

# **РАЗВИТИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ЛИЦЕНЗИОННОЙ ТОРГОВЛИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

*Дудко Екатерина Николаевна*

*Белорусский государственный экономический университет*

Фармацевтическая отрасль в Республике Беларусь на современном этапе развития характеризуется наличием динамично развивающихся, привлекательных для инвестирования и развития инноваций производств, ориентированных на обеспечение приоритетных направлений социально-экономического развития национальной экономики. Значимость развития фармацевтической отрасли предопределена наличием в Беларуси ряда проблем: последствия аварии на Чернобыльской АЭС, ежегодный рост объема импортных лекарственных средств, высокая стоимость отдельных жизненно важных препаратов.

Развитие международной лицензионной торговли в фармацевтической отрасли Республики Беларусь является актуальной задачей, решение которой позволит ускорить процесс модернизации отдельных производств, активизировать работу в вопросах импортозамещения и продвижения разрабатываемых лекарственных средств на национальном и зарубежном рынках, а также привлечения иностранных инвестиций в отрасль, способствовать развитию всей системы здравоохранения в республике.

Целью исследования является изучение развития международной лицензионной торговли в фармацевтической отрасли Республики Беларусь, а также выявление перспектив ее дальнейшего развития.

Мировой фармацевтический рынок на современном этапе развития является одной из самых высокорентабельных отраслей экономики (до 15 % рентабельности для фирм).

В 2013 г. объем мирового фармацевтического рынка достиг 971 млрд. долл. США., что составило прирост в денежном выражении около 3,3% (в сравнении в 2012 г.). В дальнейшем ожидается ежегодный прирост на уровне 3–4%. По прогнозам, в 2017 г. объем мирового фармацевтического рынка достигнет более 1,2 трлн долл. США [2].

Ведущая роль в производстве фармацевтической продукции принадлежит Северной Америке, Западной Европе (топ-5) и Японии. Однако по такому показателю, как динамика роста, эти лидеры явно уступают развивающимся фармацевтическим рынкам, доля которых на глобальной арене увеличилась с 21% в 2012 г. до 24% в 2013 г. «IMS Health» по темпам роста распределяет развивающиеся рынки на три группы. В первой группе находится только Китай с ежегодным приростом на уровне 15–18%. Во вторую группу входят такие страны, как Бразилия, Россия и Индия, с темпом роста 9–14%. В третью группу включены 17 стран, ежегодный темп прироста фармацевтических рынков которых составляет 7–10% [2]. Статус развивающихся присваивают тем фармацевтическим рынкам, для которых характерен суммарный рост на уровне более чем 1 млрд. долл. США в течение 5 лет. В соответствии с этим, в данную группу в 2013 г. входят Алжир, Колумбия, Нигерия и Саудовская Аравия. Всего к развивающимся рынкам 3-го уровня на сегодня относятся 17 стран, на территории которых проживают порядка 1,379 млн человек. В эту группу включены государства, расходы на лекарственные средства которых составляют от 96 до 222 долл. на 1 человека (Польша, Аргентина, Турция, Мексика, Венесуэла, Вьетнам, Румыния, Саудовская Аравия и Колумбия), и страны, где этот показатель колеблется в пределах от 7 до 81 дол. (ЮАР, Таиланд, Индия, Нигерия, Украина, Пакистан, Египет, Алжир) [2].

С распадом СССР и централизацией ранее существующей системы снабжения, фармацевтическая отрасль республики существенно пострадала. Усиление патентной активности зарубежных компаний на рынке Республики Беларусь и как следствие увеличение объемов импорта лекарственных средств лишь обострили проблему.

Фармацевтический рынок Республики Беларусь в 2012 г. в стоимостном выражении составил 618,0 [3] (в первом полугодии 2013 г. – 357,4 млн. долл. США), из них доля отечественных лекарственных средств в стоимостном выражении составила 189,0 млн. долл. США, доля импортных – 429 млн. долл. США соответственно [1].

В натуральном выражении доля белорусских лекарственных средств в 2012 г. составила 60 % общего объема. Объем производства белорусских лекарственных средств составил 759, 2 млн. упаковок, из них 335 млн. упаковок было реализовано на внутреннем рынке, и 424, 2 млн. упаковок поставлено на экспорт.

По данным Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь фармацевтическая промышленность республики включает:

1.Предприятия, подчиненные Департаменту (РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», УП «Минскинтеркапс», ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», ОАО «Экзон»).

2.Научные организации и институты (ГНУ «ИФОХ НАН Беларуси», РПУП «Академфарм», ГУ «РНПЦ гематологии и трансфузиологии» Минздрава, УНПРУП «УНИТЕХПРОМ БГУ», УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»).

3.Организации частной формы собственности (ООО «ФАРМТЕХНОЛОГИЯ», СООО «ТрайплФарм», СООО «Лекфарм», СП ООО «Фармлэнд»).

4.Организации, производящие лекарственные средства и растительного сырья (ООО «Калина», ООО «Рубикон», НПК «Биотест», ООО «Падис'С», КСУП «Совхоз «Большое Можейково» ).

5.Организации, имеющие лицензию на производство лекарственных средств (ЗАО «Фарматех», БРУП «Гидролизный завод», ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», ОАО «БелВитунифарм», ИП «ИНКРАСЛАВ», ЧУП «Диалек», ИЧУП «Мединтерпласт», СОАО «Ферейн»).

О положительной динамике развития фармацевтической отрасли с учетом вопросов охраны интеллектуальной собственности, свидетельствуют данные о регистрации лекарственных средств отечественных производителей в разрезе стран (таблица 1).

**Таблица 1 – Регистрация лекарственных средств национальных производителей по странам мира**

<i>Страна</i>	<i>РУП«Белмедпрепараты»</i>	<i>ОАО «БЗМП»</i>	<i>УП«Минскинтеркапс»</i>	<i>ОАО «Несвижский ЗМП»</i>
Россия	60	58	16	9
Казахстан	46	90	12	7
Узбекистан	52	112	23	11
Таджикистан	25	107	-	11
Туркменистан	18	87	9	-
Кыргызстан	15	105	4	-
Украина	13	16	5	-
Молдова	6	109	10	-
Грузия	8	102	19	-
Армения	35	95	7	-
Азербайджан	30	103	4	18
Монголия	13	-	6	-
Вьетнам	3	1	-	-
США	-	3	-	-

Примечание – Источник: составлено автором на основе [1]

Статистические данные свидетельствуют, что абсолютным лидером в вопросах коммерциализации объектов интеллектуальной собственности является РУП

«Белмедпрепараты». По данным Национального центра интеллектуальной собственности в 2012 г. РУП «Белмедпрепараты» было награждено высшей наградой Всемирной организации интеллектуальной собственности «За эффективное управление интеллектуальной собственностью». Всего, по состоянию на 01.01.2014 г. предприятию принадлежало 88 патентов (из них в 2010 г. было получено 12 патентов; в 2011 г. – 23 патента; в 2012 г. – 6 патентов; в 2013 г. – 1 патент) и 238 Товарных знаков (из них в 2010 г. было получено 44 знака, в 2011 г. – 17; в 2012 г. – 63; в 2013 г. – 11 Товарных знаков соответственно), что стало возможно благодаря разработанной и выстроенной системе патентования изобретений за рубежом. На предприятии разработана и утверждена соответствующая нормативно-правовая база [3]: положение о патентном подразделении; приказ «О порядке и условиях стимулирования создания и использования объектов промышленной собственности»; положение об организации и проведении рационализаторской работы.

Анализ статистических данных свидетельствует о положительной динамике развития отрасли в целом. Действенной мерой стало принятие Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 02.12.2009 N 1566 "О Государственной программе по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010 - 2014 годы и на период до 2020 года". Также в Республике Беларусь в 2012 г. велась работа в рамках Государственных программ (ГП «Импортозамещающая фармпродукция», ГП «Инновационные биотехнологии»); Государственных научно-технических программ (ГНТП «Фармацевтические субстанции и лекарственные средства»); инновационных проектов.

Поскольку в Республике Беларусь практически отсутствуют сведения заключенных в фармацевтической отрасли лицензионных соглашениях, объектом исследования послужили статистические данные Национального центра интеллектуальной собственности за период 1993 – 2014 гг. (таблица 2).

**Таблица 2 – Регистрация лицензионных соглашений в фармацевтической отрасли Республики Беларусь**

Лицензионные соглашения	1996 - 1998 г.	1999 г.	2000 г.	2001 г.	2003 г.	2004 г.	2005 г.	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Между национальными компаниями	9	1	7	10	4	3	5	16	4	5	2	6	4	7	1	6
Импорт	-	1	-	-	2	2	-	1	-	-	-	1	1	7	-	6
Экспорта	-	-	-	1	1	-	-	-	-	2	1	-	-	3	1	-
Всего	9	2	7	11	7	5	5	17	4	7	3	7	5	17	2	12

Примечание – Источник: собственная разработка на основе [4]

Анализ лицензионных соглашений в фармацевтической отрасли Республики Беларусь свидетельствует о динамике роста объемов торговли. Некоторый спад наблюдался в 2009 г. и в 2013 гг. Целесообразно отметить, что в 2007 г. было опубликовано 1 предложение открытой лицензии, а в 2008 г. – 5 предложений открытой лицензии в рассматриваемой отрасли.

По объему передаваемых прав абсолютное большинство соглашений составляют неисключительные лицензии, что предопределено их более низкой стоимостью и условиями контроля за использованием передаваемого объекта интеллектуальной собственности.

Наблюдается преобладание лицензионной торговли между национальными субъектами республики (более 70 % от общего объема). Статистические данные свидетельствуют о низкой

активности национальных компаний в качестве экспортеров участников международной лицензионной торговли.

Договоры, по которым действие лицензии предусматривают территорию Республики Беларусь, составляют более 95 %.

В Республике Беларусь с 1993 по 2014 гг. импортерами международной лицензионной торговли выступали ООО «СТЭЙ», ЧУП «ВИП-БиоТехнолоджи» (2004 г.), РУП «Белмедпрепараты», СООО «Трайпл-Фарм» (2011 г.), ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (2011 г.), ПРУП «Минскинтеркапс» (2012 г.). Так, в 2012 г. Производственное республиканское унитарное предприятие «Минскинтеркапс» выступило в качестве лицензиата (покупателя) права использования фирменного наименования, товарных знаков, нераскрытой информации в сфере производства препарата «Фистен», компании лицензиара ООО «БФ-ЭССЭ» (Литва).

В Республике Беларусь с 1993 по 2014 гг. экспортерами международной лицензионной торговли выступали ООО «МедСнаб» (2001 г.), ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (2012 г. 2013 г.), а также физические лица патентообладатели. Так, в 2012 г. экспортером по лицензионным соглашениям выступило Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», продав ноу-хау в области промышленного производства лекарственных средств ООО «ЛАХИСАМ», национальному субъекту Узбекистана, а так же ООО «ОЛКО», национальному субъекту Латвии. В 2013 г. ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», продал по лицензионному соглашению нераскрытую информацию о составе лекарственных средств (Календула, Гэвкамен, Рибоксин) JST «Corpus Medica»(Литва).

Анализ данных, опубликованных Национальным центром интеллектуальной собственности, свидетельствует о формировании и развитии лицензионной торговли в Республике Беларусь в фармацевтической отрасли и активизации деятельности по ее дальнейшей интеграции в мировой фармацевтический рынок.

Таким образом, развитие международной лицензионной торговли в фармацевтической отрасли Республики Беларусь позволит обеспечить коммерциализацию объектов интеллектуальной собственности, за счет: защиты и привлечения инвестиций, формирования корпоративных структур, создания барьеров к проникновению на национальный рынок, защиты экспортируемой продукции на зарубежных рынках; активизации патентно-лицензионной деятельности; формирования конкурентных преимуществ; извлечения дополнительной прибыли. В связи с чем, первостепенное значение в краткосрочной перспективе для Республики Беларусь играет совершенствование законодательства и нормативно-правовых актов в вопросах охраны прав интеллектуальной собственности фармацевтической отрасли в целом и патентно-лицензионной деятельности в частности.

#### **Литература:**

1. Годовальников Г. В. Фармацевтическая промышленность Республики Беларусь [Электронный ресурс] – Специализированное медицинское интернет-издание, 2015. – Режим доступа: <http://apteka.ua/uploads/2013/11/1.pdf>. – Дата доступа: 16.03.2015.
2. Uwe Stoehr. Мировой фармацевтический рынок 2013: быстрее, выше, сильнее. [Электронный ресурс] – Специализированное медицинское интернет-издание, 2015. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/288827>– Дата доступа: 16.03.2015.
3. Двоскин, Б. Е. Лекарства – товар социально-значимый. Отечественная фармацевтическая отрасль выходит на новые рубежи / Е. Б. Двоскин // Интеллектуальная собственность в Беларуси. – 2006. - № 1. – С.10-13.
4. Афіцыйны бюлетэнь. Вынаходствы, карысныя мадэлі, прамысловыя узоры [Электронный ресурс] / Нац. центр интеллектуальной собственности. – Минск, 2015. - Режим доступа: <http://www.belgopatent.org.by/files/Bulletin/izob.pdf>. - Дата доступа : 01.02.2015.