

Приоритеты импортозамещения в ОЭЗ: биофармацевтика

Андрущенко И. В., студент 4-го курса, Государственный университет «Дубна»;

Валиуллин Х. Х., д.э.н., Государственный университет «Дубна».

PRIORITIES OF IMPORT SUBSTITUTION IN SEZ: BIOPHARMACEUTICS

Аннотация

Одним из наиболее ориентированных на импортную продукцию рынков России выступает фармацевтический сектор. В частности, зависимость инсулинового рынка от импортируемых препаратов составляет более 90%. Введение Западом санкционных ограничений по отношению к РФ создает серьезную угрозу дефицита лекарственных препаратов. В этих условиях становится приоритетным развитие собственных биофармацевтических технологий, в т.ч. в особых экономических зонах (ОЭЗ).

Ключевые слова: особая экономическая зона, импортозамещение, биофармацевтика, инсулин.

Annotation

The Russia's pharmaceutical market is one of the most oriented on imported products. In particular, dependence of domestic insulin market from foreign production is now higher than 90%. The Western sanctions against Russia create a serious threat of the relevant drugs shortage. These conditions give the priority to the development of domestic biopharmaceutic technologies especially in SEZ.

Key words: special economic zone, import substitution, biopharmaceutics, insulin.

Проведенные Международной федерацией диабета (International Diabetes Federation, IDF) исследования показали, что сахарным диабетом (СД) страдают 8,3% (382 млн чел.) взрослого населения мира, а в перспективе, к 2035 году, количество людей с диагнозом СД может достигнуть почти 600 млн чел. [7, с.14].

В десятку стран с наибольшим числом людей, болеющих в настоящее время диабетом в возрастной категории от 20 до 79 лет, входят КНР (98,4 млн чел.), Индия (65,1 млн чел.), США (24,4 млн чел.), Бразилия (11,94 млн чел.), РФ (10,9 млн чел.), Мексика (8,7 млн чел.), Индонезия (8,5 млн чел.), ФРГ (7,6 млн чел.), Египет (7,5 млн чел.) и Япония (7,2 млн чел.). При этом наблюдается положительная динамика по заболеваемости среди подростков, детей и новорожденных. В 2014 году количество смертей, связанных с осложнениями от диабета, составило 4,9 млн чел. [3].

По объективным причинам сложилось так, что отечественный фармацевтический рынок сформировался как преимущественно импортоориентированный. По состоянию на 2012-й год наиболее успешными поставщиками лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета на российском рынке стали такие известные зарубежные фирмы, как Novo Nordisk (Дания) – 43,4% рынка, Eli Lilly (США) – 27,6%, а также Sanofi-Aventis (Франция) – 17,8%. Российская компания ОАО «Фармстандарт» заняла лишь четвертое место со скромным показателем в 6%. Всем остальным производителям досталось только 5,2% рынка, в числе которых, в частности, можно отметить предприятие ОАО «Герофарм-Био» (г. Оболенск Московской области), ставшее первым отечественным производителем генно-инженерных инсулинов человека, производимых по методу полного цикла – от субстанции до готовой к использованию лекарственной формы [4].

Фармацевтическая отрасль РФ, являющаяся одним из важнейших элементов системы здравоохранения, нуждается *"в фундаментальных изменениях, связанных с инновационной составляющей, развитием импортозамещения и институциональной модернизацией, подразумевая, прежде всего, взаимоотношения бизнеса и государства"* [5]. Однако на практике в России существуют системные проблемы, которые серьезно тормозят инновационное развитие отечественной биофармацевтической промышленности и повышают ее зависимость от импорта: отсутствие собственной сырьевой базы (субстанций) для организации производства инсулина; изношенность либо отсутствие специализированных производственных мощностей; замедленность или нехватка финансирования внедрения инновационных технологий. Особое значение

приобретает задача государственной поддержки научно-исследовательских разработок в сфере биофармацевтики и медицины, а также в формировании инвестиционных стратегий, способствующих поступательному развитию рынка лекарственных средств, и в частности инсулина [5].

Следует особо отметить, что инновационные проекты в области биофармацевтики преимущественно относятся к числу долгосрочных (более 10 лет). При этом они могут заметно различаться по величине инвестируемого капитала и экономической результативности, что предопределяет уровень их ожидаемой эффективности. Также мировому рынку фарминдустрии свойственна олигополистическая структура за счет высокой степени наукоемкости и сложности производственного процесса [5].

В современных условиях конкуренция в фармацевтическом секторе формируется исходя рыночных принципов, отражающих качество и цены производимой и реализуемой продукции. Также следует учитывать приоритеты и инструменты государственной политики в области регулирования данного сектора. На начало 2015 года диапазон цен на инсулины короткого и длительного действия фирм-конкурентов на российском рынке достаточно широк (табл. 1.).

Таблица 1

**Предельная цена (без НДС) на инсулины короткого и длительного действия
фирм-конкурентов на отечественном рынке**

Компания	Стоимость инсулина (руб.)			
	Короткого действия (4-6 ч.), картриджи 3млх5		Длительного действия (18-24 ч.), картриджи 3млх5	
Novo Nordisk (Дания)	НовоРapid®	1 097,23	Левемир®	2153,23
Eli Lilly (США)	Humalog®	1 433,00	Humulin® N	1 150,00
Sanofi-Aventis (Франция)	Apidra®	1 641,76	Lantus®	2 999,34
ОАО «Фармстандарт»	Биосулин® Р	860,34	Биосулин® Н	930,27
ООО "ГЕРОФАРМ"	Ринсулин® Р	690,00	Ринсулин НПХ	1 100,00
ООО «Завод Медсинтез»	Росинсулин Р	695,20	Росинсулин С	697,98

Источник: [9].

Исходя из данных вышеприведенной таблицы, можно обоснованно констатировать, что перед правительством РФ и коммерческими структурами существенно актуализируется необходимость перехода к проработке и последующему претворению в жизнь новой стратегической программы – программы своевременного и полноценного импортозамещения. Данная программа приобрела особо важную роль на фоне введения очередных санкций со стороны США и стран Евросоюза как основных поставщиков инсулина на российский рынок.

В целях реализации государственной политики в сфере разработки и производства лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения правительством РФ была разработана «Комплексная программа развития биотехнологий в РФ на период до 2020 года» [1], а также Федеральная целевая программа (ФЦП) "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"[2]. Сформулированные в рамках ФЦП мероприятия направлены на развитие научно-технического, инновационного и кадрового потенциалов фарминдустрии, а также ее информационной инфраструктуры.

В существенной степени эффективной реализации инновационной политики в фарминдустрии потенциально способствуют и в перспективе могут существенным образом эту политику усилить специально организуемые экономические территории, наделяемые широким спектром преференций с целью стимулирования в них значительного повышения экономической активности, т.е. особые (специальные, свободные) экономические зоны (ОЭЗ, СЭЗ).

Особые экономические зоны технико-внедренческого типа (ОЭЗ ТВТ), создаваемые на территории РФ в целях усиления ее присутствия на международных рынках высокотехнологичной продукции и получения синергетического эффекта от высокой концентрации интеллектуальных и прочих ресурсов на ограниченной территории для решения приоритетных задач в сфере научно-технического развития, становятся перспективной базой для реализации многих важных правительственных программ, в т.ч. непосредственно в сфере фармацевтики и биомедицины.

В данном контексте можно несколько фармацевтических компаний, являющихся резидентами отечественных ОЭЗ и успешно реализующих предоставляемые теми преференции и льготы. Например, в декабре 2011 г. в ОЭЗ «Нойдорф» (г. Санкт-Петербург) был открыт Научно-исследовательский центр группы компаний «ГЕРОФАРМ» – крупного представителя в области фармацевтического производства и дистрибуции оригинальных лекарственных средств, приоритетных в контексте импортозамещения, производства генно-инженерного инсулина человека полного цикла. Общая площадь комплекса составляет около 10 000 кв. м., а суммарный объем стартовых инвестиций в проект – 1,5 млрд рублей. «ГЕРОФАРМ» является резидентом фармацевтического кластера Санкт-Петербурга и Московской области, входит в Ассоциацию российских фармацевтических производителей (АРФП), Российскую Торгово-промышленную палату (ТПП РФ), а также в Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России. Последние годы компания демонстрирует достаточно стабильный рост своих финансовых показателей. Согласно финансовому отчету ООО «ГЕРОФАРМ» за 2010–2012гг., выручка компании за отчетный период почти удвоилась (возросла с 1,23 млн руб. до 2,28 млн руб.), а чистая прибыль выросла с 314,6 тыс. руб. до 535,1 тыс. руб. [6].

Аналогичной особой экономической зоне «Нойдорф» площадкой для развития отечественного биофармацевтического бизнеса способна стать ОЭЗ ТВТ «Дубна» (г. Дубна Московской области). Формирование кластера фармацевтической и медицинской промышленности в ОЭЗ «Дубна» способно позволить более полно раскрыться потенциалу города в сфере создания, производства и внедрения в медицинскую практику лекарственных препаратов, опираясь на существующую материально-техническую базу данного ОЭЗ, пул высококвалифицированного персонала и спектр имеющихся и ведущихся НИР. Сейчас на территории данной зоны зарегистрированы 92 компании – резидента (или 74% от плановой загрузки ОЭЗ), из которых 18 компаний заняты в сфере био- и медицинских технологий, в т. ч. ООО «Аркрэй», ООО «РИДИКО», занимающиеся разработкой, производством и реализацией экспресс-измерителей уровня концентрации глюкозы в крови [8].

Основные причины, по которым ОЭЗ ТВТ «Дубна» потенциально способна эффективно развивать на своей территории биофармацевтическое производство лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета, следующие [8]:

- предоставление резидентам зоны ряда налоговых преференций (в т.ч. налог на прибыль - 13,5%, платежи во внебюджетные фонды - 14%, 10 - летние каникулы по налогам на имущество, землю) (табл.2) ;
- близость крупных университетов – потенциальных поставщиков квалифицированных кадров: в сфере экономики и управления – Государственный университет «Дубна»; по направлениям фармацевтики, медицины, химии - Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, РНИМУ им. Н.И. Пирогова.
- наличие высокотехнологичных производств, в том числе компаний-резидентов, проводящих доклинические испытания новых препаратов;
- активная международная научная кооперация;
- по состоянию на 2014-й год заполнение территории резидентами составило 48% от планировавшегося уровня [10].

Таблица 2

Налоговые льготы, действующие на территории ОЭЗ ТВТ

	Вид налога	Сроки действия льгот / Ставка налога с учетом льгот					Основания
		Наименование	2011 г.	2012- 2017 годы	2018 год	2019 год	
1.	Тарифы страховых взносов для организаций и индивидуальных предпринимателей, заключивших с органами управления ОЭЗ соглашения об осуществлении технико-внедренческой деятельности и производящих выплаты	Пенсионный фонд РФ	8,0 %	8,0 %	13,0 %	20,0 %	ч. 4, 5 ст. 8, п. 5 ч. 1, ч. 3 ст. 58 Федерального закона 212-ФЗ от
		Фонд социального страхования РФ	2,0 %	2,0 %	2,9 %	2,9 %	
		Федеральный фонд обязательного	2,0 %	4,0 %	5,1 %	5,1 %	

	Вид налога	Сроки действия льгот / Ставка налога с учетом льгот					Основания
	физическим лицам, работающим в технико-внедренческой ОЭЗ или промышленно- производственной ОЭЗ	медицинского страхования					24.07.2009 г.
		Территориальные фонды обязательного медицинского страхования	2,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	п. 5 ч. 4, ч. 7 ст. 33 Федеральн ого закона № 167-ФЗ
		Всего	14 %	14 %	21%	28 %	от 15.12.2001 г.
2.	Налог на прибыль организаций						
2.1.	В части, зачисляемой в федеральный бюджет, действующая ставка - 2 %	Для резидентов ОЭЗ ставка налога составляет 0 %		с 1 января 2012 года до 1 января 2018 года		п.1.2 ст.284 НК РФ	
2.2.	В части, подлежащей зачислению в бюджет субъекта, действующая ставка - 18%	Для резидентов ОЭЗ может быть установлена пониженная ставка налога, но не более 13,5 %		Устанавливается законом субъекта РФ		п.1 ст. 284 НК РФ	
	ОЭЗ Дубна	13,5%		5 лет с момента регистрации в качестве резидента ОЭЗ		Закон Московской области от 24.11.2004 № 151/2004- ОЗ	
Прочие льготы по налогу на прибыль организаций на срок существования особой экономической зоны (49 лет). Расходы на научные исследования и опытно-конструкторские разработки (в том числе не давшие положительного результата) признаются в том отчетном (налоговом) периоде, в котором они были осуществлены, в размере фактических затрат.							п. 2 ст. 262 НК РФ
3.	Транспортный налог	Льгота устанавливается Законом субъекта РФ, на территории которого создана ОЭЗ		Устанавливается Законом субъекта РФ		ст. 356 НК РФ	
	ОЭЗ Дубна	Освобождение от уплаты транспортного налога (кроме автомобилей легковых, водных и воздушных транспортных средств)		5 лет с момента регистрации ТС		Закон Московской области от 24.11.2004 № 151/2004- ОЗ	

Источник : [11].

В целях реализации проекта развития биофармацевтики в сфере лечения сахарного диабета на территории ОЭЗ ТВТ «Дубна» необходимо, по мнению авторов, выполнить комплекс следующих условий:

- организовать современное биотехнологическое производство полного цикла, сертифицированное по российским и международным стандартам;
- создать комплексные технологии, необходимые для укрепления лекарственной безопасности страны и имеющие высокую социальную значимость;
- сформировать портфель препаратов, в том числе жизненно необходимых как инсулины, производимых по принципу полного цикла (от субстанции до готовой лекарственной формы);

- способствовать созданию биофармацевтического кластера на территории г. Дубна и присоединению к общественным и корпоративным биофармацевтическим и медицинским объединениям России;
- реализовать инвестиционные проекты в кластерах с целью эффективного импортозамещения.

Список литературы:

1. «ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» (утв. Правительством РФ 24.04.12 №1853п-П8);
2. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (Утв. Постановлением Правительства РФ от 17 февраля 2011г. №91);
3. Международная федерация диабета/URL: <http://www.idf.org/diabetesatlas/update-2014>, дата обращения: 19.09.2015;
4. ЗАО «Группа ДСМ» (DSM GROUP)/Аналитический отчет «Фармацевтический рынок России. Итоги 2012 г.», Москва, 2012 г.;
5. *Пшеничникова М.В.* Автореферат диссертации на соискание ученой степени к.э.н./Развитие фармацевтической промышленности как фактор модернизации экономики/Москва, 2012. /URL: <http://www.dissercat.com/>;
6. Официальный сайт Группы компаний «ГЕРОФАРМ»/URL: <http://www.geropharm.ru/company/>, дата обращения: 12.03.2015;
7. The IDF Annual Report 2013 /URL: <http://www.idf.org/sites/default/files/attachments/IDF-AR2013-final-rv.pdf>, дата обращения: 19.09.2015;
8. Официальный сайт ОЭЗ ТБТ «Дубна» /URL: <http://dubna-oez.ru/>.
9. Государственный реестр лекарственных средств/Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 19.03.2015)/URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx> , дата обращения: 19.03.2015;
10. Оценка состояния ОЭЗ ТБТ на территории г. Дубны (Московская область) по состоянию на 01.07.14г. / URL: <http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/sez/main/zone01/201409267#> , дата обращения: 19.09.2015;
11. Министерство экономического развития РФ/ Налоговые льготы для резидентов особых экономических зон/ URL: <http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/sez/preferences/taxconcession>, дата обращения: 19.09.2015.