

УДК 346.7

Б. Калымбек

К.ю.н., доцент кафедры таможенного, финансового и экологического права  
Казахского национального университета им. аль-Фараби, Казахстан, г. Алматы  
e-mail: b\_kalymbek@mail.ru

### Основные проблемы фармацевтической деятельности в Республике Казахстан

В данной статье автор рассматривает проблемы фармацевтической деятельности в Республике Казахстан. Нынешняя система государственного регулирования фармацевтического сектора направлена на создание привлекательности отечественного фармрынка в условиях происходящих интеграционных процессов. Основной проблемой на сегодняшний день является дефицит кредитных средств, пробелы в нормативно-правовой базе, касательно налогов. Говоря о результатах развития и проблемах фармацевтического сектора экономики, мы нередко забываем об одном из главных условий функционирования отрасли – фармацевтических кадрах. Проблема обеспечения фармацевтической отрасли специалистами, соответствующими современным запросам рынка, требует срочного решения.

**Ключевые слова:** фармацевтическая деятельность, рынок, налог, закон.

B. Kalymbek

### The main problems of pharmaceutical activities in the Republic of Kazakhstan

In this article the author examines the problems of pharmaceutical activities in the Republic of Kazakhstan. The current system of state regulation of the pharmaceutical sector aimed at creating attractiveness of domestic pharmaceutical market in terms of the integration processes taking place. The main problem today is the lack of credit facilities, gaps in the regulatory framework regarding taxes. Speaking about the results of the development and problems of the pharmaceutical sector, we often forget about one of the main conditions for the functioning of the pharmaceutical industry personnel. The problem of providing the pharmaceutical industry experts, relevant to modern market demands requires an urgent solution.

**Key words:** pharmaceutical activity, market, tax law.

Б. Қалымбек

### Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметтің негізгі мәселелері

Бұл мақалада автор Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметтің негізгі мәселелерін қарастырылған. Бүгінгі таңдағы мемлекеттік реттеу жүйесі интеграциялық үдерісі жағдайында фармацевтикалық секторды отандық фармнарығын қолайлы бағытқа тарту болып табылады. Қазіргі таңда кредиттік қаражат тапшылығы, құқықтық-нормативтік базасы, салық жөніндегі кемшіліктер басты мәселеге жатады. Фармацевтикалық сектордағы дамыту мәселесін қарастырған кезеңде біз ұмытатын жағдайдың бірі – ол фармацевтикалық ұйымының жұмыс істеу фармацевтикалық кадрлары. Фармацевтикалық салада заманға сай мамандарды қамтамасыз ету мәселелерді шешуді талап етеді.

**Түйін сөздер:** фармацевтикалық қызмет, нарық, салық, заң.

За 20 лет независимости Казахстана фармацевтическая отрасль прошла большой путь. Фармацевтический рынок Республики Казахстан, в настоящее время является одним из наиболее эффективно развивающихся лекарственных рынков на постсоветском пространстве. Этому

способствовали высокие темпы экономического развития страны, а также особое внимание главы государства к вопросам здравоохранения, отнесенным в ранг национальных приоритетов.

Фармацевтический рынок является быстрорастущим сектором экономики Казахстана, что

позволяет уверенно говорить о прогрессе в реализации Программы развития фарминдустрии на 2010-2014 гг. Казахстанская фармацевтическая промышленность представлена 80 предприятиями. На долю 5-ти наиболее крупных заводов приходится более 85% всех выпускаемых в Казахстане лекарств в денежном выражении. АО «Химфарм», «СП ГлобалФарм», АО «Нобел АФФ», фармацевтические компании «Ромат», ТОО «Нур-Май Фарм», «Карагандинский фармацевтический комплекс» представляют собой предприятия полного цикла – разработка активных фармацевтических ингредиентов, производство фармацевтических субстанций, разработка и внедрение технологических процессов, производство готовых лекарственных форм, реализация лечебным учреждениям и потребителям через дистрибьюторскую и аптечную сети. В Казахстане 90% фармпроизводителей выпускают генерики [1].

Система государственного регулирования фармацевтического сектора направлена на создание привлекательности отечественного фармрынка в условиях происходящих интеграционных процессов.

Фармацевтический рынок Казахстана подразделяется на аптечные продажи и государственные закупки. На долю государственных закупок приходится 27% рынка в денежном выражении, на аптечные продажи – 73%. В 2009 году доля госзакупок составляла 33%. Ее снижение произошло за счет рационализации использования бюджетных средств в 2010 г., обусловленной закупками через Единого дистрибьютора, а также в связи с ростом объема розничных продаж на 23% [2].

Вступление Казахстана в Таможенный союз, с одной стороны, создало новые угрозы для менее конкурентоспособного, чем в России и Беларуси, отечественного производства. С другой стороны, у казахстанских производителей расширился рынок сбыта, что заинтересовало иностранных инвесторов, которые начали создавать совместные производства. Сегодня в стране создают собственное производство и внедряют современные технологии лидеры фарминдустрии: Polfarma (Польша), Фармстандарт (Россия), Abdi Ibrahim (Турция), Favea (Чехия) и др.

Уже в 2010 году отрасль показала существенный рост (43%). В 2011г. темп сократился, в том числе из-за приостановки ряда производств по

причине реконструкции и модернизации. Но уже в 2012 году темпы роста снова измерялись двузначными цифрами (35%), а по итогам 5 месяцев 2013 года, рост составил 33% по отношению к аналогичному периоду 2012 года [3].

Фармацевтический сектор Республики Казахстан дает менее 1% реального ВВП, но имеет очень важное социальное значение.

В целом состояние фармацевтической отрасли в Казахстане можно назвать критическим, поскольку страна не покрывает собственными лекарственными средствами и 30% потребностей. Тогда как для обеспечения национальной безопасности государства доля отечественных препаратов должна составлять не менее 50% [4].

Принятая в 2010 году Государственная программа по форсированному индустриально-инновационному (ФИИР) развитию Республики Казахстан на 2010-2014 годы, поставила задачи по развитию приоритетных секторов экономики РК. Одной из таких оказалась фармацевтическая промышленность.

В рамках программы предусматривается, что к 2014 году внутренний рынок Казахстана на 50% будет обеспечен лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения казахстанского производства. В настоящий момент казахстанские производители обеспечивают только 15% потребляемых в республике лекарственных средств.

Отраслевая программа предусматривает совершенствование нормативно-правовой базы, нацеленной на снятие существующих административных барьеров. В частности, предполагается сократить сроки и облегчить регистрацию дженериковых (не оригинальных) препаратов при получении соответствующих разрешительных документов. Тем самым будут создаваться более привлекательные условия для привлечения прямых инвестиций (в фармацевтическую отрасль). Будет также произведена (в рамках Таможенного союза) гармонизация законодательной базы по аналогии с Европейским союзом для лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медоборудования, произведенного в Казахстане, что облегчит ввоз комплектующих изделий и субстанций для их производства (из третьих стран).

Одним из немаловажных и существенных инструментов поддержки фармацевтической индустрии Казахстана, является внесение изме-

нений и дополнений в налоговое законодательство в части увеличения коэффициента вычета из налогооблагаемой базы по корпоративному подоходному налогу на расходы понесенные предприятием-производителем лекарственных средств по внедрению международного стандарта GMP. Система GMP – это наука, поэтому стандарт GMP – это капиталоемкая и трудоемкая процедура. Стандарты GMP предъявляют жесткие требования к качеству производимой лекарственной продукции, к оборудованию предприятия, к его персоналу и документации на лекарство. Поэтому предприятия не сертифицированные по стандарту GMP не будут иметь права экспортировать свою продукцию.

Дублирование затрат: Программа по фармацевтике разработана на период 2010-2014 гг., а по здравоохранению на 2011-2015 гг., ни та, ни другая не согласована по целям, срокам, ресурсам как между собой, так и с параметрами утвержденными в «Концепции перехода Республики Казахстан к устойчивому развитию на 2007-2024 годы» [5]. Отсюда можно предположить, что эти документы при реализации могут пройти мимо цели, при этом претерпевая двойные затраты.

В фармацевтической отрасли пока не создан единый государственный орган – Комитет фармации, который бы регулировал рынок. Есть совмещенный комитет в Министерстве здравоохранения – комитет по контролю медицинской и фармацевтической деятельности. Во всех областях в департаментах работают врачи, а не фармацевты.

Основные проблемы в данной отрасли [6]:

*Отсутствие гарантированных рынков сбыта продукции.* Для создания совместных предприятий (СП) и привлечения стратегических инвесторов, фармацевтическим компаниям и производителям медицинского оборудования, нужны долгосрочные гарантированные заказы со стороны государства и гарантированный возврат на инвестиции для всех сторон. Одной из возможностей предоставления гарантии по инновационным проектам могло бы стать подписание долгосрочных договоров «off-take» с производителями на закупку у них лекарственных препаратов, ИМН (изделия медицинского назначения), выпускаемых в рамках инвестиционных проектов или СП (совместное предприятие).

*Дефицит квалифицированных кадров.* На сегодняшнее время проблемой является дефи-

цит квалифицированных кадров в фармацевтической промышленности, а также относительно высокая стоимость опытных сотрудников. Производители предлагают улучшить подготовку кадров в этой области и сделать финансирование подготовки за рубежом и привлечение в страну иностранных специалистов (особенно с опытом GMP) одним из национальных приоритетов.

*Дефицит кредитных средств.* Мировой финансовый кризис резко ограничил доступ казахстанских компаний к кредитным рынкам. В ходе исследования компанией “Баумгартнер” было выявлено, что из запланированных предприятиями инвестиций в модернизацию заводов в размере 35,552 млрд. тенге, примерно 16,3 млрд. тенге не могут предоставить ни Банк развития Казахстана, ни другие государственные финансовые институты развития, ни местные или иностранные инвесторы. Местные компании неоднократно выражали заинтересованность в получении дешевых кредитов на закупку оборудования для реализации инновационных проектов, однако стоимость кредитных ресурсов коммерческих банков за время кризиса выросла.

*Торговая политика.* Несоответствие законодательной базой Европейского союза Союзом для лекарственных средств, ИМН и медицинского оборудования, производимых в Республике Казахстан, и по ввозу комплектующих деталей для производителей медицинского оборудования, субстанций, а также других вспомогательных веществ для производства лекарственных средств, а также, отсутствие взаимного признания регистрационных удостоверений препаратов отечественных производителей лекарственных средств соответствующих международным стандартам (GMP) с 2014 года.

*Совершенствование нормативно-правовой базы.* Одной из проблем являются сроки и расходы на получение таможенных разрешений на импорт веществ, растительного сырья, стеклопосуды и крышек [7]. Будут внесены изменения в налоговое законодательство в части увеличения коэффициента вычета из налогооблагаемой базы по корпоративному подоходному налогу на 150 % на расходы, понесенные предприятием по внедрению международного стандарта GMP. Существенной проблемой для развития является отсутствие и сдерживание внедрения международного стандарта (GMP) на фармацевтических предприятиях. Тем самым экспортный потен-

циал Республики Казахстан серьезно ограничивается отсутствием своих мощностей, соответствующих уровню международных стандартов.

Меры государственного регулирования фармацевтического рынка Республики Казахстан на сегодняшний день включают контроль за регистрацией, сертификацией и реализацией ввозимых и производимых в стране лекарственных средств и ИМН, рекламную активность представителей фармацевтических компаний, закуп медикаментов для государственных лечебно-профилактических учреждений согласно утвержденным формулярам.

Имеется ощутимый дисбаланс между реальными потребностями здравоохранения и приобретаемыми препаратами. Сотни тысяч граждан Республики Казахстан нуждаются в повседневном применении кардиологических и желудочно-кишечных медикаментов (доступных «массовых» дженериков), тогда как бюджет здравоохранения по ряду причин этического и исторического характера расходуется на приобретение дорогостоящих оригинальных препаратов для отдельных узких групп пациентов. Такое нерациональное отношение к проблеме лекарственного обеспечения затрудняет как поддержку отечественного производства дженериков, так и выполнение поручения Главы государства об увеличении продолжительности жизни: именно заболевания сердечно-сосудистой системы являются основной причиной смертности, и влиять на продолжительность жизни возможно, обеспечивая данную категорию пациентов доступными медикаментами. Немаловажным является также срок проведения экологической экспертизы проекта, что учитывая размещение большинства производств в черте города, может значительно увеличить сроки реализации проекта.

15 июля 2011 года был принят Закон Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования разрешительной системы» (далее Закон), который вступил в силу 30.01.2012 года. Изменения коснулись также и фармацевтической деятельности. В частности, конкретизированы квалификационные требования, предъявляемые к лицам, желающим осуществлять деятельность по реализации лекарственных средств через передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, где отсутствуют аптеки.

16 сентября 2013 года рассмотрен законопроект Кодекса “О здоровье населения и системе здравоохранения РК”. Для улучшения системы обеспечения населения качественными лекарствами предусмотрено: введение фармацевтического инспектората, который будет осуществлять фармацевтическую инспекцию в сфере обращения лекарств на соответствие международным фармацевтическим стандартам; усиление требований к проведению госрегистрации и экспертизы качества лекарственных средств и фармакологического надзора. С целью повышения ответственности фармацевтических работников за достоверность предоставляемой информации населению о лекарственных средствах законопроектом усиливаются требования к рекламе фармацевтической продукции.

О внесении изменения в некоторые решения Правительства РК от 24 декабря 2009 года:

В Правилах освобождения от налога на добавленную стоимость импорта товаров, утвержденных указанным постановлением: пункт 5 изложить в следующей редакции [8]:

Для целей освобождения импорта лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от налога на добавленную стоимость необходимо соблюдение следующих условий:

1) представление в таможенный орган Республики Казахстан копии лицензии на фармацевтическую деятельность или медицинскую деятельность;

2) представление копии регистрационного удостоверения на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинскую технику или согласования государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на ввоз в Республику Казахстан лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, в случае отсутствия иностранного представительства в Республике Казахстан – для зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения, или разрешения государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о ввозе незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения,

медицинской техники в случаях, установленных пунктом 3 статьи 80 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» [9].

В случае импорта товаров (материалов, оборудования, сырья и комплектующих) для производства лекарственных средств любых форм, в том числе лекарственных субстанций, изделий медицинского назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и медицинской техники необходимо представление в таможенный орган Республики Казахстан копии лицензии на фармацевтическую деятельность».

Товары, ввозимые на территорию Республики Казахстан, указанные в пункте 5 настоящих Правил, должны использоваться субъектами здравоохранения для осуществления медицинской или фармацевтической деятельности в Республике Казахстан в соответствии с лицензиями на осуществление указанных видов деятельности. В случае использования импортером указанных товаров в целях, не соответствующих медицинской или фармацевтической деятельности в Республике Казахстан, налог на добавленную стоимость, неуплаченный при таможенной очистке таких товаров, подлежит уплате в бюджет в соответствии с налоговым законодательством, а также таможенным законодательством Таможенного союза или Республики Казахстан.

*Международный опыт.* Целесообразно использовать опыт Малайзии в поддержке и развитии фармацевтической отрасли путем обеспечения гарантий долгосрочного закупа лекарственных препаратов для государственных лечебно-профилактических учреждений по системе Единого оператора, и благоприятной системы регистрации препаратов. Что предполагается ввести в рамках программы ФИИР на 7 лет.

Опыт Венгрии полезен, с точки зрения позиционирования отечественной ФО, с тем отличием, что акцент целесообразно делать на производстве дженериков (препаратов, утративших патентную защиту) на предприятиях «полного цикла» с достаточной степенью переработки.

По опыту Бразилии, меры государственной поддержки фармацевтической отрасли (финансирование модернизации производства в соответствии с принципами GMP, инвестиции в локализацию выпуска биодженериков) всецело себя оправдывают и могут использоваться.

Реализация Программы ФИИР:

1. Выданы сертификаты GMP 2 казахским производителям лекарственных средств АО «Нобел АФФ» (цех твердых лекарственных форм), АО «Химфарм» (мазевой цех, цех распылки стерильных порошков, цех по производству стерильных инъекционных растворов).

2. В фармацевтическую отрасль привлекаются иностранные инвесторы. На АО «Химфарм» привлечен стратегический инвестор Польшафарма, В АО «Нобель» турецкая компания «Нобель», которые имеют стандарт GMP и поставляют лекарства в 50 стран мира. Также привлечены стратегические инвесторы на Карагандинский фармацевтический завод – российский производитель Фармстандарт, также имеющий сертификат GMP и на ТОО «Глобал-Фарм» – компания Абди Ибрахим, поставляющий продукцию в более чем в 30 стран мира.

3. С 2012 года организован государственный закуп медицинской техники у местных производителей через Единого дистрибьютора.

4. Созданы условия для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции. На сегодняшний день заключены долгосрочные договора с 13 казахстанскими производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения (АО «Химфарм», АО «Нобел АФФ», ТОО «Глобал Фарм», ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс», ТОО «Павлодарский фармацевтический завод», ТОО «Фармацевтическая компания «Ромат», ТОО «Брандо», ТОО «Медикал Фарм Ча-Кур», ТОО «БируниФарм», ТОО «Супер Фарм», ТОО «Алмерек», ТОО «Dolce», ТОО «ЭкоФармИнтернешнл»);

5. В целях предотвращения распространения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, Министерством здравоохранения РК были осуществлены позитивные сдвиги в части разработки и изменения нормативной правовой базы путем включения понятия «фальсифицированные лекарственные средства», введения административной ответственности за обращения фальсификатов (ст.324 Кодекса РК об административных правонарушениях). Предусмотрена норма об обязательной маркировке лекарственных средств на государственном языке; разработаны и утверждены международные стандарты; разработана национальная Фармакопея РК; организован мониторинг побочных действий лекарственных средств; определен порядок изъ-

тия лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан.

*Иностранные инвесторы на фармрынке РК.* В 2003 году турецкая компания «NOBEL Pharmaceuticals» осуществила инвестиции в Алматинскую фармацевтическую фабрику. В 2011 году польская фармкомпания «Polpharma» вошла в состав акционеров АО «Химфарм». В 2012 году одним из акционеров ТОО «Карагандинский фармацевтический завод» стала российская группа компаний «Фармстандарт». Также между ТОО «ФК «Ромат» и чешской компанией FAVEA Europe заключен контракт на строительство новых фармацевтических производств в Казахстане.

Таким образом, целесообразно говорить, что принятие программ, законов и нормативно-правовых актов, конечно же, облегчает деятельность фармацевтического рынка, но в то же время и тормозит развитие внутренних ресурсов. Основной проблемой на сегодняшний день как в Казахстане, так и в постсоветском пространстве – это введение сертификата GMP, дефицит кредитных средств, пробелы в нормативно-правовой базе, касательно налогов и недостатка квалифицированных кадров, что вытекает одно из другого. Тем не менее данная отрасль – жизненно необходима и это означает, что не останется в теневой стороне от Правительства.

#### Литература

- 1 Фармотрасль Казахстана, <http://www.generic.kz/kazakhstan-pharmacy>
- 2 Агентство РК по статистике, [www.stat.kz](http://www.stat.kz)
- 3 Экспорт фармацевтической продукции: проблемы и перспективы, URL: [http://www.kazninvest.kz/napr/export/analytics/export\\_pharm.php](http://www.kazninvest.kz/napr/export/analytics/export_pharm.php);
- 4 Государственная программа по форсированному индустриально-инновационному (ФИИР) развитию Республики Казахстан на 2010-2014 годы URL: <http://www.ru.government.kz/resources/docs/doc12>
- 5 Концепция перехода Республики Казахстан к устойчивому развитию на 2007-2024 годы», одобренной Указом Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева от 14 ноября 2006 года № 216. //ИС «Параграф».
- 6 Казбеков Б., Казбекова Ж. Проблемы и пути развития фармацевтической промышленности Казахстана. URL: <http://www.kz/napr/export>
- 7 Государственная программа по форсированному индустриально-инновационному (ФИИР) развитию Республики Казахстан на 2010-2014 годы //ИС «Параграф».
- 8 Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 декабря 2008 года № 1229 «Об утверждении Правил освобождения от налога на добавленную стоимость импорта товаров» //ИС «Параграф».
- 9 Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» // ИС «Параграф».

#### References

- 1 Pharmaceutical industry of Kazakhstan, <http://www.generic.kz/kazakhstan-pharmacy>
- 2 Statistics Agency, [www.stat.kz](http://www.stat.kz)
- 3 Export of pharmaceutical products: problems and prospects, URL: [http://www.kazninvest.kz/napr/export/analytics/export\\_pharm.php](http://www.kazninvest.kz/napr/export/analytics/export_pharm.php);
- 4 The State Program on Forced Industrial-Innovative ( FIID ) Development of the Republic of Kazakhstan for 2010-2014 URL: <http://www.ru.government.kz/resources/docs/doc12>
- 5 Concept of Transition of Kazakhstan to Sustainable Development for 2007-2024 “approved by the Decree of the President of the Republic of Kazakhstan Nursultan Nazarbayev on November 14, 2006 № 216. // IP “Paragraph”.
- 6 Kazbekov B., J. Kazbekova Problems and development of the pharmaceutical industry in Kazakhstan. URL: <http://www.kz/napr/export>
- 7 The State Program on Forced Industrial-Innovative ( FIID ) Development of the Republic of Kazakhstan for 2010 - 2014 // IP “Paragraph”.
- 8 Resolution of the Government of the Republic of Kazakhstan dated December 23, 2008 № 1229 “On approval of exemption from value added tax imports of goods “ // IP “Paragraph”.
- 9 Code of the Republic of Kazakhstan from September 18, 2009 № 193-IV «On people’s health and the health care system» // IP «Paragraph».