изменения происходят в дистрибьюторском, производственном и розничном секторах. Увеличивается количество аптечных сетей. Внедряются современные маркетинговые технологии.

Вместе с тем, в мировом масштабе производство лекарств в Казахстане все еще развивается медленно. Кроме того, казахстанская фармацевтическая промышленность значительно уступает в валовой доходности зарубежным компаниям.

Для наглядности приводим процесс развития фармацевтического рынка Казахстана в цифрах за последние годы.

### *2009 – 2014 гг.*

Согласно официальным данным, на фоне роста объемов ВВП и промышленности страны с 2009 по 2013 гг. наблюдался рост производства фармацевтической продукции<sup>1</sup>, который ежегодно составлял 16%. Несмотря на положительную динамику объемов производства, вклад фармацевтической промышленности в объем ВВП Казахстана оставался довольно низким (например, в 2014 г. 0,08%).

---

<sup>1</sup> По данным АО «Центр развития торговой политики» ([www.trade.gov.kz](http://www.trade.gov.kz)).

Фармацевтическая отрасль в Казахстане в 2014 г. характеризуется общим снижением производства на 20,5% (с 37 до 29 млрд. тенге), равно как снижением доли местного продукта в реализации на внутреннем рынке с 14% до 9%. Доля импортируемых продуктов выросла в общем объеме на 5% соответственно.

Вместе с тем, экспорт фармацевтической продукции за период с 2009 по 2013 гг. вырос на 17% (с 20,1 до 23,5 млн. долл. США). За январь-июль 2014 г. экспорт составил 10,3 млн. долл. США, что на 18% меньше аналогичного периода предыдущего года (см. рис. 1 и рис. 2).

Рисунок 1

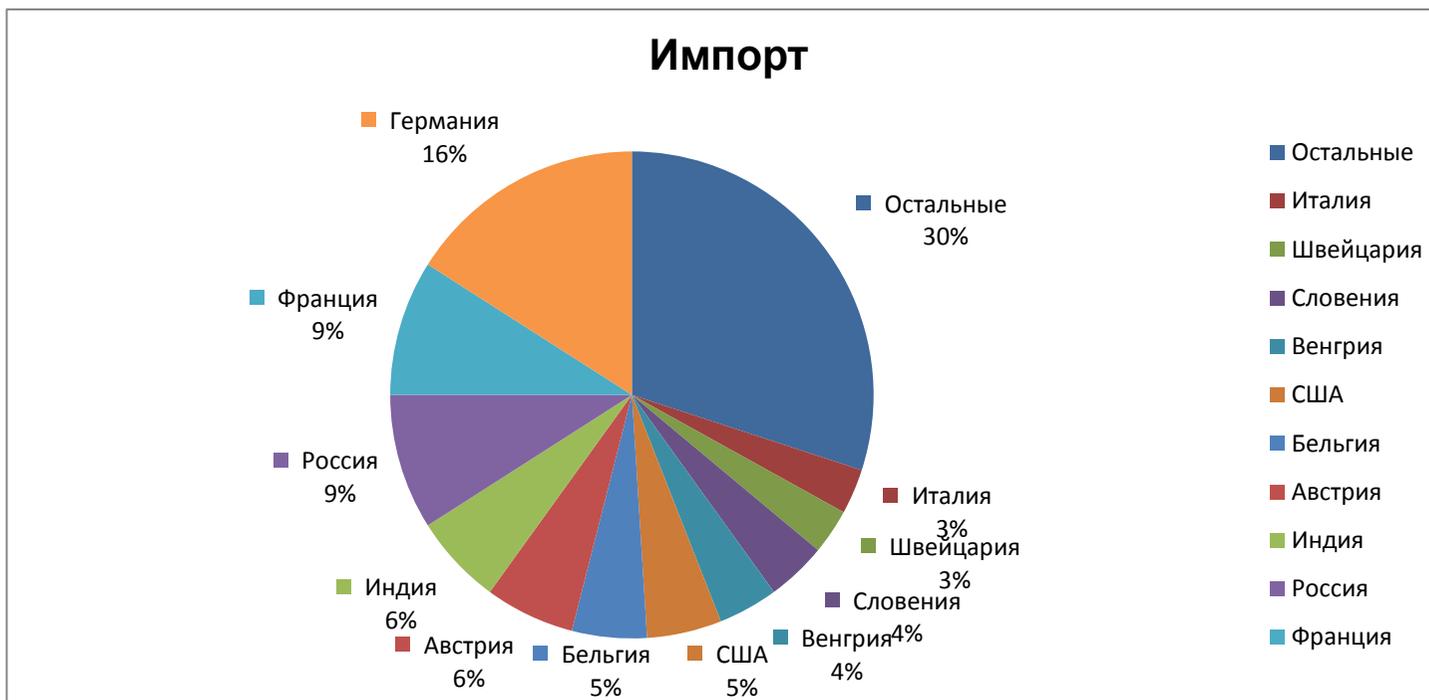
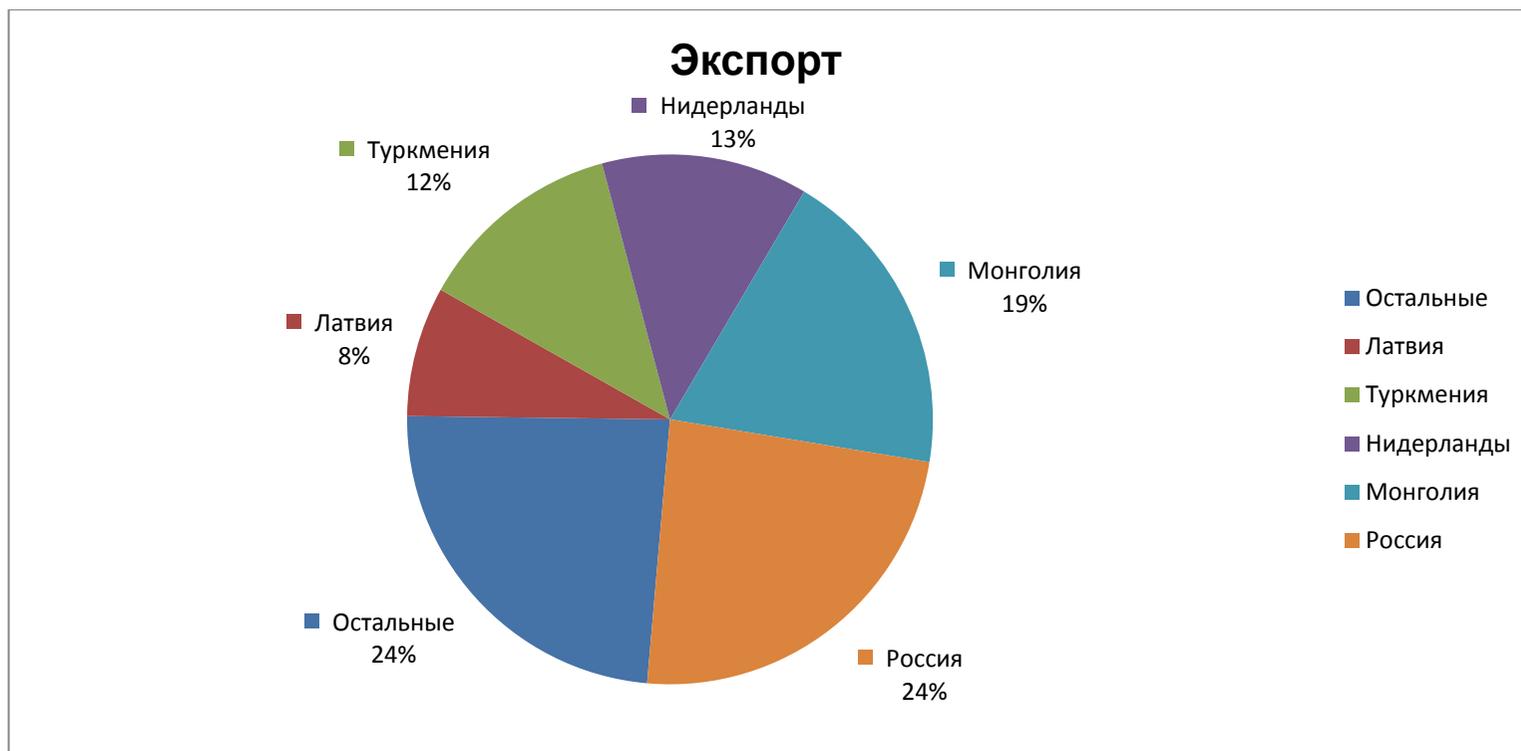
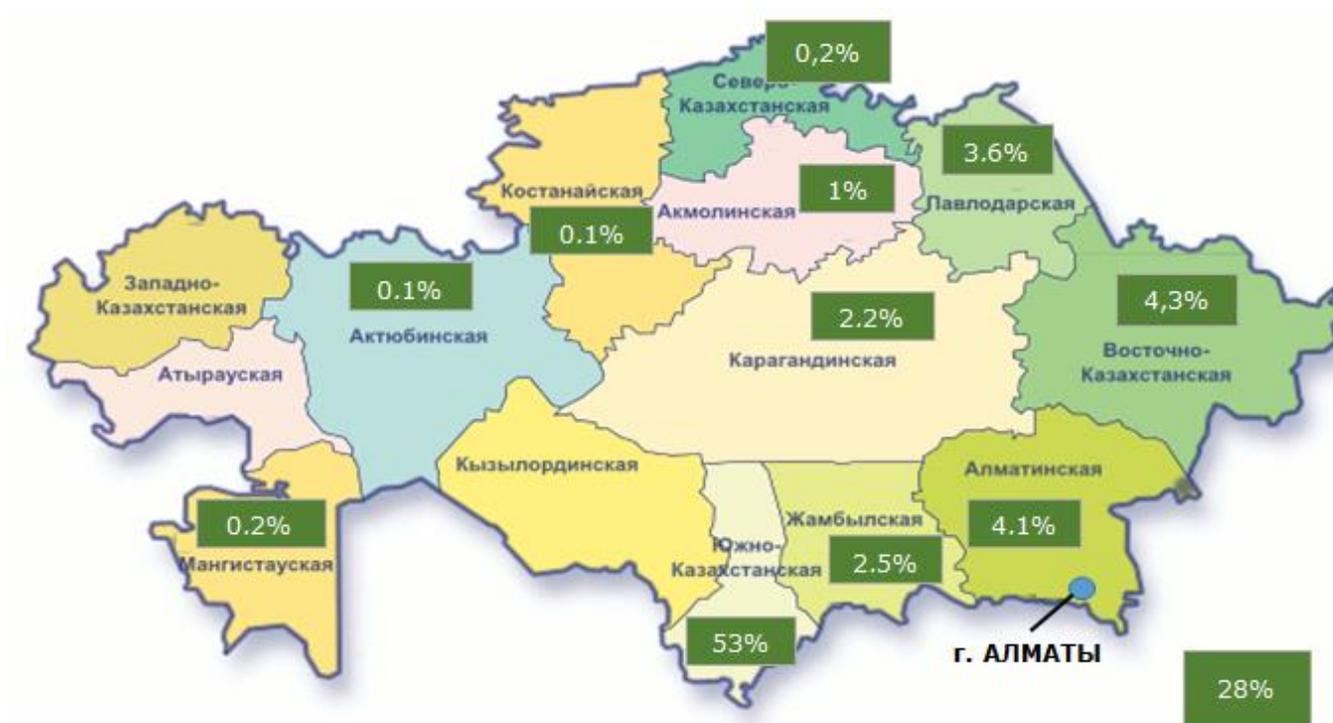


Рисунок 2



В региональном срезе фармацевтическая отрасль выглядит следующим образом: 53% производимой продукции приходится на Южно-Казахстанскую область, 28% - на г. Алматы; производственные мощности остальных регионов республики незначительны (см. рис. 3).

Рисунок 3



Региональная структура отрасли фармацевтической промышленности,  
2014 год

## *2015 г.*

Отечественный рынок сегодня оценивается в 1,8 млрд. долларов США в аптечных ценах. Прогнозировалось, что рост рынка в 2015 г. будет на 5% выше предыдущего года. По прогнозам USAID, фармацевтический рынок достигнет отметки 2,27 млрд. долларов США с ростом +9% в 2016 г. в розничных ценах.

Вместе с тем, девальвации, создание единого рынка лекарственных препаратов между странами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и вступление Казахстана в ВТО поставили отрасль в трудное положение. После перехода Казахстана в августе 2015 г. в режим свободного валютного курса ситуация осложнилась. В первую очередь такое положение дел привело к росту цен как на отечественные, так и на иностранные лекарственные препараты. Прогнозируется, что цены на иностранные препараты вырастут на 35-40%, то есть пропорционально росту курса иностранной валюты. Соответственно, при низком уровне платежеспособности населения существует вероятность того, что спрос на фармацевтическую продукцию упадет.

## УЧАСТНИКИ РЫНКА

В организации лекарственного обеспечения участвуют три типа бизнеса:

- ✓ Фармацевтические компании, занимающиеся производством лекарственных средств;
- ✓ Уполномоченные компании – дистрибьюторы, занимающиеся логистикой (доставкой и хранением) лекарственных средств внутри страны;
- ✓ Аптечные сети, осуществляющие розничный и мелкооптовый отпуск лекарственных средств конечному потребителю.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛИ**

Фармацевтическая промышленность представлена в Казахстане более чем 80 предприятиями – иностранными и местными производителями фармацевтической продукции, включая мелких производителей изделий медицинского назначения.

Отечественные предприятия: АО «Химфарм», «СП Глобал Фарм», АО «Нобел АФФ», фармацевтические компании «Ромат» и «Досфарм» представляют собой предприятия полного цикла, включая разработку и внедрение технологических процессов, производство готовых лекарственных форм, реализацию лечебным учреждениям и потребителям через дистрибьюторскую и аптечную сети. По медицинскому оборудованию предприятием с полным циклом производства является АО «Актюбрентген».

К числу десяти крупнейших иностранных фармацевтических компаний, представленных на казахстанском рынке<sup>2</sup>, относятся следующие:

---

<sup>2</sup> По данным Евразийской экономической комиссии ([www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org)).

Компания	Объемы продаж (млн. долларов США)	Объемы продаж (млн. упаковок)
1. Sanofi-aventis	94,0	9,9
2. Акрихин	82,8	68,7
3. GlaxoSmithKline	82,7	7,7
4. Nycomed/takeda	81,3	11,7
5. Bayer healthcare	76,2	6,0
6. Roche	60,7	0,2
7. Teva	52,9	11,2
8. Pfizer	49,9	2,9
9. Johnson & Johnson	46,7	0,9
10. Menarini	43,5	13,9

На сегодняшний день локализацию полного цикла производства завершила только французская компания «Sanofi», которая на базе завода «Химфарм» (г. Шимкент, Южно-казахстанская область) организовала выпуск инъекционной формы препарата «Эссенциале-Н». «Sanofi» совместно с американской компанией «Pfizer» планируют к 2020 г. локализовать на территории Казахстана полный цикл производства около 70 фармацевтических препаратов. Другие крупные международные компании также имеют большие планы по развитию локализации на территории Казахстана.

## **НЕПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ ОБЪЕДИНЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ**

**Ассоциация ФармМедИндустрия Казахстана** (под руководством г-на Серика Егельевича Султанова<sup>3</sup>) является крупным казахстанским объединением ведущих производителей фармацевтической продукции. Целью создания Ассоциации является поддержка и защита интересов современной казахстанской фармацевтической промышленности. Ассоциация активно сотрудничает с государственными органами власти: Министерством здравоохранения и социального развития, Министерством по инвестициям и развитию Казахстана и прочими профильными ведомствами и организациями; представляет интересы крупнейших казахстанских фармацевтических производителей и содействует повышению конкурентоспособности фармацевтической промышленности Казахстана.

**Ассоциация международных фармацевтических производителей в РК** (возглавляемая г-ном Вячеславом Нотановичем Локшиным<sup>4</sup>) выполняет не менее важную роль. Данная ассоциация представляет на казахстанском рынке профессиональные и деловые интересы более чем 40 международных фармацевтических компаний – крупнейших в мире производителей оригинальных лекарственных препаратов и медицинского оборудования. Основная цель - содействие созданию открытого фармацевтического рынка, осуществление контроля над соблюдением норм деятельности на фармацевтическом рынке, формирование единой политики членов Ассоциации по вопросам удовлетворения спроса на лекарственные средства. Задачами Ассоциации являются сотрудничество и обмен информацией по вопросам здравоохранения с правительством, органами здравоохранения, казахстанскими и международными научными и профессиональными организациями; организация правовой и другой необходимой поддержки по защите интересов и прав членов Ассоциации на территории Казахстана; информирование членов Ассоциации обо всех значительных событиях, относящихся к сфере здравоохранения и медицинского бизнеса.

---

<sup>3</sup> Тел.: +7 (7172) 44-62-65, e-mail: s\_sultanov@list.ru

<sup>4</sup> Тел.: +7 (727) 250-12-48, e-mail: arpc@nursat.kz

## **АПТЕЧНЫЕ СЕТИ И ДИСТРИБЬЮТОРЫ**

Доля аптечных сетей в общем объеме коммерческого сектора фармацевтического рынка Казахстана в денежном выражении стабильно растет. По оценкам к 2020 г. до 80% коммерческого фармацевтического рынка страны будут контролировать аптечные сети.

В качестве одного из примеров быстро растущего аптечного бизнеса можно назвать ТОО «Аманат». Эта компания показала рост импорта еще в 2008 году в размере 176%, что позволило ей сразу же войти в пятерку первых дистрибьюторов Казахстана. Аптечная сеть, управляемая и снабжаемая компанией "Аманат", насчитывает 3 аптечных супермаркета и 32 аптеки в Караганде, Карагандинской области, Павлодаре, Астане, Балхаше, Темиртау.

По данным компании Roche и согласно исследованиям USAID, помимо ТОО «Аманат» в десятку крупных дистрибьюторов фармацевтических товаров на территории РК входят также Медсервис Плюс, Зерде, ЭМИТИ Интернешнл, Инкар, Медикус, Интерфарма, Акниет, Стофарм и Ромат. Указанные ТОП-10 дистрибьюторов имеют статус республиканских, т.к. работают одновременно в нескольких регионах Казахстана. Такие дистрибьюторы как Экофарма, Гиппократ, Л-Фарма, МТ-Фарма, ИП Волков работают в розничном секторе и секторе госзакупок только на региональном уровне.

## **ПОТРЕБИТЕЛИ**

В Казахстане определены четыре психотипа потребителей лекарственных средств<sup>5</sup>:

- ✓ Заботящиеся о здоровье, ориентированные на специалистов, рекламу;
- ✓ Выживающие рационалисты;
- ✓ Wellness-ориентированные, самостоятельные в выборе путей лечения;
- ✓ Беззаботные «прожигатели жизни».

---

<sup>5</sup> Согласно данным на основе результатов регулярного исследования «TNS Central Asia» ([www.tns-global.kz](http://www.tns-global.kz)).

Если говорить о потребительских предпочтениях, то для большинства потребителей наиболее значимыми параметрами аптек являются:

- ✓ Удобное месторасположение;
- ✓ Качество товара;
- ✓ Уровень цен;
- ✓ Ассортимент;
- ✓ Удобный график работы;
- ✓ Наличие товара;
- ✓ Торговый персонал.

При выборе той или иной аптеки также имеет значение узнаваемость бренда.

## РОЛЬ ГОСУДАРСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

В Казахстане государство играет важную роль в поставках медикаментов, действуя через созданного единого дистрибьютора.

### **ЕДИНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

В феврале 2009 г. Правительство РК приняло решение о создании компании «СК-Фармация»<sup>6</sup> в структуре АО «Фонд национального благосостояния «Самрук-Казына». В мае 2013 г. права владения и пользования стопроцентной долей участия в товариществе с ограниченной ответственностью «СК-Фармация» были переданы Министерству здравоохранения РК. Основной функцией единого дистрибьютора является закуп и обеспечение медицинских организаций лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП).

Закуп продукции для ГОБМП выведен из-под сферы действия законодательства о государственных закупках и осуществляется в соответствии со специальными правилами закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию ГОБМП. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств продукция, предназначенная для оказания ГОБМП, закупается по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом<sup>7</sup>.

Закуп производится на тендерной основе путем выбора поставщиков только в рамках списка, ежегодно разрабатываемого и утверждаемого уполномоченным органом с указанием предельной цены по каждому наименованию продукции. Основным критерием выбора единым дистрибьютором потенциального поставщика является наличие у поставщика статуса производителя либо официального представителя производителя фармацевтической продукции. Одним из принципов закупа является поддержка отечественных производителей.

Процентное соотношение ГОБМП и коммерческого сегмента наглядно показано в ниже приведенных схемах (см. рис. 4)<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> [www.sk-pharma.kz](http://www.sk-pharma.kz)

<sup>7</sup> Уполномоченным органом в настоящее время является Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития РК.

<sup>8</sup> Согласно статистическим данным аналитической компании «IMS Health» ([www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)).

Рисунок 4



### **МЕРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ И РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

Способы решения задач в рамках развития казахстанского фармацевтического рынка определены в следующих государственных отраслевых программах:

- ✓ Программе развития фармацевтической промышленности в РК на 2010 – 2014 гг. (Программа 2010-2014);
- ✓ Государственной программе «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 гг.;
- ✓ Государственной программе развития здравоохранения РК «Денсаулық» на 2016-2020 гг. (Программа Денсаулық).

Основные реформы фармацевтической отрасли заложены Программой 2010-2014, которая предусматривает такие меры государственной поддержки как заключение долгосрочных договоров на закупку продукции, возврат средств, затраченных на внедрение стандарта GMP, возмещение расходов по продвижению продукции за рубеж и т.д. Поставлена задача по достижению в натуральном выражении 50% уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах за счет

локального производства и полный переход национальных производителей с декабря 2014 г. на стандарт GMP («золотой стандарт», подтверждающий эффективность, безопасность и качество лекарственного средства).

Программа Денсаулык разработана в продолжение Программы 2010-2014 и в настоящее время активно обсуждается общественностью. Одним из основных направлений развития системы здравоохранения согласно Программе Денсаулык является реализация Национальной политики лекарственного обеспечения (НПЛО), что предусматривает разработку, исполнение и мониторинг эффективности комплекса мероприятий для реализации таких ключевых задач, как обеспечение доступности, качества и безопасности, а также рационального применения лекарственных средств.

Используя меры государственной поддержки, в Казахстане уже создают собственное производство и внедряют современные технологии иностранные компании Polfarma (Польша), «Фармстандарт» (Россия), Abdi Ibrahim (Турция), Favea (Чехия) и другие. Четырем предприятиям - «Нобел АФФ», «Химфарм», DOSFARM, «Медоптик» - возмещены затраты, связанные с внешнеэкономической деятельностью, на 9.4 млн. тенге.

В рамках государственной поддержки в настоящий момент в Казахстане реализуются следующие инвестиционные проекты:

- ✓ расширение и модернизация существующего производства путем создания дополнительных производств и модернизации имеющегося производства по выпуску твердых и жидких лекарственных средств;
- ✓ строительство фармацевтического завода полного цикла в г. Алматы стоимостью 25 млн. долларов США (прямых инвестиций);
- ✓ польская компания «Польфарма» приобрела у АО «Химфарм» 51% акций и должна обеспечить доступ к капиталу и «ноу-хау», переход на стандарты GMP за 4 года, 100 млн. долларов для инвестиций, модернизация завода, новые цеха, инновационные технологии и современные экологические стандарты.

В 2015 г. государство должно закупить препаратов на 130 млрд. тенге. Из них около 60% закупается для госпитального сегмента здравоохранения (это средства, которые выделяются единому дистрибьютору) и 40% для амбулаторного отпуска.

## СЛАБЫЕ И СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В КАЗАХСТАНЕ

В рамках анализа состояния фармацевтической отрасли стран ЕАЭС, проводимого Евразийской экономической комиссией в 2014 г., в отношении казахстанского фармацевтического рынка были сделаны следующие выводы.

### SWOT-АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ КАЗАХСТАНА

#### СЛАБЫЕ СТОРОНЫ:

- ✓ доминирующее положение на казахстанском рынке фармацевтических компаний из стран ЕС, Индии, Турции
- ✓ низкий экспортный потенциал из-за несоответствия предприятий требованиям международного стандарта GMP
- ✓ отсутствие кадров, способных работать по международным стандартам
- ✓ проблемы доступа к кредитным ресурсам
- ✓ отсутствие современных технологий производства
- ✓ длительная процедура регистрации препаратов
- ✓ акцент системы государственного закупа на приобретение дорогостоящих оригинальных препаратов в ущерб массовым дженерикам
- ✓ заинтересованность значительной части врачей назначать импортные препараты, а сотрудников аптек - предлагать покупателям дорогостоящие импортные препараты

#### СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ:

- ✓ готовность отрасли к модернизации и озвученная государственная поддержка
- ✓ обеспечение спроса в рамках ГОБМП через государственные закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения
- ✓ потенциал экспорта до 2014 г. на рынки стран СНГ, а также Монголии
- ✓ политическая стабильность Казахстана и выгодное географическое расположение

### ВОЗМОЖНОСТИ:

- ✓ производство новых дженериковых препаратов по истечению сроков патентов на оригинальные лекарственные средства
- ✓ гарантия сбыта до 7 лет путем заключения долгосрочных договоров
- ✓ покупка (трансферт) технологий позволит наладить производство современных препаратов
- ✓ организация контрактного производства с зарубежными компаниями
- ✓ переход к рациональному лекарственному обеспечению - увеличение потребления отечественных дженериков

### УГРОЗЫ:

- ✓ зависимость от импорта фармацевтической и медицинской продукции
- ✓ зависимость от импорта сырья и упаковочных материалов
- ✓ быстрое развитие фармацевтической промышленности в Индии и Китае
- ✓ снижение экспорта в страны Средней Азии с введением новых производственных мощностей фармацевтической отрасли
- ✓ увеличение импорта фармацевтической продукции с российской, белорусской и украинской сторон

В дополнение к вышеуказанным слабым сторонам в числе имеющихся проблем на казахстанском рынке можно также назвать дефицит квалифицированных кадров, в том числе в фармацевтической промышленности, а также относительно высокая стоимость опытных сотрудников. Производители предлагают улучшить подготовку кадров в этой области и определить финансирование подготовки за рубежом и привлечение в страну иностранных специалистов (особенно с опытом GMP) одним из национальных приоритетов.

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

### **СИСТЕМА НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

В Казахстане существует достаточно обширная система нормативно-правовых актов в фармацевтической отрасли. Согласно данным электронной информационно-правовой базы «Параграф», вопросы здравоохранения в Казахстане в той или иной степени регулируют более **12 000** нормативно-правовых актов разного уровня, в числе которых:

- ✓ **Конституция** (ст. 29 - право на охрану здоровья)
- ✓ **Наднациональное законодательство** – около **240** международных договоров, соглашений, конвенций, решений Межгосударственного совета Евразийского экономического сообщества (ЕАЭС), Комиссии Таможенного союза (ТС) и других межгосударственных органов и организаций;
- ✓ **Постановления Конституционного суда Республики Казахстан – 2;**
- ✓ **Нормативные постановления Верховного суда Республики Казахстан – 11;**
- ✓ **Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»** от 18 сентября 2009 года № 193-IV (Кодекс о здоровье);
- ✓ **Предпринимательский кодекс Республики Казахстан** от 29 октября 2015 года № 375-V (вступает в силу с 01.01.2016 г.) и другие кодексы;
- ✓ **Законы Республики Казахстан – 87;**
- ✓ **Постановления Правительства Республики Казахстан - 547;**
- ✓ **Приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и иные ведомственные акты – 4580, из которых 175 приказов принято только в 2015 г.;**
- ✓ **Меморандумы о сдерживании роста цен, методические рекомендации, письма госорганов – 4775;**
- ✓ **Постановления акиматов и маслихатов – 845;**
- ✓ **Стандарты и нормативы, санитарные правила** (ГОСТ, ISO, IEC, СНИП, СТ, СН и другие) – **1071;**
- ✓ **Клинические протоколы, протоколы диагностики и лечения – 1024.**

Основные правовые аспекты осуществления фармацевтической деятельности определены в Кодексе о здоровье, но детальное регулирование данных отношений содержится в подзаконных нормативно-правовых актах – постановлениях Правительства РК, приказах Министерства здравоохранения и социальной защиты РК и иных ведомственных документах.

### **ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ (2014-2015 гг.)**

С 2014 г. начался процесс активного совершенствования казахстанского фармацевтического законодательства, который продолжается и в настоящее время, в том числе с учетом наднационального законодательства ЕАЭС.

В первую очередь изменения коснулись Кодекса о здоровье, которые в основном сводятся к следующему.

- ✓ **Понятийный аппарат** существенно доработан в целях приведения его в соответствие с международными стандартами.
- ✓ **Долгосрочные договоры.** Понятийный аппарат Кодекса о здоровье ранее содержал такие термины и понятия как договоры поставки и хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения. С апреля 2015 г. данные виды договоров определены как долгосрочные. Кроме того, законодатель наделил долгосрочные договоры характеристиками, отличающими их от обычных гражданско-правовых договоров поставки и хранения. Например, определение указанных договоров включает в себя условие об обязательной стороне договора – едином дистрибьюторе, заключающим договор с юридическим лицом (резидентом РК), осуществляющим деятельность в соответствии с надлежащими практиками: в случае поставки - надлежащей производственной практике (GMP), в случае хранения и транспортировки - надлежащей дистрибьюторской практике (GDP). Долгосрочный договор поставки может быть заключен также и с юридическим лицом, имеющим намерение на создание производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения. Изделия указанных лиц должны соответствовать надлежащей производственной практике (GMP) и требованиям международных стандартов, а в случае заключения договора с резидентом РК иметь также сертификат происхождения товара для внутреннего обращения в соответствии с казахстанским законодательством.
- ✓ **Фармацевтический инспекторат** является новым институтом, внедрение которого обусловлено целью создания интегрированной системы инспектирования и контроля качества лекарственных средств в рамках ЕАЭС, а также гармонизации законодательства Казахстана с международными требованиями к инспектированию с целью вступления в международную систему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Фармацевтическая инспекция проводится на основании поступившей в уполномоченный орган заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о проведении фармацевтической инспекции принадлежащего ему объекта, т.е. в добровольном порядке. При положительном результате фармацевтической

инспекции на проверенный объект выдается сертификат о его соответствии требованиям надлежащей фармацевтической практики. В соответствии с Кодексом в период действия такого сертификата фармацевтические инспекции осуществляются не реже одного раза в три года. Наличие сертификата не предоставляет компаниям каких-либо гарантий или привилегий по отношению к проверкам, проводимым иными государственными органами.

✓ **Реклама товаров.** В соответствии с внесенными в Кодекс о здоровье изменениями, помимо ранее действующих требований о запрете размещения и распространения определенных видов рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, дополнительно запрещается:

- указывать в рекламе заболевания, передающиеся половым путем, онкологические, психические, опасные инфекционные заболевания, ВИЧ/СПИД, туберкулез, сахарный диабет;
- ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- представлять в рекламе услугу, лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные;
- утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлена его природным происхождением;
- вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;
- приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному препарату, изделию медицинского назначения и медицинской технике;
- рекламировать предложения о совершении незаконных сделок в отношении тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека;
- размещать рекламную информацию на промышленную продукцию, рецептурные бланки.

Несмотря на общее ужесточение требований в отношении рекламы товаров в сфере здравоохранения, в Кодексе о здоровье предусмотрены некоторые исключения из ранее установленных запретов. Например, теперь допускается

распространение и размещение рекламы на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях.

Детализация порядка осуществления рекламы отражена в соответствующем подзаконном акте - Правилах осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в РК (Правила), которые вступили в силу 28 апреля 2015 г. Данные Правила предусматривают легитимность рекламы только при наличии экспертного заключения в отношении соответствия рекламных материалов требованиям законодательства. Соответственно, отмененный в ноябре 2014 г. разрешительный порядок рекламы в сфере здравоохранения фактически заменен на обязательное подтверждение легитимности рекламных материалов путем прохождения экспертизы и проставления штампа «Оценка на соответствие законодательству Республики Казахстан произведена». Этот вопрос является спорным, поскольку такого вида согласование не предусмотрено Законом РК «О разрешениях и уведомлениях» 2014 г., в приложениях к которому содержатся исчерпывающие перечни документов разрешительного характера. По содержанию Правил имеются и другие неясные вопросы правового характера.

- ✓ **Процедура регистрации медицинских товаров** претерпела ряд изменений, в том числе:
  - значительно расширены предусмотренные законодателем перечни подлежащих и не подлежащих регистрации товаров;
  - введено положение о том, что для регистрации товаров отечественного производства за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР);
  - уточнено, что в рамках регистрации ускоренно проводится не регистрация в целом, а экспертиза товаров.
- ✓ **Сертификация специалистов в области здравоохранения и присвоение квалификационных категорий.** Под «сертификацией специалистов в области здравоохранения» понимается обязательная процедура для определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им соответствующего сертификата специалиста. В отличие от сертификации, присвоение квалификационной категории является добровольной процедурой, проводимой для определения уровня квалификации специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием, с присвоением соответствующей квалификационной категории, с выдачей им свидетельства о присвоении квалификационной категории по конкретной специальности. Сертификация и присвоение квалификационной категории проводятся на основании оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, организациями, осуществляющими оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, аккредитованными уполномоченным органом.

- ✓ **Медицинские осмотры** подразделяются на предварительные, периодические и предсменные, которые носят обязательный характер. В апреле 2015 г. законодательство о здравоохранении среди прочего было дополнено новым требованием по обеспечению работодателями условий для прохождения работниками профилактических (скрининговых) медицинских осмотров в целях стимулирования солидарной ответственности работодателя и работника за здоровье последнего. В этой связи с 3 июля 2015 г. в Казахстане введены в действие Правила создания условий работодателями для прохождения профилактических осмотров лицами, подлежащими данным осмотрам в рамках ГОБМП. При этом если раньше обязанность по недопуску работников, не прошедших обязательные виды медицинских осмотров (предварительный и периодический), ложилась только на работодателей, занятых в сфере производства и хозяйственной деятельности, то теперь такая обязанность вменена любому работодателю, независимо от характера его деятельности. Кроме того, работодатель обязан не допускать к работе работников, не прошедших профилактические медицинские осмотры в рамках ГОБМП.
- ✓ **Административная и уголовная ответственность.** В рамках реформирования законодательства об уголовной и административной ответственности в 2014 г. в Казахстане были приняты, а с 1 января 2015 г. введены в действие Кодекс об административных правонарушениях и Уголовный кодекс, заменивших ранее действовавшие одноименные кодексы. Законодатель в целом ужесточил ответственность фармацевтических компаний, изменив относительно определенные санкции на абсолютно определенные, а также добавил виды противоправных деяний, за совершение которых виновное лицо может быть привлечено к ответственности.
- ✓ **Ответственность за коррупционные правонарушения.** В рамках совершенствования действующего законодательства в 2014 г. был внесен ряд изменений в нормативные правовые акты, направленные на усиление мер по борьбе с коррупцией. Новые Кодекс об административных правонарушениях и Уголовный кодекс ужесточили ответственность за коррупционные правонарушения и преступления, а также за получение и передачу материального вознаграждения. Уголовному преследованию за получение материального вознаграждения подлежат не только официальные лица (государственные служащие и иные лица, уполномоченные на выполнение государственных функций, и лица, приравненные к ним), но и работники государственных организаций, не относящиеся к субъектам коррупционных правонарушений, и работники в частной сфере. Следует иметь в виду, что не является уголовным правонарушением в силу малозначительности и преследуется в дисциплинарном порядке получение перечисленными лицами материального вознаграждения, льгот или услуг имущественного характера в качестве подарка при

отсутствии предварительной договоренности за ранее выполненную работу или оказанную услугу, входящую в круг их обязанностей, если стоимость подарка не превышала 5 МРП<sup>9</sup>.

В отношении официальных лиц основанием для освобождения от уголовной ответственности является факт передачи подарка впервые и в сумме или стоимостью, не превышающей 2 МРП, если совершенные этим лицом действия (бездействие) не были обусловлены предварительной договоренностью. Лицо, давшее взятку, освобождается от уголовной ответственности, если в отношении него имело место вымогательство взятки со стороны официального лица или если лицо, давшее взятку, добровольно сообщило правоохранительному или специальному государственному органу о даче взятки.

Но и после реформирования законодательства по-прежнему сохраняется наличие в действующих регуляциях некоторых противоречий. В частности, в соответствии с Уголовным кодексом факт дарения подарка (любой стоимости) может быть квалифицирован как дача взятки или получение незаконного вознаграждения, если нет основания для освобождения от уголовной ответственности, как указано выше. Предоставление подарков юридическими и физическими лицами в качестве материального вознаграждения (независимо от стоимости подарка) преследуется в административном порядке. В то же время Гражданским кодексом допускается дарение государственным служащим подарков стоимостью не более 10 МРП.

Тем не менее, принимая во внимание тенденцию к усилению борьбы с коррупцией, рекомендуется воздержаться от дарения любых подарков (независимо от их вида, стоимости) прежде всего официальным лицам, которые являются субъектами коррупционных правонарушений. В отношении субъектов частного сектора дарение подарков может быть допустимо очень избирательно – стоимостью в пределах 5 МРП и при объективно отсутствующих основаниях полагать, что подарок передается в качестве вознаграждения за ранее выполненную работу или оказанную услугу, входящую в круг обязанностей одаряемого. Более жесткие ограничения по дарению подарков могут быть установлены внутренними правилами компаний.

---

<sup>9</sup> Месячный расчетный показатель (МРП) ежегодно устанавливается законодательными актами для целей расчета налогов, государственных сборов, пошлин, государственных пошлин и т.д. С 1 января 2015 г. МРП установлен в размере 1982 тенге (что ориентировочно составляет 7 долларов США).

## ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

Ценообразование и регулирование оптовых/розничных надбавок и их пределы в Казахстане регулируются государством только в рамках оказания ГОБМП. Что касается ценообразования и регулирования оптовых/розничных надбавок и их пределов при реализации фармацевтических товаров между коммерческими субъектами, то казахстанское законодательство не предусматривает специальных регуляций в этой части.

Вместе с тем, государством проводится ряд мероприятий по сдерживанию роста цен на фармацевтические товары, наиболее часто применяемые социально незащищенными слоями населения. В частности, с 2009 г. в Казахстане практикуется ежегодное подписание Меморандумов по сдерживанию роста цен на товары между Министерством здравоохранения и социального развития РК и профессиональными фармацевтическими ассоциациями.

### **2015: РЕАЛИИ И ПРОГНОЗЫ**

Согласно данным, представленным президентом Ассоциации международных фармацевтических производителей в РК г-ном В.Локшиным, средняя наценка дистрибьюторов на препараты составляет 7-15%, у аптек – 12-25%.

Так как на фармацевтическом рынке цена на препараты регулируется самим рынком за счет конкуренции, аналитики предполагают, что если цены на государственные закупки не будут изменены, то существует риск невозможности поставок производителями лекарственных препаратов в полном объеме и ассортименте. Данные предположения базируются на опыте 2014 г., когда некоторые вакцины не могли быть поставлены на казахстанский рынок, поскольку производитель предпочел продать их в другую страну по более выгодной цене.

В настоящее время дистрибьюторы, бизнес, аптеки ведут переговоры с Министерством здравоохранения и социального развития РК о возможных компенсациях со стороны государства. В противном случае на рынке могут быть проблемы с некоторыми медикаментами.

В 2015 г. государство начало прямые переговоры с производителями лекарственных препаратов. К сожалению, результаты переговоров нивелировались, так как они завершились в конце июля, а в августе произошло изменение курса валют. Сейчас идут переговоры, и решается вопрос, как осуществить закупки для последних месяцев 2015 г.

Понимая свою ответственность, и производители, и дистрибьюторы, и участники этого рынка в марте 2015 г. заключили Меморандум о замораживании цен на 200 наименований лекарственных препаратов, которые наиболее часто потребляются социально незащищенными слоями населения. В этом списке есть и препараты (их порядка 30%), произведенные за рубежом. Презюмируется, что участники фармацевтического рынка должны сохранить согласованные в данном Меморандуме цены до конца года. Соответственно, издержки, связанные с девальвацией тенге 2015 г., бизнес возьмет на себя.

## ЕАЭС – ФОРМИРОВАНИЕ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

23 декабря 2014 г. на заседании Совета Евразийской экономической комиссии подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (Соглашение). Соглашение предусматривает формирование к 1 января 2016 г. общего для государств-членов ЕАЭС рынка лекарственных средств, что закреплено в Договоре о ЕАЭС. В настоящее время приняты документы, необходимые для начала работы общего рынка (в частности, утверждена Концепция гармонизации фармакопей государств-членов ЕАЭС<sup>10</sup>).

В рамках Соглашения будут определены общие требования к лекарственным средствам, отвечающим высшим стандартам качества (GMP, GCP, GDP, GLP и прочее).

Для казахстанских производителей и предпринимателей в области фармацевтики открываются новые рынки, которые нужно начинать осваивать уже сегодня.

### **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК СТРАН ЕАЭС В ЦИФРАХ**

Фармацевтический рынок стран ЕАЭС представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков. На сегодняшний день ситуация на рынке следующая.

- ✓ **В Казахстане всего 1724 зарегистрированных лекарственных средства** (из них принадлежит: 799 - РК, 2 - Республике Армения, 180 - Республике Беларусь, 743 - Российской Федерации);
- ✓ **В России всего 14 378 зарегистрированных лекарственных средств** (из них принадлежит: 14 118 - Российской Федерации, 4 - Республике Армения, 244 - Республике Беларусь, 12 - РК);
- ✓ **В Республике Армения всего 866 зарегистрированных лекарственных средств** (из них принадлежит: 282 - Республике Армения, 152 - Республике Беларусь, 1 - РК, 431 - Российской Федерации).

Вместе с тем, фармацевтический рынок стран ЕАЭС импортозависим: доля импортных фармацевтических продуктов на рынке Беларуси составляет 75%, в Казахстане – 88%, в России – 82%. Это связано, прежде всего, с наличием огромного количества зарегистрированных дженериков (дешевые аналоги оригинальных фармацевтических препаратов, на действующее вещество которых истекли сроки патентной защиты) из Индии, Китая и Восточной Европы. При этом во всем мире растет спрос на более дорогие брендовые продукты отрасли.

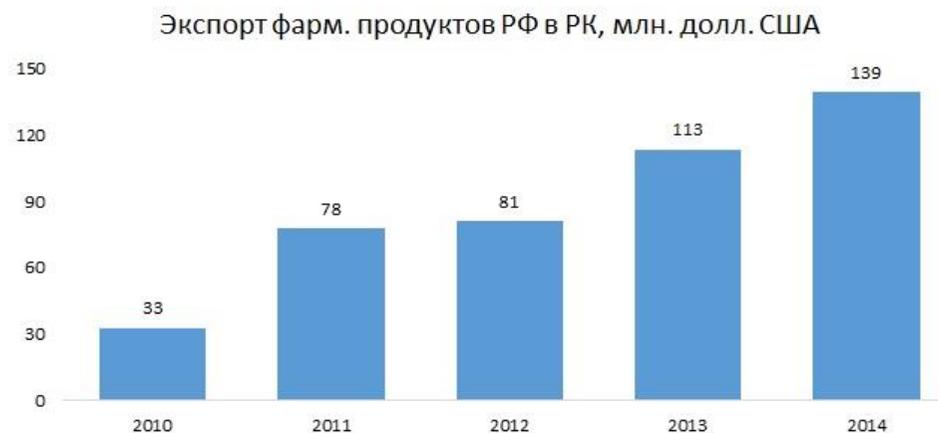
---

<sup>10</sup> Источник: ИА BNews.kz

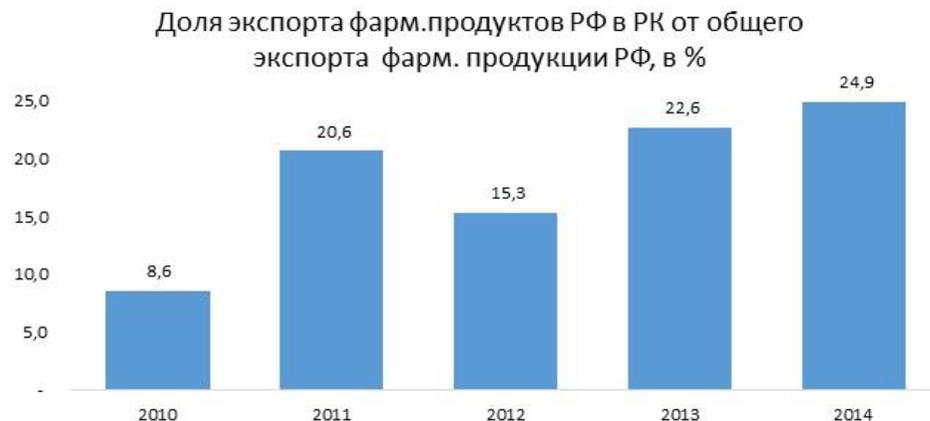
## ЭКСПОРТ ИЗ РОССИИ В КАЗАХСТАН

Если говорить о взаимоотношениях России и Казахстана, то это игроки разных весовых категорий, и Казахстан заинтересован в усилении сотрудничества. По данным Euromonitor<sup>11</sup>, экспорт основных фармацевтических продуктов из России в Казахстан продолжает расти. Основная доля экспорта Российской Федерации по странам принадлежит Республике Казахстан. В 2014 г. она составила 139 млн. долл. США или 24,9% от общего экспорта фармацевтических продуктов (см. рис. 5 и рис. 6).

Рисунок 5



<sup>11</sup> [www.euromonitor.com](http://www.euromonitor.com)



### ***ПЛЮСЫ И МИНУСЫ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ДЛЯ КАЗАХСТАНА***

Единый рынок лекарственных средств в ЕАЭС начнет функционировать 1 января 2016 г. В объединении фармацевтических рынков есть плюсы - например, увеличение объема рынка, беспрепятственный приток инвестиций, совместное использование ресурсов, объединение капитала и снятие взаимных барьеров и другие.

Учитывая стремление стран-участниц ЕАЭС к углублению интеграционных процессов и усилению взаимодействия в реальном секторе экономики, в сфере фармацевтики перед национальными органами стран-участниц ЕАЭС стоят глобальные задачи по созданию высокоэффективных производств, включая совместные, разработке своих узнаваемых брендов и их продвижению на рынки, в том числе и внешние. Такие цели уже заложены в национальных документах.

Кроме того, необходимо активизировать развитие сетей трансфера технологий государств-членов в области фармацевтики и биотехнологий, реализовывать совместные проекты. Для развития сотрудничества в наукоемких и инновационных сферах, к которым относятся фармацевтика и биотехнологии, следует смелее и активнее использовать соответствующие механизмы и инструменты интеграции, предусмотренные Договором о ЕАЭС.

Создание ЕАЭС стимулирует инвестиционную активность не только иностранных компаний, но и местных. ОАО «Борисовский завод медпрепаратов» (Беларусь) имеет собственных дилеров как в России, так и в Казахстане - ТОО «Борисов КЗ» в г. Астане.

Казахстанская компания ТОО «Султан» совместно с российским ЗАО «Фармацевтический завод «Оболенское» и индийским «ВизатФармасьютикалс ЛТД» занимается упаковкой продукции и изготавливает упаковки для жидких лекарственных средств. ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» совместно с российской компанией «Фармстандарт» реализует проект по выпуску онкологических препаратов в Карагандинской области. Российское ЗАО НПК «Катрен» в 2010 г. приобрело акции фармдистрибьютора ОДО «Доминантафарм» (Беларусь), а годом ранее – акции казахстанского фармдистрибьютора ТОО «ЭМИТИ Интернешнл» (Казахстан). В ближайшее время начнется проработка вопроса о создании совместного производства биопрепаратов в Казахстане на основе белорусских разработок Института генетики и цитологии, а также Института микробиологии Белоруссии.

По мнению экспертов, в дальнейшем, по мере роста экспортно-импортных операций между государствами-участниками ЕАЭС и усиления конкуренции, ожидается увеличение числа совместных проектов.

Вместе с тем, объединение рынков стран-участниц ЕАЭС, по мнению аналитиков, имеет и свои минусы. В частности, для казахстанских фармацевтических компаний на едином экономическом пространстве станет сложнее конкурировать, так как придут новые игроки со своими технологиями и ноу-хау. По прогнозам экспертов, выживут лишь те компании, которые внедряют новые технологии и инновации, совершенствуя производственный процесс и в конечном итоге сам продукт.

Реализация объединения фармацевтических рынков в рамках ЕАЭС потребует времени для того, чтобы отработать все схемы взаимодействия.

Президент «ФармМедИндустрия Казахстана» г-н Серик Султанов отмечает, что условия регистрации лекарственных средств в Казахстане и России сильно отличаются. Так, в Казахстане регистрация основана на стандартах стран Европейского Союза, она длится 270 дней и стоит примерно 4,5 тыс. долларов США; в России стоимость регистрации превышает 100 тыс. долларов США и по продолжительности занимает гораздо больше времени. Поэтому на сегодняшний день основной задачей является унификация регуляций. Ожидается, что в 2016 г. вступит в силу взаимное признание регистрационных удостоверений.

## **ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА**

### ***СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС***

Основные принципы взаимодействия стран-участниц ЕАЭС на едином фармацевтическом рынке определены Соглашением, положения которого направлены на повышение доступности безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств для населения государств-членов ЕАЭС и повышение конкурентоспособности фармацевтической промышленности государств-членов ЕАЭС на мировом рынке. Данное Соглашение предусматривает создание двухуровневой системы - регулирование будет осуществляться как на наднациональном, так и на национальном уровнях.

На сегодняшний день утвержден план мероприятий по разработке нормативных правовых актов второго уровня, предусмотренных данным Соглашением, которые должны обеспечить реализацию уполномоченными органами государств-членов Таможенного союза и ЕАЭС единых правил, регулирования 23 отдельных стадий обращения лекарственных средств, а также государственный контроль за их исполнением. В частности, Казахстану в этом плане отведена разработка проектов следующих документов:

- ✓ Единых правил регистрации медицинских изделий (вместе с требованиями к регистрационному досье медицинского изделия и заявлению о регистрации медицинского изделия);
- ✓ Единой формы регистрационного удостоверения медицинского изделия ЕАЭС и правил ее заполнения;
- ✓ Правил мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

### ***ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЕАЭС***

При разработке предусмотренных Соглашением нормативных правовых документов, регулирующих порядок обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территории стран ЕАЭС, должны быть учтены следующие базовые требования:

- ✓ Единые правила регистрации лекарственных средств будут применимы к товарам, впервые выпускаемым в обращение на территории ЕАЭС после вступления в силу Соглашения. Документы, подтверждающие факт

государственной регистрации лекарственных средств и выданные уполномоченным органом до вступления Соглашения в силу, действуют на территории соответствующего государства до окончания срока их действия.

- ✓ Порядок регистрации лекарственных средств будет определяться Советом Евразийской экономической комиссии (Комиссия). Регистрация осуществляется уполномоченными органами соответствующего государства.
- ✓ В рамках ЕАЭС допускается реализация лекарственных средств при условии, что они прошли регистрацию в соответствии с процедурой, устанавливаемой Комиссией, и сведения о них внесены в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС. Документом, подтверждающим факт регистрации, является регистрационное удостоверение, действующее на территории ЕАЭС. Форма регистрационного удостоверения и правила ее заполнения устанавливаются Советом Комиссии. Регистрационное удостоверение является бессрочным.
- ✓ Урегулирование возникающих при регистрации лекарственных средств разногласий осуществляется Экспертным комитетом по лекарственным средствам (Экспертный комитет), создаваемым при Комиссии из представителей государств-членов и осуществляющим деятельность в порядке, утверждаемом Комиссией. Решение уполномоченного органа об отказе в выдаче регистрационного удостоверения может быть обжаловано производителем лекарственного средства или его уполномоченным представителем в суде соответствующего государства в порядке, предусмотренном для разрешения споров, вытекающих из административных и иных публичных правоотношений.
- ✓ Ответственным за выпуск в обращение на территории ЕАЭС медицинского изделия является производитель или его уполномоченный представитель.
- ✓ Перед выпуском в обращение производитель медицинского изделия, его уполномоченный представитель маркирует его специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС (специальный знак обращения). Маркировка специальным знаком обращения служит для информирования приобретателей (потребителей) о том, что медицинское изделие прошло установленные на территории ЕАЭС процедуры регистрации, соответствует единым требованиям к безопасности и эффективности медицинских изделий и его производство осуществляется в соответствии с требованиями к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий. Ответственность за необоснованное маркирование медицинского изделия специальным знаком обращения несет производитель или его уполномоченный представитель. В отношении медицинских изделий не применяется маркировка единым знаком обращения продукции на рынке ЕАЭС.

## ***ПРИНЦИПЫ СОТРУДНИЧЕСТВА СТРАН ЕАЭС***

Помимо вышеуказанных требований Соглашением предусмотрены следующие направления сотрудничества.

### ***Производство лекарственных средств***

Производство лекарственных средств в рамках ЕАЭС осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, утверждаемыми Комиссией, на основании разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств, выданного в соответствии с законодательством государств-членов.

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств должно быть аттестовано уполномоченным органом государства-члена в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым Комиссией. Аттестованные уполномоченные лица производителей лекарственных средств включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС, формирование и ведение которого осуществляются Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией порядком.

В случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей, уполномоченные лица производителей лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС.

### ***Фармацевтические инспекции***

Проведение фармацевтических инспекций осуществляется как фармацевтическими инспекторатами одного из государств-членов ЕАЭС, так и совместно фармацевтическими инспекторатами государств-членов в соответствии с правилами, определяемыми Комиссией. По результатам инспекции составляется инспекционный отчет по форме, утверждаемой Комиссией.

Фармацевтические инспектораты государств-членов сотрудничают друг с другом с целью обмена опытом, поддержания и совершенствования системы обеспечения качества лекарственных средств, обеспечивают участие фармацевтических инспекторов в мероприятиях (в том числе проводимых Всемирной организацией здравоохранения и другими международными организациями), имеющих целью повышение их квалификации.

Комиссией с учетом предложений государств-членов ведется реестр фармацевтических инспекторов ЕАЭС. Формирование и ведение указанного реестра осуществляются в порядке, утверждаемом Комиссией.

### ***Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств***

Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территориях государств-членов ЕАЭС осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемыми Комиссией.

### ***Фармаконадзор***

Государства-члены ЕАЭС обеспечивают эффективное функционирование национальной системы фармаконадзора в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора, утверждаемой Комиссией и национальным законодательством государств-членов.

Обмен между уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС информацией о выявленных нежелательных реакциях (действиях) на лекарственные средства, изменениях в оценке соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов, и принятых мерах при превышении риска над пользой осуществляется в порядке, утверждаемом Комиссией. Экспертный комитет рассматривает случаи расхождения в позициях государств-членов ЕАЭС по вопросу оценки соотношения пользы и риска лекарственных средств, находящихся в обращении на территориях государств-членов.

### ***Государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств***

Государства-члены ЕАЭС осуществляют государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств в порядке, установленном национальным законодательством государств-членов.

Уполномоченные органы государств-членов в случае отнесения лекарственных средств к представляющим опасность для жизни и (или) здоровья человека, неэффективным, недоброкачественным, фальсифицированным и (или) контрафактным лекарственным средствам незамедлительно направляют соответствующие сведения в Комиссию и уведомляют об этом уполномоченные органы других государств-членов ЕАЭС, а также в рамках своей компетенции принимают меры,

обеспечивающие оперативное изъятие из обращения лекарственных средств, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья человека.

### ***Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств***

В целях обеспечения условий для обращения на территориях государств-членов ЕАЭС безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств Комиссией формируются и ведутся:

- ✓ единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (Единый реестр) с интегрированными в него информационными базами данных инструкций по медицинскому применению, графическому оформлению (дизайну) упаковок и нормативными документами по качеству;
- ✓ единые информационные базы данных, в том числе:
  - лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов;
  - по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств;
  - по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам.

### ***Сотрудничество уполномоченных органов государств-членов***

Уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС осуществляют сотрудничество в сфере обращения лекарственных средств, в том числе путем обеспечения проведения научно-исследовательских работ, научно-практических конференций, семинаров, мероприятий по обмену опытом, организации совместного обучения специалистов и иных мероприятий.

\* \* \*