

<https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-2-32-35>

Импорт фармацевтических субстанций в Россию в 2020 году

Юлия Нечаева, DSM Group

2020 г. со всеми его вызовами обнажил в т. ч. и высокую зависимость России от импорта фармацевтических субстанций, а также показал ряд проблем, с которыми могут столкнуться отечественные производители.

Ключевые слова: импорт, фармацевтические субстанции

Import of pharmaceutical substances to Russia in 2020

Yuliya Nechaeva, DSM Group

Among other things, 2020 with all its challenges exposed high Russian pharma dependence on API imports, and showed a number of problems that domestic manufacturers may encounter.

Keywords: import, pharmaceutical substances

Проблему серьезной импортозависимости фарминдустрии особо выделил Владимир Путин в послании Федеральному Собранию 21 апреля. Причем в этом вопросе была поставлена четкая задача: увеличить уровень локализации производства субстанций. Это, по мнению президента, должно позволить увеличить выпуск вакцин от COVID-19 и обеспечить доступ граждан к недорогим препаратам первой необходимости. В разработанной стратегии на новое десятилетие «Фарма – 2030» фокус развития фармотрасли как раз смещен в сторону локализации производства субстанций и выпуска фармпрепаратов по полному циклу. Конечно, пока проектов по импортозамещению активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) не так много, но даже по итогам 2020 г. можно назвать ряд новых производств, которые начали двигаться в этом направлении.

«Р-Фарм» инвестировал в завод по производству субстанции фавипиравира более 3 млрд руб. «Биокад» осенью 2021 г. планирует запуск на производственной площадке «Алабушево» в Зеленограде производства по изготовлению двух фармацевтических субстанций для онкологических препаратов. Активно в направлении производства собственных субстанций работает компания «Фармасинтез». В 2020 г.

открыт новый цех по производству АФИ для лечения туберкулеза, гепатита, ВИЧ-инфекции и COVID-19. С 2021 г. начнется выпуск субстанции для производства препаратов против онкологических заболеваний. По планам выпускать до 1 000 тонн АФИ в год.

Осенью 2020 г. Минпромторгом, правительством Санкт-Петербурга и АО «Активный Компонент» был подписан первый СПИК на производство фармацевтических субстанций. Ранее подобные контракты заключались только с производителями готовых лекарств. В рамках специального инвестиционного контракта будет осуществлено строительство нового производства фармацевтических субстанций «Активного Компонента» в г. Пушкино (г. Санкт-Петербург), а также модернизация существующего предприятия в промзоне Металлострой для расширения номенклатуры АФИ. СПИК предусматривает объем инвестиций в размере 1,57 млрд руб.

В настоящее время производимые на территории страны лекарства в большей мере изготавливаются из импортной субстанции.

По данным Государственного реестра лекарственных средств, для медицинского применения Минздрава России по состоянию на 1 января 2021 г. из 215 МНН, включенных в перечень стратегически

значимых лекарственных средств (СЗЛС), по 81 МНН на территории Российской Федерации отсутствует производство субстанций, а по 32 МНН отсутствует даже производство готовой лекарственной формы.

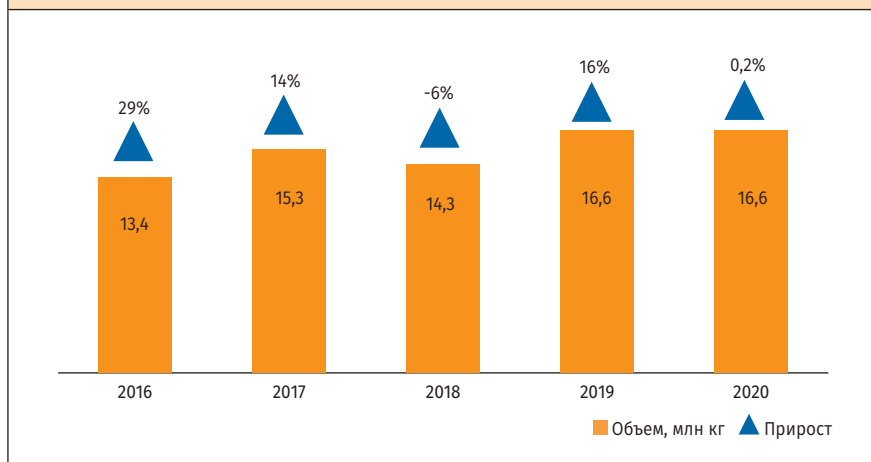
При этом даже те МНН, по которым имеется производство АФИ на территории России, не в полной мере производятся из отечественной субстанции. Чаще всего, если компания специализируется на изготовлении лекарственных препаратов, то при производстве субстанции учитываются только собственные потребности. Из 215 МНН импорт АФИ осуществлялся по 117 МНН.

Для стимулирования производства АФИ предлагается даже пересмотреть преференции при госзакупках лекарственных препаратов и отдавать предпочтение произведенным по полному циклу. А правило «третий лишний» транспонировать в правило «второй лишний». В этом случае при наличии препаратов в тендере, произведенных от субстанции до готового лекарственного средства, все остальные не будут приниматься к участию.

ДИНАМИКА ИМПОРТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

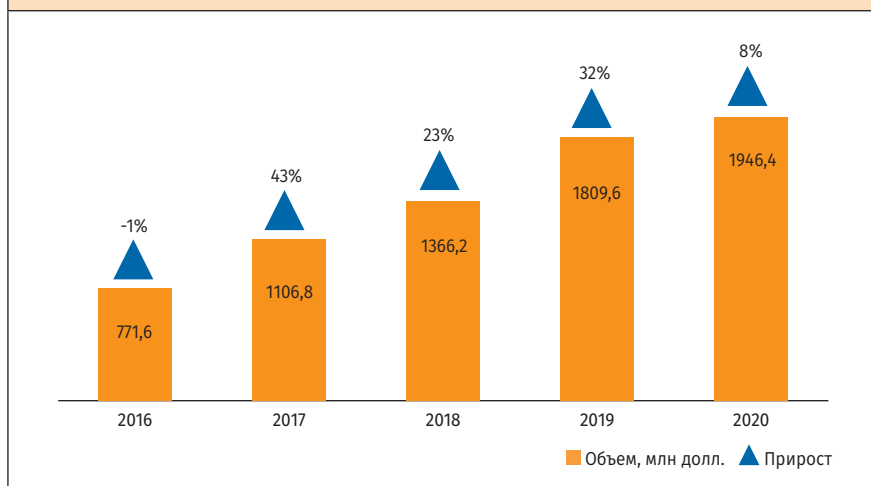
В прошлом году после закрытия на карантин Китая, основного поставщика сырья для фармотрасли,

РИСУНОК 1. Динамика импорта субстанций, млн кг



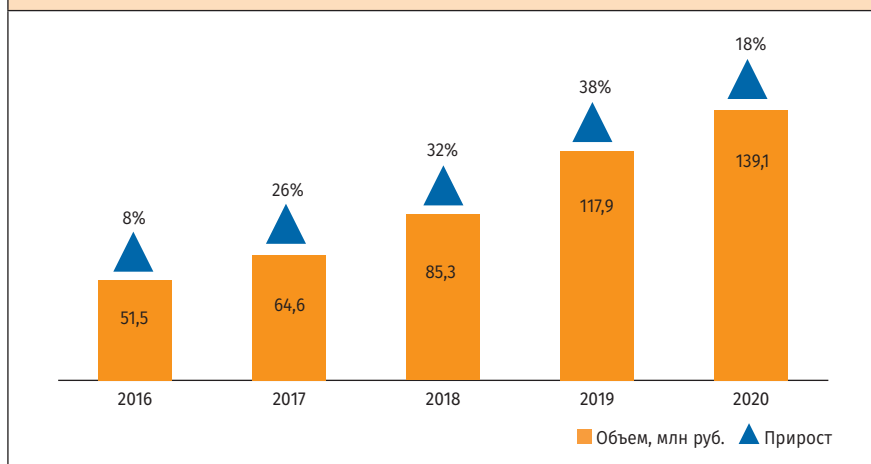
Источник: DSM Group

РИСУНОК 2. Динамика импорта субстанций, млн долл.



Источник: DSM Group

РИСУНОК 3. Динамика импорта субстанций, млрд руб.



Источник: DSM Group

основной проблемой был риск того, что российские производители не дополучат необходимых объемов фармацевтических субстанций для производства выпускаемых лекарств. К счастью, в полной мере данное опасение не повлияло на поставки АФИ. В целом за год импорт субстанций из Китая только вырос, по наиболее востребованным позициям объем ввоза в тоннаже увеличился в среднем на 40% (из топ-10). Среди МНН, по которым было отмечено снижение, можно назвать аскорбиновую кислоту (-50%), глицин (-44%) и кальция глюконат (-20%).

Таким образом, в 2020 г. объем импорта субстанций в Россию показал положительную динамику по всем основным параметрам. В тоннаже за 12 мес. 2020 г. было поставлено на 0,2% больше, чем за аналогичный период 2019 г. В рублях прирост выше – 18%. Таким образом, одним из факторов роста стоимостных объемов является ценовой фактор, как и в предыдущие годы. В среднем цена поставляемых ингредиентов выросла на 20% в рублях. Хотя разброс изменения стоимости намного больше. Если рассматривать наиболее популярные субстанции, то цена, например, на метформин выросла на 7% в рублях, на парацетамол – на 23%, на аскорбиновую кислоту на 19%. В то же время, например, лозартан поставлялся по цене на 56% дешевле, чем годом ранее.

Объем ввоза АФИ в 2020 г. составил около 16,6 млн кг (рис. 1). В стоимостном выражении этот показатель составляет около 1946 млн долл. (рис. 2), или 139 млрд руб. (рис. 3). В результате динамика импорта субстанций в Россию в последние годы в стоимостном выражении заметно превышает рост потребления лекарственных средств (только по 2020 г. прирост отличается практически в 2 раза, фармацевтический рынок вырос на 10%). За счет этого в т.ч. растет себестоимость производимых российскими производителями лекарств. Поэтому в 2020 г. отмечена

ТАБЛИЦА 1. Топ-10 стран по происхождению субстанций, млн руб.

	Страна	Объем, млн руб.	Доля, руб.	Прирост, 2020/2019
1	Китай	34 756,4	25,0%	47,4%
2	Индия	15 872,5	11,4%	28,7%
3	Словения	13 773,7	9,9%	40,2%
4	Франция	13 493,6	9,7%	-33,1%
5	Швейцария	12 666,9	9,1%	16,6%
6	Германия	12 382,8	8,9%	30,3%
7	Япония	7 568,0	5,4%	61,1%
8	Италия	4 350,5	3,1%	20,8%
9	Ирландия	4 077,9	2,9%	-28,3%
10	Нидерланды	3 500,0	2,5%	5,6%

Источник: DSM Group

ТАБЛИЦА 2. Топ-10 стран по происхождению субстанций, тыс. кг

	Страна	Объем, тыс. кг	Доля, кг	Прирост, 2020/2019
1	Китай	9 054,3	54,6%	8,6%
2	Индия	3 365,7	20,3%	-6,6%
3	Франция	1 334,2	8,0%	-22,5%
4	Германия	889,8	5,4%	-3,4%
5	Словения	337,4	2,0%	46,2%
6	Венгрия	299,3	1,8%	-14,3%
7	Испания	259,2	1,6%	37,3%
8	Италия	251,3	1,5%	58,5%
9	Чехия	104,7	0,6%	-14,7%
10	Нидерланды	92,3	0,6%	4,0%

Источник: DSM Group

высокая инфляция на данную потребительскую группу (лекарственные препараты выросли в среднем на 7%, а позиции с ценой до 50 руб. подорожали практически на 30%).

Помесячная динамика импорта фармацевтических субстанций в 2020 г. определялась и внешними факторами: распространением коронавирусной инфекции, а также запуском маркировки в России с 1 июля 2020 г. Последний фактор стал решающим при поставках в конце

2019 г. (в августе – ноябре поставлялось на 29% больше в тоннаже, чем годом ранее). В 2020 г. высокие поставки сохранились только в первой половине года. В результате в аналогичный период (август – ноябрь) мы наблюдали даже отрицательные приросты. Сильнее всего поставки фармацевтического сырья снизилась в сентябре 2020 г. (на 27% в натуральном выражении).

В 2020 г. осуществлялись поставки субстанций из 48 стран. Российский

рынок фармацевтических субстанций характеризуется высокой степенью концентрации. На долю топ-10 приходится 88% в стоимостном выражении и почти 96% в тоннаже.

При этом по обоим показателям преобладают субстанции китайского производства (25 и 55% соответственно), в т.ч. это происходило на фоне сокращения в тоннаже отгрузок из Индии. В 2019 г. на долю китайских субстанций приходилось 50% в тоннаже и 20% в рублях.

Среди стран, входящих в топ-10, практически все показывают положительную динамику в стоимостном выражении (табл. 1), за исключением субстанций из Франции и Ирландии. В тоннаже к этим странам добавляется Индия, Германия, Чехия и Венгрия (табл. 2). Таким образом, видно, что по большинству стран рост в большей мере обеспечен ростом стоимости субстанций.

Сильнее всего выросли поставки фармингредиентов из Италии (за счет поставок для «ФармВилар» субстанции кальция стеарат) и Словении (за счет поставок для «КРКА-РУС» для производства препаратов на территории России).

В деньгах максимальный прирост отмечен для субстанций из Японии (за счет поставок для GlaxoSmith-Kline субстанции долутегравир).

Поставки из Франции упали сильнее всего. Сокращение произошло по большому пулу получателей. Так, МНН сорбитол получили меньше такие производители, как «Фарм-стандарт», «Валента». Merck завез меньше субстанции метформин.

В 2019 г. не было поставок из Боснии и Герцеговины. Но в список в 2020 г. добавилось 5 стран-импортеров: Чили, Иордания, Литва, Сингапур и Македония.

В 2020 г. завозилось почти 840 различных наименований субстанций. Это на 30 наименований больше, чем в 2019 г. Тройка лидеров субстанций в стоимостном выражении выглядит следующим образом: инсулин (8,2%), долутегравир (4,6%), периндоприл (3,1%) (табл. 3). По тоннажу больше всего завозится

ТАБЛИЦА 3. Топ-10 наименований субстанций, импортируемых в Россию, млн руб.

	МНН	Объем, млн руб.	Доля, руб.	Прирост, 2020/2019
1	Инсулин	11 458,3	8,2%	8,2%
2	Долутегравир	6 348,5	4,6%	62,7%
3	Периндоприл	4 310,2	3,1%	-9,9%
4	Ралтегравир	4 236,2	3,0%	43,8%
5	Вилдаглиптин	4 058,8	2,9%	61,7%
6	Лозартан	3 288,6	2,4%	24,6%
7	Фавипиравир	3 053,3	2,2%	-
8	Бисопролола фумарат	3 051,6	2,2%	56,7%
9	Метформин	2 823,4	2,0%	2,2%
10	Гепарин натрия	2 776,2	2,0%	545,7%

Источник: DSM Group

ТАБЛИЦА 4. Топ-10 наименований субстанций, импортируемых в Россию, тыс. кг

	МНН	Объем, тыс. кг	Доля, кг	Прирост, 2020/2019
1	Метформин	2 437,1	14,7%	-4,8%
2	Ацетилсалициловая кислота	1 624,2	9,8%	30,4%
3	Парацетамол	1 564,9	9,4%	45,1%
4	Метамизол натрия	522,8	3,2%	13,7%
5	Сорбитол	443,8	2,7%	-12,0%
6	Омепразол	396,5	2,4%	-44,1%
7	Ибупрофен	375,3	2,3%	93,4%
8	Амоксициллина тригидрат	327,6	2,0%	37,7%
9	Кремния диоксид	323,7	2,0%	-3,4%
10	Цефтриаксона натриевая соль	282,1	1,7%	33,5%

Источник: DSM Group

метформин (14,7%), ацетилсалициловая кислота (9,8%), парацетамол (9,4%) (табл. 4).

Коронавирусная инфекция повлияла на состав рейтинга по импорту субстанций. Так, гепарин натрия поднялся на 10-ю строчку, его поставки выросли почти в 6,5 раза в денежном выражении и в 4 раза – в натуральном. Основными получателями данной субстанции в 2020 г. были Велтрэйд, «Московский Эндокринный завод» и Велфарм.

На 7-й строчке представлено МНН фавипиравир, которое до этого в Россию не поставлялось. Данная субстанция завозилась для производства отечественными компаниями противовирусных препаратов Авифавир, Арепливир и Коронавир, которые получили временную регистрацию в 2020 г. и рекомендованы для лечения COVID-19.

Максимальная динамика среди топ-10 в стоимостном выражении демонстрирует МНН долутегравир, которое завозится GlaxoSmithKline для локализации на территории России оригинального препарата Тивикай.

В тоннаже из топ-10 сильнее всего выросло МНН ибупрофен – «Фармстандарт» являлся основным получателем данной субстанции.

В лидерах среди получателей субстанций в денежном выражении значатся иностранные компании, которые уже имеют собственные производственные площадки в России – это KRKA (10,9%), Servie (6,2%), Sanofi (5,7%). А вот в тоннаже больше всего фармингредиентов поставляется для российских предприятий – «Фармстандарт» (22,3%), «ОЗОН» (4,8%), «Фарма-синтез» (4,1%).

