

Анализ социально-экономических эффектов процедуры ввода в гражданский оборот ветеринарных лекарственных препаратов в Российской Федерации

август 2023



Содержание

Содержание	2	Анализ секторов конечной сельскохозяйственной продукции	26
Краткое описание исследования и анализируемого регулирования	3	Анализ влияния обновленного регулирования на сельхозпроизводителей и рынки сельскохозяйственной продукции	28
Резюме и ключевые выводы	5	Приложение 1. Краткое описание последствий исследуемых болезней свиней и птиц	37
Практика проведения инспекций и влияние на производителей ВЛП	5	Болезни свиней	37
Характеристика рынка ВЛП	6	Цирковиральная инфекция свиней	37
Влияние регулирования на рынки сельскохозяйственной продукции	7	РРСС	37
Рекомендации по итогам анализа	7	Энзоотическая пневмония свиней	38
Практика проведения инспекций для получения GMP-сертификатов. Влияние на деятельность производителей ветпрепаратов	9	Болезни птицы	38
Практика проведения инспекций	9	Болезнь Марека	38
Причины отказа в выдаче сертификата GMP	11	Болезнь Гамборо (инфекционная бурсальная болезнь (ИББ))	39
Сроки проведения инспекции GMP	12	Инфекционный бронхит кур (ИБК)	39
Стоимость проведения инспекции GMP	15	Приложение 2. Методология прогнозирования развития рынка ВЛП	40
Оценка влияния GMP-инспектирования на деятельность производителей ветпрепаратов	17		
Оценка влияния GMP-регулирования на потребителей ветпрепаратов	19		
Объемы рынка ветеринарных лекарственных препаратов	19		
Объемы поставок ветеринарных лекарственных препаратов	19		
Объемы импорта ветеринарных лекарственных препаратов	21		
Данные Государственного реестра ВЛП	22		
Оценка эффектов обновленного регулирования на рынки конечной сельскохозяйственной продукции	26		

Краткое описание исследования и анализируемого регулирования

Федеральным законом от 02.07.2021 г. № 317-ФЗ были внесены изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», затрагивающие условия обращения на российском рынке ветеринарных лекарственных препаратов (ВЛП). Среди прочих изменений указанным документом введено требование, согласно которому ввод в гражданский оборот ветеринарных лекарственных препаратов зарубежного производства предполагает необходимость наличия действующего сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (сертификата GMP), выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственных площадок, задействованных в выпуске ВЛП, вводимых в гражданский оборот. Требование вступает в силу 01.09.2023 г.

Целью настоящего исследования являлся анализ последствий введения нового требования о наличии действующего сертификата GMP для производственных площадок при вводе в оборот на российском рынке ВЛП для сельскохозяйственных животных, а также связанных социально-экономических эффектов для потребительского рынка на примере отдельных типов затронутых ВЛП.

Сферы свиноводства и птицеводства являются в России потребителями наибольшего объема ВЛП в сельскохозяйственном секторе, в связи с чем анализ фокусировался на вакцинах для профилактики отдельных болезней свиней и сельскохозяйственной птицы (в первую очередь кур). В рамках исследования затрагивались вакцины для профилактики следующих болезней:

- болезни свиней: цирковирусная инфекция, репродуктивно-респираторный синдром свиней (РСС), энзоотическая пневмония;
- болезни птиц (кур): болезнь Марека, болезнь Гамборо, инфекционный бронхит кур.

Отсутствие или недостаточная эффективность профилактики указанных болезней может приводить в том числе к падежу поголовья свиней и птицы, снижению привесов мяса. Кроме того, отсутствие вакцинации может влиять также на продуктивность свиноматок (например, отсутствие иммунизации свиноматок [может](#) вызывать репродуктивные проблемы, [влиять](#) на здоровье и жизнеспособность помета). Перечисленные выше болезни птиц эксперты [относят](#) к числу наиболее опасных болезней на промышленных птицефабриках, для профилактики которых необходима вакцинация. Справочный обзор последствий анализируемых болезней представлен в приложении 1 к настоящему докладу.

В рамках исследования авторы проводили анализ практики проведения инспектирования GMP, оценку влияния новелл правового регулирования на производителей ВЛП, анализ российского рынка ВЛП, а также оценку потенциальных эффектов регулирования на рынки и производство животноводческой продукции (свинины и мяса птицы), а также на экономику России (в части влияния на ВВП).

В ходе исследования были проанализированы Государственный реестр заключений о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения, открытые данные, характеризующие рынки ВЛП и конечной животноводческой продукции в фокусе. Также в целях реализации задач исследования авторы проводили серию экспертных обсуждений и опросов (в том числе путем анкетирования) представителей отраслей производства ВЛП и производства животноводческой продукции. В частности, обсуждения проводились с представителями производителей и поставщиков ВЛП (как российских, так и зарубежных), свиноводческих и птицеводческих предприятий. В общей сложности в исследовании приняли участие 25 экспертов указанных сфер.

Помимо этого, 21 июля 2023 г. на площадке Фонда «Центр стратегических разработок» было проведено экспертное мероприятие «Эффекты регулирования ввода в оборот ветеринарных лекарственных средств». Для участия в нем приглашались представители российских и зарубежных производителей ВЛП, представители потребителей ВЛП (свиноводческих и птицеводческих хозяйств), в том числе в лице отраслевых ассоциаций, представители Минсельхоза России и Россельхознадзора. В рамках мероприятия была проведена презентация результатов проведенного исследования и полученных в рамках него оценок. Также по результатам были сформированы рекомендации, учтенные в настоящем докладе.

Резюме и ключевые выводы

Практика проведения инспекций и влияние на производителей ВЛП

66% / 17%

средняя доля отрицательных заключений по итогам инспектирования **иностранных/ российских** производителей ВЛП за 2017–2023 гг.

Наибольшая доля отказов в 2017–2023 гг. (61%, или 106 отказов из 173) происходила в результате несоответствия производителя ВЛП требованиям правил GMP, при этом более 30% (60 отказов) – в результате отказа от инспекции или неоплаты инспекции в срок. При этом российские производители не получали отрицательных заключений по итогам инспектирования в последние три года.

При самостоятельном отказе предприятий от проведения инспекций свою роль играет в том числе фактор неопределенности результата для предприятия.

К числу наиболее часто встречающихся нарушений, выявляемых по результатам инспекций, относятся в первую очередь несоответствия, связанные с отсутствием или неполнотой необходимой подтверждающей документации или с отсутствием на предприятии отдельных процедур контроля и верификации.

Вместе с тем также отмечались случаи, когда:

- в рамках инспекций осуществлялась проверка на предмет соответствия зарубежных площадок требованиям российских стандартов (данные стандарты могут быть неприменимы для территории расположения площадки, а их применение не предусмотрено положениями правил GMP);
- в рамках повторных инспекций проверялось не только устранение ранее выявленных несоответствий, а осуществлялся поиск и выявление новых нарушений.

10-140

в среднем составляет число рынков, на которые поставляют препараты крупные зарубежные производители ВЛП (дифференциация рынков поставок зарубежных производителей ВЛП)

до 6,4%

может составлять доля затрат на устранение несоответствий по итогам инспектирования от прибыли иностранного производителя на российском рынке

В первую очередь на решения зарубежных предприятий о прохождении инспекции и об устранении несоответствий по ее итогам влияет значимость российского рынка для деятельности компании и дифференцированность рынков сбыта ее продукции, что влияет на дополнительные затраты, которые может повлечь за собой устранение несоответствий по итогам инспекции, в виде затрат на согласование значимых изменений в производственном процессе и документах с регулирующими органами тех рынков, на которые предприятие осуществляет поставки.

Стоимость каждой попытки пройти российскую инспекцию (для каждой производственной площадки) также является существенным фактором при решении компании о подаче заявления на очередную инспекцию – общая стоимость составляет более 5 млн рублей. Несмотря на то, что российские производители подлежат лицензионному контролю, а инспекции GMP являются для них добровольными, соответствие требованиям GMP ЕАЭС остается частью национальной процедуры лицензирования. Процедура получения российского сертификата GMP для всех отечественных производителей фактически не предполагает никаких расходов,

кроме государственной пошлины, которая составляет 7500 руб.¹ Вместе с тем российские производители ВЛП несут постоянные расходы по содержанию производственных площадок в соответствии с лицензионными требованиями.

В числе одной из ключевых сложностей представители производителей ВЛП также отмечали реализацию плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА-план) в установленный срок в 60 раб. дней. Это связано как с тем, что отдельные несоответствия, связанные с ремонтом или переоборудованием производств, требуют большего времени на устранение, так и с тем, что при значимых изменениях в производственных процессах требуется согласование и учет этих изменений с регулирующими органами всех стран, на рынки которых поставляет свою продукцию производитель.

Характеристика рынка ВЛП

на 13,7%

вырос объем российского рынка ВЛП (по данным об объемах поставок) в 2022 г. по сравнению с 2021 г.

Нидерланды, США, Испания

основные импортеры ВЛП для сельскохозяйственных животных в Россию

Российский рынок ВЛП активно развивается. Ежегодно регистрируются новые лекарственные препараты, причем доля российских ВЛП планомерно растет. В последние годы отмечается позитивная динамика увеличения объемов российского производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения и сокращение импортозависимости. Однако по-прежнему остается достаточно существенная зависимость российского рынка ВЛП от поставок иммунобиологических препаратов для профилактики и лечения болезней сельскохозяйственных животных и птиц.

~35%

в среднем составляет покрытие действующими сертификатами GMP зарубежных вакцин для профилактики цирковиральной инфекции, РРСС, энзоотической пневмонии свиней, по данным Реестра ВЛП

~24%

в среднем составляет покрытие действующими сертификатами GMP зарубежных вакцин для профилактики болезни Марека, болезни Гамборо, инфекционного бронхита кур, по данным Реестра ВЛП

Данные Реестра ВЛП показывают, что в целом по всем трем фокусным заболеваниям свиней сектор вакцин мало дифференцирован, ни по одной из болезней количество зарегистрированных вакцин не превышает 10. По данным реестра, по всем трем болезням есть лишь 1 или 2 препарата российского производства.

Данные Реестра ВЛП в части вакцин для профилактики исследуемых болезней птиц показывают, что в отличие от ситуации с вакцинами от анализируемых болезней свиней сектор вакцин для птиц более фрагментирован по всем трем видам вакцин. При этом, по данным Реестра ВЛП, по всем трем болезням имеется больше возможностей (в сравнении с ситуацией по болезням свиней) потенциального переключения с зарубежных вакцин на российские.

¹ В соответствии с п. 37 приказа Минсельхоза России от 01.03.2017 г. № 82 плата за инспектирование производителей ВЛП, производство которых осуществляется на территории России, на соответствие правилам GMP в целях выдачи заключений не предусмотрена.

Влияние регулирования на рынки сельскохозяйственной продукции

0,5-2,5%
/ 1,5%

в среднем доля вакцин в себестоимости производства **свинины**/ **мяса птицы**

С учетом невысокой доли ветеринарных препаратов, и вакцин, в частности, в себестоимости свинины и мяса птицы, основное влияние смены ветеринарных препаратов для вакцинации с/х животных на деятельность сельхозпроизводителей будет оказываться через объемы производства конечной продукции. Ключевыми факторами влияния нового регулирования в случае невозможности продолжения поставок импортируемых ВЛП на объемы производства свинины и мяса птицы являются:

- эффективность альтернативных ВЛП с точки зрения влияния на поголовье (сохранность поголовья, привесы);
- готовность российских производителей, а также иных зарубежных поставщиков заместить объемы импортных препаратов, достаточность мощностей для замещения;
- влияние смены препаратов на качество мяса.

Первые два фактора влияния являются наиболее важными, а также более показательными, так как их можно количественно оценить.

При этом в России с целью получения объективной и точной информации о реакциях животных на лекарственные препараты, а также о качестве и эффективности ВЛП действует государственная система фармаконадзора. В рамках этой системы любой потребитель ВЛП может оставить сообщение о нежелательных реакциях на ветпрепарат через [сайт](#) Россельхознадзора. Однако в настоящее время, как отмечают отраслевые эксперты², в рамках этой системы поступает незначительное число сообщений в основном с некритичными замечаниями. В то же время для развития производства высокоэффективных и безопасных ветеринарных препаратов большое значение имеет процесс взаимодействия между производителями и потребителями ВЛП.

9-11%

ВДС сектора «Растениеводство и животноводство, охота и предоставление соответствующих услуг в этих областях» могут составить совокупные экономические потери при уходе с рынка иностранных производителей вследствие нового

В рамках исследования для прогнозирования влияния нового регулирования на рынки свинины и мяса птицы была построена модель парной регрессии. При прогнозировании объемов производства, помимо модели, в рамках подхода также учитывались оценки возможностей замещения объемов ушедших с рынков препаратов российским производством и оценки разницы в эффективности вакцин при смене препаратов для обработки животных и птиц.

Прогнозируемые объемы производства составят (оценка является консервативной): по свинине – от 2 386,6 тыс. тонн до 2 406,1 тыс. тонн (или на 32% ниже объемов производства 2022 г.); по мясу птицы – от 3 518,4 тыс. тонн до 3 544,1 тыс. тонн. (или на 20-21% ниже объемов производства 2022 г.). С учетом средних цен на свинину и мясо птицы совокупные экономические потери в год могут составить от 503,0 млрд руб. до 613,2 млрд руб. (около 0,3-0,4% ВВП за 2022 г. или 9,5-11,5% валовой добавленной стоимости (ВДС) сектора «Растениеводство и животноводство, охота и предоставление соответствующих услуг в этих областях» за 2022 г.).

Рекомендации по итогам анализа

С одной стороны, требование сертификата GMP для процедуры ввода в гражданский оборот предоставляет дополнительные гарантии качества ветеринарных продуктов, свидетельствуя о том, что производитель придерживается определенных строгих правил и контролирует качество продукции на всех этапах

² В рамках мероприятия 21.07.2023 г. Также, по [данным](#) открытых источников, ветеринарные специалисты часто не знают о существовании такой системы и возможности передавать данные через нее, хотя готовы были бы это делать.

производства. Такое заключение о соответствии производителя ВЛП требованиям GMP вне системы ввода в гражданский оборот уже сегодня предоставляется при регистрации новых зарубежных ВЛП и внесении изменений в их регистрационные досье. С другой стороны, немедленное внедрение нового требования к иностранным производителям о получении российского сертификата GMP ЕАЭС резко сократит зарубежные поставки основных ВЛП и, таким образом, должно рассматриваться как ограничительная мера. Эта мера также может привести к тому, что некоторые иностранные производители рассмотрят возможность ухода с российского рынка и предпочтут не подавать заявки на новые проверки GMP в России и ЕАЭС. В конечном итоге описанное регулирование может привести к снижению конкуренции и сопутствующим эффектам - риску необоснованного роста цен, снижению стимулов для повышения качества и развития продукции, расширения ассортимента и т.п. В этой связи предлагается рассмотреть возможность реализации шагов, которые могут помочь сгладить ситуацию, связанную с требованием о предоставлении заключений о соответствии производителя ВЛП требованиям правил GMP, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при вводе ВЛП в гражданский оборот с 01.09.2023 г. С учетом проведенного анализа могут быть сформулированы следующие рекомендации к регулированию.

1. Принимая во внимание важность сертификации GMP и положений ввода ВЛП в гражданский оборот и то, что они направлены на предоставление гарантий качества ВЛП, рассмотреть вопрос переноса срока начала действия нового регулирования для обеспечения возможности: (а) сельхозпроизводителям завершить испытания и перейти на отечественные ВЛП; (б) российским производителям разработать аналоги ВЛП, сравнимые по эффективности с зарубежными, поставки которых в рамках нового регулирования будут невозможны, а также нарастить необходимые мощности для замещения выпадающих зарубежных поставок; (в) зарубежным поставщикам, которые заинтересованы в работе на российском рынке, завершить внедрение начатых изменений на предприятиях, пройти российские инспекции и получить заключения.
2. В рамках регулирования предусмотреть возможность адаптации, гармонизации проведения инспекций с условиями тех территорий, на которых находятся производственные мощности, в тех случаях, когда это является обоснованным.
3. Закрепить в правилах инспектирования положение о том, что предметом повторной инспекции при проверке САРА может быть только устранение предприятием несоответствий, выявленных инспектором ранее при проведении первичной проверки (по аналогии с регулированием процедур проведения контрольных мероприятий в рамках контрольно-надзорной деятельности³).
4. Увеличить срок для подготовки и реализации САРА-плана для обеспечения возможности проведения в рамках него значимых мероприятий, требующих валидации, перестройки процессов, модернизации оборудования, а также для обеспечения возможности согласования значимых изменений в процессах с регулирующими органами на рынках тех стран, куда поставляется продукция производителя.
5. Рассмотреть возможность развития инструментов стимулирования локализации иностранных производств ВЛП на территории России и других стран ЕАЭС, в том числе в формате трансфера технологий, как одного из возможных направлений для развития российского рынка ВЛП. Вместе с тем стоит учитывать, что ввиду нынешней геополитической обстановки стимулы иностранных компаний к локализации на территории России могут быть снижены из-за санкционного давления.

³ Федеральный закон от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ, Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ.

Практика проведения инспекций для получения GMP-сертификатов. Влияние на деятельность производителей ветпрепаратов

Практика проведения инспекций

В России правила надлежащей производственной практики (GMP) в области лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения впервые установлены Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»⁴. Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что **производство лекарственных средств** должно осуществляться в соответствии с правилами GMP (ст. 45). Кроме того, согласно положению о лицензировании производства лекарственных средств⁵, соответствие производства правилам GMP является одним из лицензионных требований. Также в соответствии с положениями ст. 17, 31 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ установлено требование о предоставлении копии заключения **для иностранных производителей** ВЛП при государственной регистрации ВЛП и внесении изменений в регистрационное досье на ВЛП.

С 1 сентября 2023 г. вступает в силу Федеральный закон от 02.07.2021 г. № 317-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», который дополняет действующее регулирование требованиями по вводу в гражданский оборот лекарственных средств для ветеринарного применения (ст. 52.2). В частности, **для ввода в гражданский оборот** ввозимого (перемещаемого) на территорию России ВЛП устанавливается требование об обязательном наличии сертификата GMP, выданного российским уполномоченным органом (наличие сертификата, выданного иностранным инспектором, не является достаточным). При этом для российских производителей требование по прохождению инспекции GMP и наличие соответствующего сертификата по ее итогам **для ввода ВЛП в гражданский оборот** не установлено.

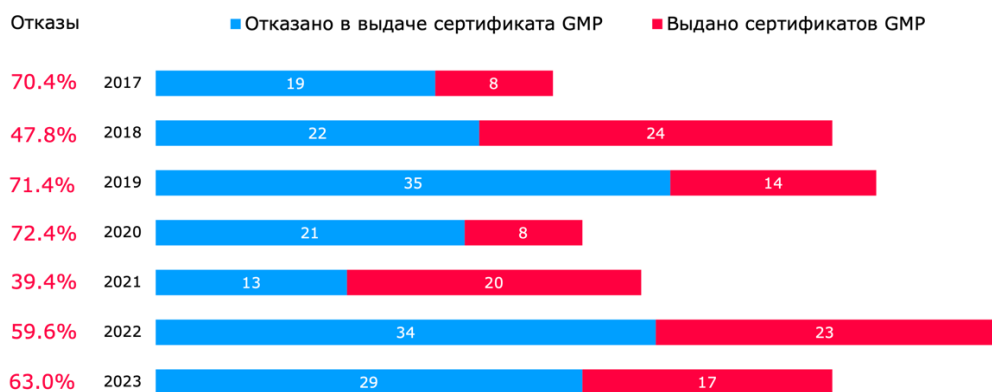
Стоит отдельно отметить, что фактически дополнительные требования к вводу в оборот ВЛП иностранными производителями распространяются также и на производителей в странах ЕАЭС (далее также – Союз). При этом, несмотря на формирование единого рынка ветеринарных препаратов Союза, в настоящее время отсутствуют положения, регулирующие признание в России результатов GMP-инспектирования, проведенного уполномоченными органами других стран ЕАЭС. При этом в соответствии с правилами проведения фармацевтических инспекций (раздел III), утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21.01.2022 г. № 1, инспекции производителей в государствах – членах Союза проводятся уполномоченными органами тех государств-членов, на территории которых расположены соответствующие площадки (для проведения инспекций площадок за пределами ЕАЭС формируются инспекционные группы из представителей органов разных государств – членов ЕАЭС (по запросу органа той страны, где было подано заявление на инспектирование)). Вместе с тем стоит отметить, что при проведении инспекции к работе инспекционной группы могут быть привлечены инспекторы из единого реестра фармацевтических инспекторов ЕАЭС (п. 326 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС), то есть в том числе и инспекторы из других государств – членов ЕАЭС, прошедших соответствующее обучение и аттестацию. Указанные правила вступят в силу с 13.03.2024 г. Вступление в силу регулирования ЕАЭС, предположительно, позволит разрешить описанную неопределенность.

⁴ С 2017 г. действуют общеевразийские правила в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 77.
⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 г. № 686.

Инспектирование на соответствие правилам GMP в России осуществляет Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»)⁶, по итогам инспектирования записи о выдаче или отказе в выдаче заключения GMP вносятся в Государственный реестр заключений о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – Реестр заключений).

Согласно данным Реестра заключений по состоянию на 07.07.2023 г. российские производственные площадки имели 29 действующих заключений о соответствии требованиям GMP, зарубежные – 36 (срок действия по 5 из них истекает до конца 2023 г.). За весь период наблюдения (с 2017 г. по н.в.) всего было выдано 114 положительных и 173 отрицательных заключения о выдаче сертификата GMP, среднее число отказов составляет примерно 60% по всем производственным площадкам⁷.

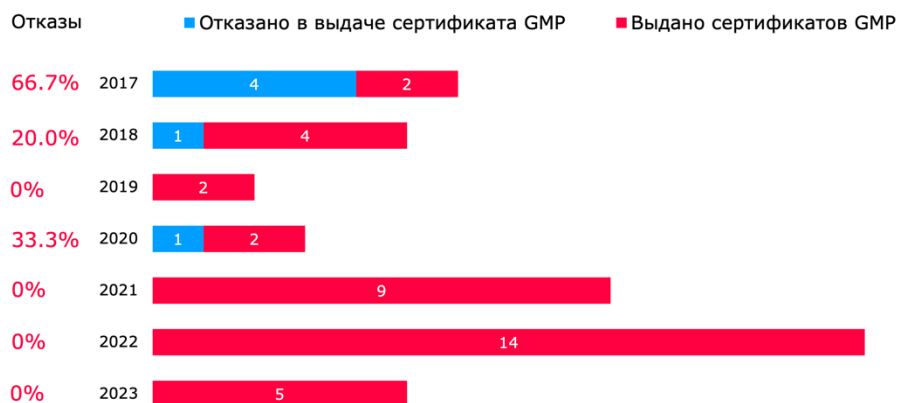
Результаты GMP-инспекций всех производителей ВЛП 2017–I п/г 2023 гг.



Источник: составлено авторами по данным Реестра заключений

При инспектировании российских производственных площадок число отказов в выдаче сертификата GMP в среднем ниже, чем по иностранным площадкам, при этом за последние 3 года по результатам инспектирования не было ни одного отказа в выдаче заключения GMP.

Результаты GMP-инспекций российских производителей ВЛП 2017–I п/г 2023 гг.



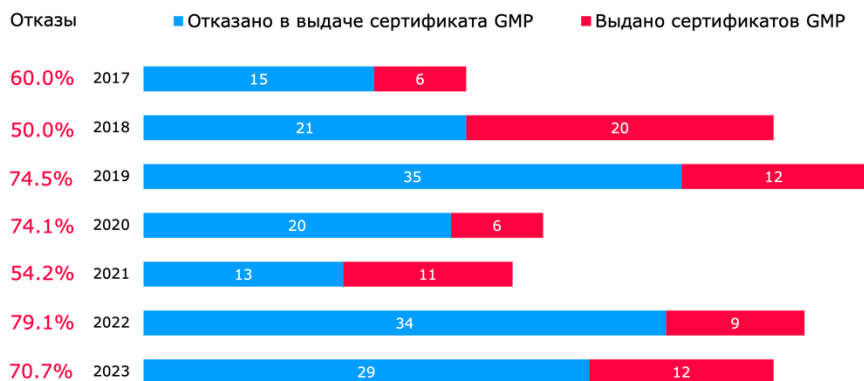
Источник: составлено авторами по данным Реестра заключений

Результаты инспектирования иностранных производственных площадок показывают, что по итогам проверки российским инспекторатом предприятия получили в среднем более 66% отказов в выдаче заключения GMP.

⁶ На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 г. № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» и приказа Руководителя Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 29.02.2016 г. № 97

⁷ Общая статистика, которая учитывает все случаи отказов или выдачи заключений, в том числе повторные.

Результаты GMP-инспекций иностранных производителей ВЛП 2017–I п/г 2023 гг.



Источник: составлено авторами по данным Реестра заключений

Причины отказа в выдаче сертификата GMP

К основным причинам отказа в выдаче заключения GMP относятся следующие:

- несоответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики;
- отказ в проведении инспекции по инициативе иностранного производителя или неоплата в срок;
- неустранение нарушений или отсутствие подтверждения уплаты за выдачу заключения.

Причины отказа в выдаче заключения GMP



Источник: составлено авторами по данным Реестра заключений

Наибольшая доля отказов (61%, или 106 отказов из 173) происходила в результате несоответствия производителя ВЛП требованиям правил GMP, при этом более 30% (60 отказов) – в результате отказа от инспекции или неоплаты инспекции в срок.

В ходе экспертных обсуждений представители иностранных производителей ВЛП отмечали, что зачастую причиной их самостоятельного отказа от проведения инспекции (или переноса заявок на проведение инспекций на более поздний период) является следующее.

Согласно собранной информации, в случае если предприятие имеет более одной производственной площадки, и заявка была подана только по одной из них, то по оставшимся площадкам предприятие с большей вероятностью будет подавать заявку только после успешного прохождения инспекции по первой площадке, то есть уже имея уверенность в необходимости совершения последующих затрат. То есть играет роль фактор неопределенности результата прохождения инспекции. Также среди причин отзыва заявки на инспекцию отмечался запуск на предприятии процесса внедрения нового технологического процесса и, соответственно, неготовность площадки к инспекции к дате проведения инспекции.

Помимо этого, отмечались сложности в получении виз для инспектирования иностранных производственных площадок в период распространения коронавирусной инфекции, что приводило к невозможности проведения инспекции и переносу, либо отзыву заявки. При этом, хотя Россельхознадзором предусмотрена возможность проведения дистанционных проверок в рамках инспекций, многие из представителей производителей ВЛП в рамках экспертных обсуждений отмечали важность и необходимость именно очной инспекции, так как она связана с более комплексным изучением всех производственных процессов.

Что касается выявленных по результатам инспекций несоответствий требованиям GMP, то они подразделяются на следующие классы несоответствий:

- критические;
- существенные;
- несущественные (прочие).

Описание несоответствий производителей ВЛП требованиям GMP

Класс риска	Описание	Пример
Критические	Нарушение приводит или может привести к производству лекарственного препарата, способного причинить вред здоровью, создать угрозу жизни человека	отсутствие квалификации системы отопления, вентиляции и кондиционирования (HVAC) при производстве стерильных ВЛП
Существенные	Позволяет произвести некачественный препарат, не создающий угрозу здоровью и жизни человека, является несоответствием требованиям регистрационного досье на лекарственный препарат или представляет собой совокупность нескольких несущественных нарушений	при проведении квалификации систем HVAC критерии приемлемости выбраны не корректно
Прочие	Прочие нарушения, которые не относятся к критическим или существенным, но указывают на отклонения от правил GMP	дифференциальный манометр между классами чистоты D и C показывает разницу давления меньше 10 Па – является прямым нарушением, которое скорее всего не приведет к причинению вреда здоровью, не является системной ошибкой

Источник: составлено авторами по данным PIC/S guidance on classification of GMP deficiencies и [открытых источников](#)

В перечне наиболее часто встречающихся нарушений, [опубликованном](#) ФГБУ «ВГНКИ» в первую очередь отмечаются несоответствия, связанные с отсутствием или неполнотой необходимой документации (например, по валидации отдельных процессов и методов, при проведении квалификации помещений, инженерных систем и оборудования) или с отсутствием, неприменением на предприятии отдельных процедур контроля и верификации (например, контроля выходов и материального баланса, верификации пригодности методик испытаний, контроля целостности стерилизующих фильтров через определенные интервалы времени). В целом представители предприятий-производителей, которые участвовали в проводимых экспертных обсуждениях, также отмечали, что по итогам инспекций выявлялись отдельные несоответствия, касающиеся документации, производственных процессов или применяемого оборудования.

Помимо этого, в ходе экспертных обсуждений с представителями производителей ВЛП также отмечалась практика проверки в рамках инспекций соответствия зарубежных производственных площадок требованиям российских стандартов, при том, что прямые отсылки на эти стандарты в правилах GMP отсутствуют. Например, это касается температурного режима для хранения ВЛП. Так, нормативным значениям «прохладного места» в российских требованиях⁸ соответствует температура до +15 °С в то время, как, к примеру, в Бразилии⁹, нормативным значениям для хранения соответствует температура от +15 до +30 °С. Также могут различаться требования фармакопеи к оценке качества воды (к примеру, в отношении стерильной воды для инъекций во многих странах не проводится оценка уровня содержания pH, диоксида углерода и алюминия)¹⁰. Наличие таких примеров говорит **о необходимости адаптации, гармонизации практики проведения инспекций с условиями тех территорий, на которых находятся производственные мощности.**

В рамках проводимых экспертных обсуждений отдельно подчеркивалась **необходимость закрепления в правилах инспектирования требования по проверке в рамках повторной инспекции (инспекции САРА) факта устранения именно тех несоответствий, которые были выявлены по результатам первоначальной проверки вместо выявления новых, ранее не отмеченных инспектором замечаний. Аналогичный подход применяется в рамках контрольно-надзорной деятельности в России.** Так, в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 г. № 248-ФЗ отдельным основанием для проведения контрольных мероприятий (проверок) является истечение срока исполнения решения контрольного органа об устранении выявленного нарушения обязательных требований. При этом в случаях, когда проверочные мероприятия осуществляются на этом основании, предметом такой проверки может являться только исполнение выданного органом государственного контроля предписания (согласно положениям Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ).

Сроки проведения инспекции GMP

По данным п.17 соответствующего административного регламента¹¹, сроки оказания услуги по проведению инспекции не должны превышать 219 рабочих дней (что составляет примерно 307 календарных дней, или чуть более 10 месяцев¹²), при этом в ходе экспертных обсуждений представителями производителей ВЛП было

⁸ Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 29 июля 2020 года № 426 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения»

⁹ RESOLUÇÃO - RE Nº 1, DE 29 DE JULHO DE 2005. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0001_29_07_2005.html

¹⁰ С. М. Суханова, Н. М. Минаева. Сравнительный анализ отечественных и зарубежных фармакопейных требований к оценке качества воды для инъекций: проблемы и пути гармонизации. БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2019, Т. 19, No 2

¹¹ Приказ Минсельхоза России от 01.03.2017 г. №82.

¹² При использовании коэффициента перевода рабочих дней в календарные (1,4)

отмечено, что в большинстве случаев требуется повторная инспекция, что приводит к удлинению срока получения сертификата. В том числе российские производители указывали на то, что часто и у них возникают сложности в прохождении инспекции с первого раза.

Представители зарубежных производителей оценивали примерные сроки проведения инспекции при ее удачном исходе в виде получения сертификата GMP и при отсутствии плана корректирующих и предупреждающих действий (CAPA-план) в 6–7 месяцев. В случае необходимости подготовки и реализации CAPA-плана оценки составляли уже до 11 месяцев с даты подачи заявки на инспекцию¹³. В случае же, если выявленные несоответствия требуют значительных усилий и ресурсов предприятия, срок получения сертификата может варьироваться от 1,5 до 3 лет (в зависимости от тех несоответствии, устранение которых требуется). При этом стоит отметить, что сам срок действия сертификата GMP составляет 3 года. То есть при наличии значимых несоответствий общий срок получения сертификата может быть сравним со сроком его действия.

Отдельные представители российских предприятий отмечали, что в их случае срок получения сертификата занял около 3 месяцев. Вместе с тем стоит отметить, что отдельной составляющей срока является ожидание даты проведения инспекции после внесения предприятия в график инспектирования. Нормативно, согласно п.20 правил организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям (далее – Правила проведения инспектирования)¹⁴, этот срок составляет до 160 раб. дней (или около 5 мес.). Однако срок ожидания инспекции¹⁵, согласно графику, опубликованному на [сайте](#) ФГБУ «ВГНКИ», может составлять до 8 мес., в отдельных случаях – более 30 мес.

В ходе экспертных обсуждений с представителями иностранных производителей ВЛП было отмечено, что ключевые сложности вызывает реализация CAPA-плана в установленный срок (60 раб. дн. в соответствии с п.27 Правил проведения инспектирования) в случае, если были выявлены несоответствия, требующие ремонта или переоборудования на производстве, так как мероприятия по их устранению требуют большего периода времени. В отдельных случаях время устранения несоответствий оценивается до 16 мес. По данным о результатах инспектирования российских производственных площадок, срок устранения замечаний по итогам инспектирования в разные периоды времени мог составлять до 24 мес. (очевидно, что срок устранения зависит от ресурсоемкости устранения и значимости выявленного несоответствия).

¹³ В рамках экспертных обсуждений было выявлено, что распространенной является ситуация, когда по итогам устранения замечаний организация предоставляет неполный набор документов, однозначно доказывающих, что все ранее выявленные нарушения были устранены. Вследствие чего возникает необходимость проведения новой итерации проверки.

¹⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 г. № 1314

¹⁵ Срок определялся как период между датой принятия решения об инспектировании и началом ожидаемого периода инспектирования.

Этапность проведения инспектирования, раб.дн.¹⁶

прием и регистрация заявления и документов на проведение инспекции	1 дн.				
проверка правильности заполнения заявления, комплектности документов и достоверности содержащихся в них сведений	10 дн.	}	принятие решения о проведении инспектирования, направление документов в инспекторат	3 дн.	+88 дн. при выявлении нарушений
<i>в случае неполноты или недостоверности сведений в документах:</i>			формирование, согласование и публикация графика инспекции	43 дн.	
устранение нарушений заявителем	+20 дн.		уведомление заявителя о сроках инспектирования	3 дн.	
<u>процесс инспектирования</u>			формирование комиссии инспекторов, подготовка плана инспектирования, заключение соглашения	30 дн.	
принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) заключения о соответствии GMP требованиям	10 дн.	}	ожидание даты инспекции, решение организационных вопросов (транспорт, виза, связь и	160 дн.	} <u>если выявлены нарушения</u>
внесение сведений в реестр GMP-заключений	5 дн.		проведение инспекции	10 дн.	
			подготовка инспекционного отчета (с заключением и рекомендациями)	25 дн.	подготовка инспекционного отчета (без заключительной части и рекомендаций)* 25 дн.
			направление отчета в уполномоченный орган и на предприятие	3 дн.	подготовка и реализация САРА-плана предприятием, оплата услуги по проверке САРА-оценки САРА-плана, формирование заключительной части и рекомендаций инспекционного отчета 60 дн.
					направление инспекционного отчета предприятию 3 дн.

* Данный шаг не увеличивает сроки в сравнении с ситуацией, когда не выявлены нарушения, а заменяет собой этап «подготовка инспекционного отчета (с заключением и рекомендациями)»

Источник: составлено авторами по данным приказ Минсельхоза России от 01.03.2017 г. № 82, постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 г. № 1314, [информации](#) ФГБУ «ВГНКИ»

¹⁶ Суммарное значение сроков на схеме не эквивалентно 219 дням по следующим причинам: во-первых, в схеме учтены дополнительные шаги в виде устранения нарушений заявителей при выявлении нарушений в поданных документах; во-вторых, на схеме отражен этап «ожидание даты инспекции», которые не учитываются в нормативном сроке оказания услуги; в-третьих, так как зачастую для этапов в нормативных документах сроки указаны в формулировках «со дня окончания предыдущего этапа», дата начала каждого следующего такого этапа совпадает с датой окончания предшествующего ему этапа (этот аспект не отражен на схеме, так как цель схемы – отразить общую картину всех необходимых шагов при разных условиях прохождения инспекции).

Отдельно стоит отметить такой аспект, как сроки подготовки к инспекции. Так, например, отдельные российские предприятия отмечали, что после утверждения правил GMP в России в целом начали планомерно готовиться к проведению инспекции (проводить модернизации производств, процессов, проводить соответствующие аудиты на готовность предприятия к инспекции). В отдельных случаях этот процесс происходил с 2014 г. с ожиданием выйти на подачу заявления на инспектирование для получения соответствующего сертификата к концу 2023 г. При этом новые требования к вводу в оборот зарубежных ВЛП, делающие наличие действующего сертификата GMP обязательным для всех, в том числе для ранее зарегистрированных препаратов (которые были зарегистрированы до введения требования о наличии GMP), и вступающие в силу с 01.09.2023 г., были приняты в июле 2021 г., что фактически давало зарубежным площадкам (которые ранее не получали GMP для регистрации или внесения изменений в регистрационное досье) лишь два года для подготовки к их вступлению в силу. С учетом такого дисбаланса в доступных сроках для подготовки к инспекции, а также **принимая во внимание важность сертификации GMP и то, что она направлена на предоставление гарантий качества, целесообразным могло бы быть рассмотрение вопроса переноса срока вступления в силу нового регулирования в части необходимости прохождения сертификации GMP при вводе ВЛП в оборот на территории России (в первую очередь для тех ВЛП, которые были зарегистрированы до введения требования о наличии GMP при регистрации в целом) для обеспечения возможности поставщикам на российские рынки адаптироваться к его требованиям (срок мог бы учитывать требуемое время для устранения выявленных недостатков и проведения повторной инспекции – как указано выше, это время составляет до 3 лет).**

Стоимость проведения инспекции GMP

Исходя из сроков проведения инспектирования, а также с учетом числа необходимых корректировок (при выявлении инспектором несоответствий) формируется дальнейшая стоимость инспектирования. Для иностранных производителей ВЛП стоимость инспектирования [зависит](#) от:

- объема необходимых работ;
- программы инспекции;
- количества инспектируемых объектов (склад, лаборатория отдела контроля качества, одна или несколько производственных линий и т.п.);
- количества привлекаемых инспекторов (2 или 3);
- экономически обоснованных материальных и трудовых затрат;
- накладных расходов экспертов;
- косвенных затрат.

Предельная стоимость GMP-инспекции иностранных производственных площадок нормативно¹⁷ составляет около 4,85 млн руб. с учетом расходов на оплату услуг, связанных непосредственно с инспектированием, а также косвенных расходов на проезд специалиста ФГБУ «ВГНКИ» для оказания услуги и обратно, проживание во время оказания услуги, оплату командировочных, НДС в размере 20%. При этом в данную стоимость не включены расходы на различные переводы документов или устных пояснений через переводчика с иностранных языков на русский, в том числе перевод САРА-плана и мастер-файлов производственной площадки. В среднем, на основании проведенных опросов зарубежных производителей, стоимость инспекции составляет немногим более 5 млн руб.

¹⁷ Приказ Россельхознадзора от 07.10.2020 г. №1078.

Примерная структура расходов на GMP-инспекцию

Статьи расходов на GMP-инспекцию	Стоимость
оплата услуги выдачи заключения о соответствии производителя требованиям правил GMP в размере государственной пошлины	7,5 тыс. руб.
GMP-инспектирование (очное или дистанционное)	~3,2 млн руб.
перевод мастер-файлов производственной площадки	~200 тыс. руб.
устные переводы в ходе инспекции	~400 тыс. руб.
перевод CAPA-плана	~400 тыс. руб.
проверка CAPA-плана	~1 млн руб.
Итого	~ 5,2 млн руб.

Источник: экспертный обзор АВФАРМ «Актуальные аспекты регулирования рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (апрель 2023)

В ходе экспертных обсуждений с отдельными представителями иностранных предприятий также было отмечено, что в среднем одна инспекция обходится в сумму около 60 тыс. евро (что составляет около 6 млн руб.¹⁸).

При этом российские производители среди расходов на получение заключения GMP отмечали **только необходимость оплаты пошлины в размере 7,5 тыс. руб.** (в случае успешного прохождения инспекции с первого раза). Однако стоит отметить, что российские производители ВЛП также несут затраты на подготовку к инспекции GMP, так как соответствие требованиям надлежащей производственной практики является частью лицензионных требований (более полно это отражено в начале раздела «Практика проведения инспекций» выше). Таким образом, отечественные предприятия фактически проходят инспекции GMP как при первичном получении лицензии на производство ВЛП, так и при последующем подтверждении лицензии (каждые 3 года).

Помимо этого, стоит отметить, что российские предприятия также должны проходить инспектирование со стороны зарубежного инспектората при принятии решения о выходе на рынки иностранных государств и в данном случае также **несут весь объем затрат** на получение зарубежного сертификата GMP. В рамках экспертного мероприятия эксперты отметили, что стоимость прохождения инспекции на получение Европейского GMP-сертификата¹⁹ составляет около 250 тыс. евро²⁰ (включая [сборы](#) за услуги инспектората от 156,7 тыс. евро и выше для химико-фармацевтических ВЛП и около 78 тыс. евро и выше для вакцин). В качестве примера также можно привести стоимость инспекции российских предприятий инспекторатом из Саудовской Аравии – она [составляет](#) около 58,8 тыс. саудовских риялов или более 1,4 млн руб.²¹. **Таким образом, в целом принятая в России сертификация отечественных и зарубежных производителей ВЛП на соответствие требованиям правил GMP соответствует международным стандартам зарубежных стран и их объединений.** Отдельно также может оплачиваться стоимость устранения выявленных нарушений (более подробная информация представлена в подразделе «Оценка влияния GMP-регулирования на деятельность производителей ветпрепаратов»).

Участниками экспертных обсуждений отмечалось, что проведение инспектирования в очной или дистанционной форме фактически незначительно отражается на общей стоимости инспекции (только в части затрат на проезд инспекторов до площадки, оформление проездной документации и др. расходов). Определение возможности проведения дистанционных инспекций каждой конкретной площадки проводится на основе анализа рисков, критерии которого были разработаны ФГБУ «ВГНКИ». Однако в ходе экспертных обсуждений многие представители производителей, в том числе зарубежных производителей, отмечали, что очная инспекция более эффективна и качественнее с точки зрения ее целей и является более приоритетной при выборе формата проверки.

¹⁸ По курсу ЦБ РФ на 7 июля 2023 г.

¹⁹ Например, сертификат GMP европейского образца (EuroGMP) [выдан](#) в 2021 г. ООО «НПФ ВИК»

²⁰ Помимо этого, по данным участников мероприятия, отдельно также оплачиваются сборы за регистрацию препарата и за внесение изменений в регистрационное досье.

²¹ По курсу ЦБ РФ на 24 июля 2023 г.

Оценка влияния GMP-инспектирования на деятельность производителей ветпрепаратов

Одним из важнейших критериев в пользу инвестирования в устранение замечаний, выявленных по результатам инспектирования, является значимость российского рынка для деятельности предприятия-производителя ВЛП. Значимость российского рынка можно оценить через его долю в доходах компании. Так, например, результаты экспертных обсуждений явно показали, что предприятия с большей долей российского рынка в объеме выручки с большей вероятностью готовы устранять замечания, а также подстраиваться под изменения в регулировании (например, российские и предприятия стран ЕАЭС с долей российского рынка в выручке около 80–90%). При этом доля российского рынка в выручке иностранных производителей ВЛП (за пределами ЕАЭС), как показали результаты экспертных обсуждений, а также анализ доступной отчетности предприятий, составляет, как правило, от менее 1% до 3%.

Вместе с тем нельзя сказать, что исключительно доля российского рынка однозначно определяет решение иностранных предприятий об устранении выявленных по итогам инспекций несоответствий. Так, в рамках экспертных обсуждений в том числе был выявлен случай, когда компания приняла решение устранять замечания и уже начала предпринимать соответствующие действия, хотя доля российского рынка в ее общей выручке составляет около 5%.

В принятии решения об устранении замечаний для предприятий также играет свою роль степень дифференциации рынков сбыта продукции. Например, крупные зарубежные производители ВЛП стандартно осуществляют поставки на рынки различных стран: в диапазоне от 10 до 140 стран для отдельных производителей. **Для таких предприятий существенные изменения технологических процессов или переоборудование производства для соответствия принятому в России толкованию норм GMP могут повлечь за собой значительные изменения в производстве и поставках на территории других стран.** В свою очередь, внесение изменений в технологию и производственные процессы потребует согласования и внесения последующих корректировок в регистрационные досье²² на всех рынках обращения ВЛП. Данный процесс потребует затрат ресурсов производителей ВЛП, а также временных затрат на прохождение процедур согласования с регулирующими органами на всех охватываемых предприятием рынках (для чего **срок, отведенный на подготовку и реализацию CAPA-плана, в 60 раб. дней может оказаться недостаточным**). При этом чем больше рынков охватывается предприятием, тем выше могут быть эти затраты.

С точки зрения требуемых издержек также важно оценить, как соотносятся затраты на проведение инспекции, а также на устранение выявленных недостатков по итогам инспекции с прибылью, которую предприятие получает на российском рынке от реализации своих ВЛП (в оценке используется предпосылка, что, прежде всего, затраты будут покрываться из прибыли предприятия).

Так, при затратах на инспекцию в диапазоне 4,8–6 млн руб.²³ доля этих издержек в прибыли крупных предприятий, по которым доступна информация из отчетности²⁴, оценивается в 0,03–0,47%. То есть в целом сама инспекция при ее однократном проведении не требует значительных затрат предприятия в сравнении с той прибылью, что оно может получить на рынке. Вместе с тем стоит учитывать, что, как правило, требуется повторное инспектирование, требующее повторных затрат предприятия на его проведение. Но даже при полном несении тех же затрат при повторном инспектировании доля совокупных издержек в прибыли составит до 1% прибыли организации (при двукратном проведении инспекции).

Более значимыми в данном случае оказываются затраты, требуемые для устранения выявленных по итогам инспектирования несоответствий. Так, по отдельным оценкам, полученным в рамках экспертных обсуждений, стоимость устранения несоответствий на одном предприятии может составлять до 1,3 млн долл. (или около 6,4% от прибыли компаний²⁵).

²² Данное требование, например, прописано в руководстве по ветеринарному регулированию Европейского агентства по лекарственным средствам – EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/application-guidance>), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7516132/>

²³ См. подробнее предыдущий раздел.

²⁴ Учитывались данные отчетности тех предприятий, по которым есть информация о доле России в их выручке. Эта доля экстраполировалась на прибыль предприятий до налогообложения для примерной оценки прибыли, получаемой на российском рынке. Полученное значение сравнилось с имеющимися оценками затрат на проведение инспекции, а также с оценками затрат на устранение выявленных несоответствий по итогам инспектирования.

²⁵ Рассчитано на основе доступных данных отчетности зарубежных производителей

С точки зрения затрат на устранение выявленных нарушений российских производителей, в рамках исследования выявлено, что средняя стоимость устранения замечаний по итогам 1 инспектирования в отдельные периоды (от предприятий была доступна информация об инспекциях в 2018-2022 гг.) достигала 148,8 млн руб. (в 2022 г. – 42,5 млн руб.).

В целом полученные результаты позволяют предположить, что **в первую очередь на решения зарубежных предприятий о прохождении инспекции и об устранении несоответствий по ее итогам влияет значимость российского рынка для деятельности компании и дифференцированность рынков сбыта ее продукции, что влияет на дополнительные затраты, которые может повлечь за собой устранение несоответствий по итогам инспекции, в виде затрат на согласование значимых изменений в производственном процессе и документах с регулирующими органами тех рынков, на которые предприятие осуществляет поставки.**

Обновленные требования можно рассматривать как ограничительные меры для российского рынка с точки зрения сокращения количества иностранных участников на нем, что в конечном итоге может повлечь снижение конкуренции и сопутствующие эффекты - риск необоснованного роста цен на ветпрепараты отечественного производства и некоторые импортируемые препараты (импорт которых будет возможен после 01.09.2023 г.), снижение стимулов для повышения качества и развития продукции, расширения ассортимента и т.п.

Одной из возможностей для иностранных производителей ВЛП на российском рынке может быть локализация производства на территории России и других стран ЕАЭС, в том числе, к примеру, **в формате трансфера технологий в рамках контрактного производства**: когда производство иностранных ВЛП базируется на уже действующих производственных мощностях российских площадок. В данном случае иностранные производители в основном несут операционные затраты (на организацию производства и валидацию препаратов), при этом капитальные затраты будут минимальны, так как не требуется создание производственных мощностей. Также при локализации производства посредством контрактного производства не должно возникать вопросов о необходимости подтверждения соответствия требованиям GMP, так как это подтверждение российская площадка уже осуществляет в рамках лицензионного контроля. Одним из примеров организации контрактного производства является ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.» (партнерами компании по данному направлению являются ООО «Сарая СНГ», ООО «Зентива Фарма», ООО «Сева Санте Анималь»). Вместе с тем стоит учитывать, что ввиду нынешней геополитической обстановки стимулы иностранных компаний к локализации на территории России могут быть снижены из-за санкционного давления.

Кроме того, стоит также отметить, что ранее (до наступления текущей геополитической обстановки) иностранные производители ВЛП проявляли ограниченную активность в организации локальных производств на территории России. Это может быть связано в том числе с тем, что на внутреннем рынке России установилась цена на ВЛП такого уровня, который в целом позволяет достаточно успешно покрывать все затраты по ввозу препаратов (в том числе транспортные издержки), оставляя его выгодным, снижая при этом привлекательность локализации для иностранных производителей.

Оценка влияния GMP-регулирования на потребителей ветпрепаратов

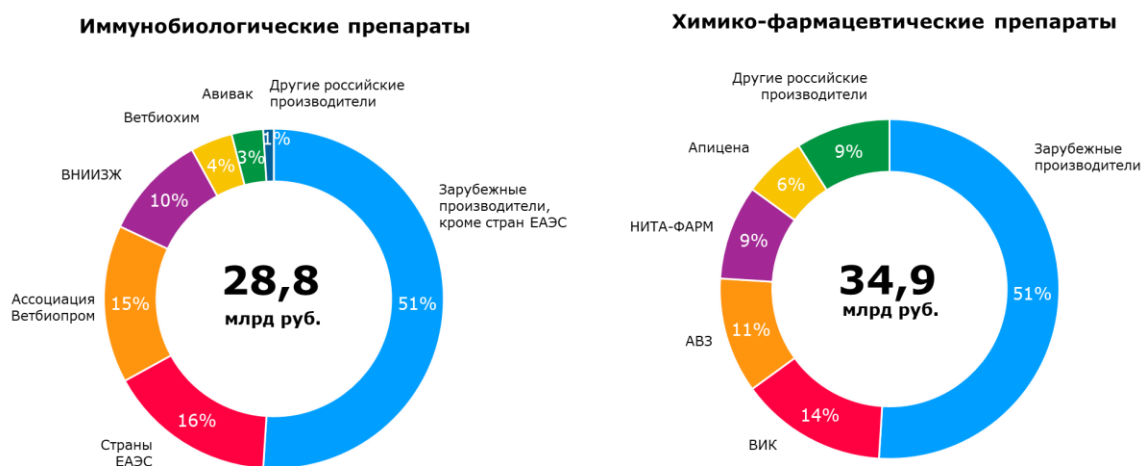
Объемы рынка ветеринарных лекарственных препаратов

Объемы поставок ветеринарных лекарственных препаратов

По итогам 2022 г. российский рынок²⁶ ветеринарных лекарственных препаратов оценивался в 63,7 млрд руб. (для сравнения: объем предложения ВЛП в России в 2021 г. составил 56 млрд руб.). По прогнозам Национальной ветеринарной ассоциации, к 2030 г. объем предложения ВЛП в России может достичь 82,5 млрд руб. Основную массу продукции рынка составляют лекарственные препараты для сельскохозяйственных животных и птиц, на их долю в 2022 г. пришлось около 70% объема рынка).

Основная доля рынка ВЛП в России приходится на химико-фармацевтические препараты (55% или 34,9 млрд руб. в 2022 г.), в то время как на иммунобиологические препараты (вакцины и сыворотки) приходится менее половины объемов производства ВЛП (45% рынка, или 28,8 млрд руб. в 2022 г.).

Российский рынок ветеринарных препаратов в 2022 г.



Источник: исследование Национальной ветеринарной ассоциации

Крупнейшими российскими производителями иммунобиологических препаратов являются компании, входящие в Ассоциацию Ветбиопром²⁷ (в совокупности их объем поставок в 2022 г. составил 4,3 млрд руб., или 15% общего объема); Федеральный центр охраны здоровья животных (ФГБУ «ВНИИЗЖ») (3 млрд руб. или 10%); ООО «Ветбиохим» (1,3 млрд руб. или 4%); ООО «НПП «АВИВАК» (0,9 млрд руб. или 3%). Крупнейшими российскими производителями химико-фармацевтических препаратов являются ООО «Торговый дом – ВИК» (14%), ООО «АВЗ С-П» (11%), ООО «НИТА-ФАРМ» (9%).

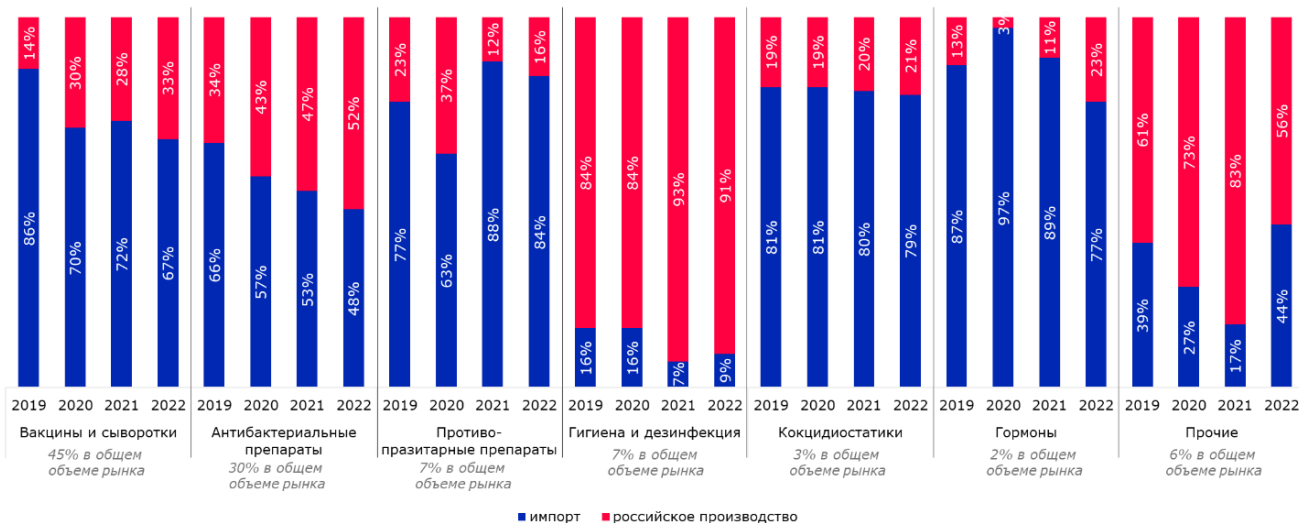
Несмотря на высокую долю зарубежных производителей в общем объеме предложения ВЛП в России, многими экспертами отмечается рост доли российской продукции на рынке ветеринарных препаратов и, соответственно, снижение импортозависимости. По оценкам НВА, меньшая зависимость от иностранных производителей наблюдается в сегменте средств для гигиены и дезинфекции, где по итогам 2022 г. на долю российских производителей пришлось 91% объема поставок. Наиболее остро импортозависимость ощущается

²⁶ Объем рынка оценивается по объему предложения продукции.

²⁷ В Ассоциацию Ветбиопром входят в том числе Щелковский биокомбинат, Армавирская биофабрика, Ставропольская биофабрика, Курская биофабрика, Орловская биофабрика

в сегменте «иммунобиологические препараты» (вакцины и сыворотки). На долю импортных производителей данных препаратов в 2022 г. пришлось 67% объема рынка ВЛП (19,1 млрд руб.), в том числе на производителей из стран ЕАЭС пришлось 16%.

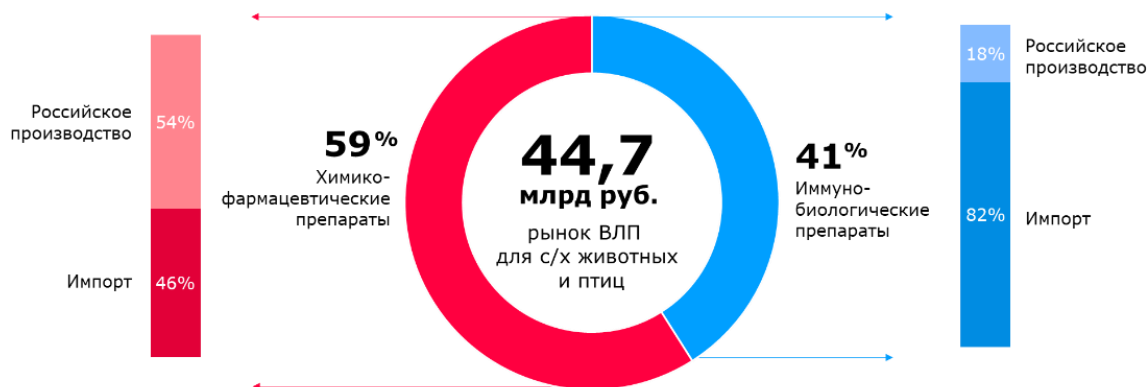
Динамика зависимости российского рынка ветеринарных препаратов от импорта



Источник: исследование Национальной ветеринарной ассоциации

В сегменте ветеринарных препаратов для [сельскохозяйственных животных и птиц](#) (далее – с/х животных и птиц) доля импорта по итогам 2022 г. оценивалась в 61% (или 27,2 млрд руб.). Объем рынка иммунобиологических препаратов для с/х животных и птиц в 2022 г. был оценен экспертами НВА в 18,4 млрд руб. (41% от общего объема рынка ВЛП для с/х животных и птиц). При этом доля отечественных иммунобиологических препаратов составила 18% от общего объема рынка иммунобиологических препаратов для с/х животных и птиц, а доля отечественных химико-фармацевтических препаратов – 54%.

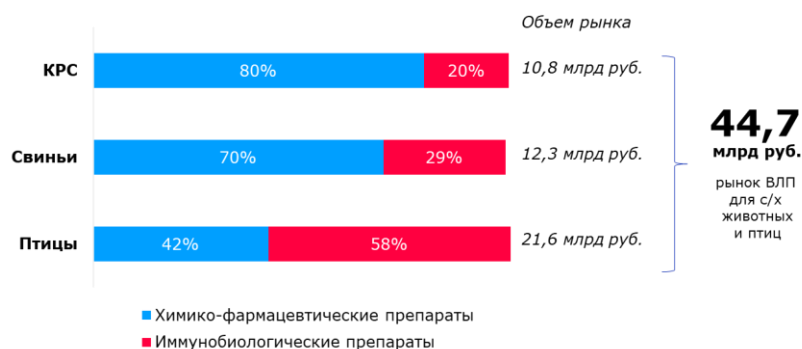
Российский рынок ВЛП для с/х животных и птиц в 2022 г.



Источник: исследование Национальной ветеринарной ассоциации

В структуре рынка ВЛП для с/х животных в разбивке по [видам](#) с/х животных и птиц наибольший объем приходится на препараты для птиц (21,6 млрд руб., или 48% общего объема производства ВЛП для с/х животных и птиц) и свиней (12,3 млрд руб., или 28%). Объем сегмента иммунобиологических препаратов для с/х птиц и свиней составил 12,6 млрд руб. и 3,6 млрд руб. соответственно.

Структура российского рынка ВЛП для с/х животных и птиц в разбивке по видам с/х животных в 2022 г.

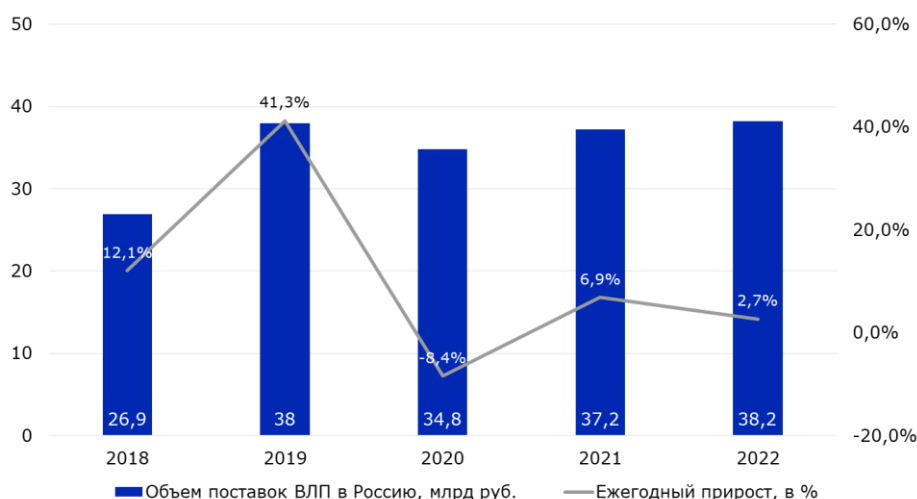


Источник: исследование Национальной ветеринарной ассоциации

Объемы импорта ветеринарных лекарственных препаратов

Для целей дальнейшего анализа, а также для соотнесения между собой альтернативных оценок отдельно рассмотрены доступные данные импорта ВЛП в Россию. Так, по оценкам компании [BusinesStat](#), объем импорта ВЛП в Россию в 2022 г. в натуральном выражении составил 32,2 млн упаковок, что на 1,1% больше, чем в 2021 г. В 2022 г. экспертами отмечалось снижение поставок ВЛП в натуральном выражении по сравнению с 2021 г. из отдельных стран Запада. Так, например, сократились поставки ветпрепаратов из Бельгии (на 10,3% с 3,2 до 2,9 млн упаковок), Испании (на 12,5% с 7,2 до 6,3 млн упаковок). Напрямую запретов на поставку ветеринарных препаратов в Россию со стороны стран Запада не было. Однако трудности, вызванные западными санкциями, такие как логистические проблемы, проблемы с оплатой сделок через российские банки и т.д., сказались на общей динамике импорта ВЛП в Россию. Отмечается, что за 2022 г. существенно увеличились объемы поставок ветеринарных препаратов из Китая – в 1,9 раза по сравнению с 2021 г. или с 2,7 до 5,3 млн упаковок.

Динамика объемов поставок ВЛП в Россию за 2018–2022 гг.

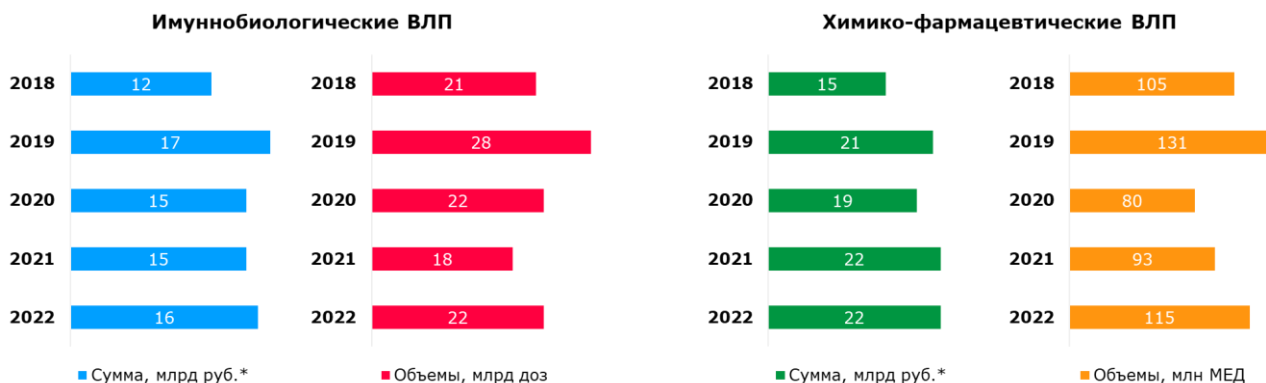


Примечания – Объемы в ценах выпуска в свободное обращение (включая таможенную очистку и НДС), кроме отгрузок из стран ЕАЭС
Источник: исследование RNC Pharma

По данным [RNC Pharma](#), за последние 5 лет (2018–2022 гг.) наблюдается стабильный рост объемов поставок ВЛП в Россию из-за рубежа. Исключение составляет 2020 г., в котором произошло небольшое падение импорта в Россию ВЛП на фоне проблем с логистикой, вызванных пандемией коронавирусной инфекции. В 2022 г. общий объем импорта ВЛП в Россию составил 38,2 млрд руб. Из них объем [импорта](#) иммунобиологических ВЛП в 2022 г. составил 15,9 млрд руб. (доля в общем импорте около 42%, что в целом соответствует доле по поставкам в целом, представленной выше). В натуральном выражении объем отгрузки ВЛП в Россию вырос в

2022 г. по сравнению с 2021 на 7,1%: в 2022 г. было отгружено 34,1 млн упаковок (иммунобиологических ВЛП – 21,7 млрд доз, а химико-фармацевтических – 115 млн МЕД).

Динамика объемов поставок ВЛП в Россию за 2018–2022 гг.



Примечания – Объемы в ценах выпуска в свободное обращение (включая таможенную очистку и НДС), кроме отгрузок из стран ЕАЭС
 Источник: данные RNC Pharma, представленные в экспертном обзоре АВФАРМ «Актуальные аспекты регулирования рынка лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (апрель 2023)

Структура потребления импортруемых ВЛП (в денежном выражении) в 2018–2022 гг., %



В товарной структуре импорта ВЛП в Россию наибольшую долю занимали ветпрепараты для лечения продуктивных животных (то есть препараты для сельхозпроизводителей), что в целом соотносится с данными, представленными выше. В 2022 г. прирост объема отгрузок данных ВЛП по сравнению с 2021 г. составил 6,9% в денежном выражении. В то время как импорт препаратов для лечения домашних животных за аналогичный период снизился на 9,1% в денежном выражении.

Источник: исследование RNC Pharma

Отмечается сокращение количества поставщиков ВЛП в Россию в 2022 г. относительно 2021 г. Так, если в 2021 г. в Россию ввозили ветпрепараты 107 компаний из 43 стран, то в 2022 г. общее количество поставщиков снизилось до 96 компаний, а количество стран – до 39. При этом в 2022 г. значительно выросли поставки продукции голландской компании «Зандерхоф» (рост за год в 16 раз в российской валюте), которая поставляла ВЛП только для с/х животных, а также поставки аргентинской компании «Зоовет продуктос» (рост в 13,1 раза).

Данные Государственного реестра ВЛП

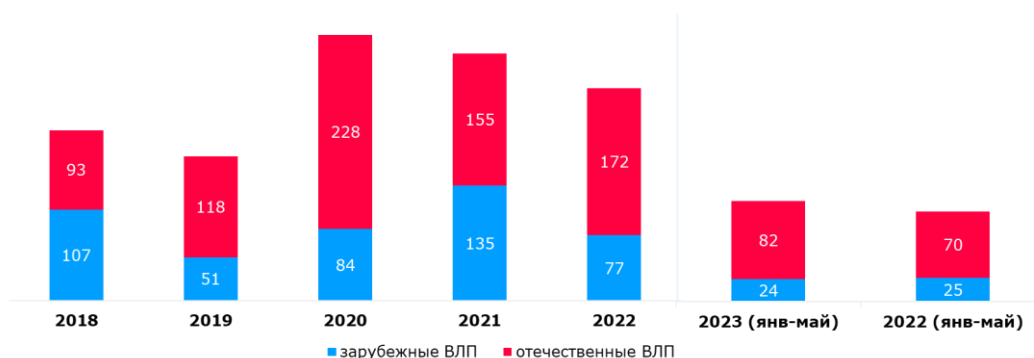
По данным Государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения (Реестр ВЛП), по состоянию на 20 июня 2023 г. в России зарегистрировано 2214 препаратов. Основная часть всех ветпрепаратов разрабатывается²⁸ в России (59,3% или 1314 ВЛП). Производство зарегистрированных в России ВЛП также в основном располагается на территории России (60,4% или 1338 позиций). При этом не только российские препараты, но и некоторые ВЛП, разрабатываемые за рубежом (в основном, в Германии), также производятся в России – 52 позиции (из них разрабатываемые в Германии – 48 позиций).

За 2022 г. было зарегистрировано 249 лекарственных препаратов для ветеринарного применения (включая и перерегистрацию тех позиций, регистрационное удостоверение которых закончилось). Начиная с 2020 г. наблюдается снижение количества регистрируемых позиций, но 2020 г. стал рекордным (+312 новых позиций) по количеству регистраций с 2018 г. В анализируемый период с 2018 по 2022 гг. соотношение регистрируемых за год зарубежных ВЛП к российским в Реестре ВЛП ежегодно менялось. Тем не менее, если в 2018 г. доля

²⁸ В реестре учитывается отдельно разработка, то есть исследование и создание ВЛП, и отдельно производство - непосредственно выпуск уже разработанного ВЛП.

регистрируемых препаратов отечественного и зарубежного производства составляли 46,5% и 53,5% соответственно, то к 2022 г. соотношение изменилось в сторону ВЛП российского производства – 69,1% и 30,9% соответственно.

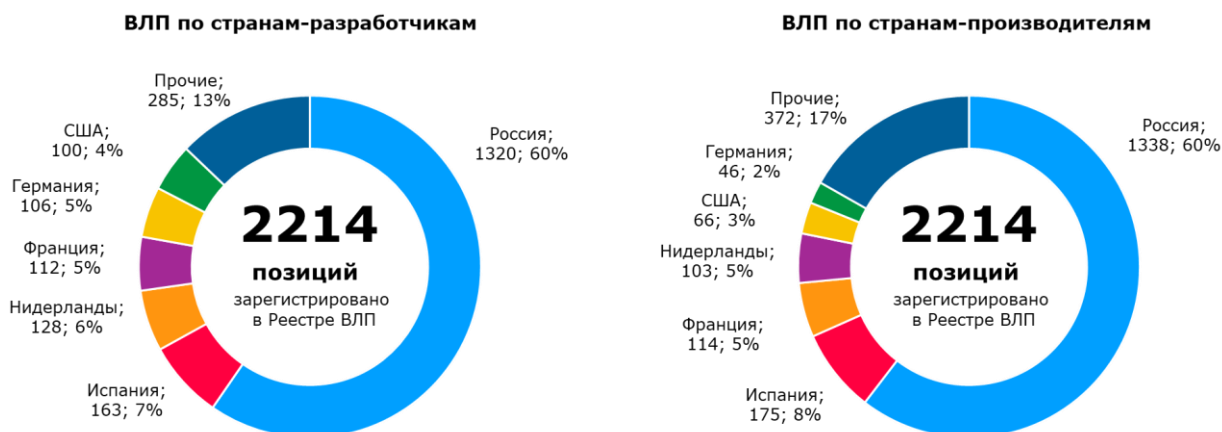
Количество вновь регистрируемых в России зарубежных и отечественных ВЛП



Источник: анализ авторов по данным Государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения

Анализ географии производства препаратов, зарегистрированных в Реестре ВЛП, показал следующее. В Реестре ВЛП представлены ветеринарные препараты, разработанные в 35 зарубежных странах, и производимые в 41 зарубежной стране. Лидерами по количеству разрабатываемых и по количеству производимых за рубежом ветпрепаратов, зарегистрированных в России, являются Испания, Нидерланды, Франция, Германия и США. На их долю в совокупности приходится более 20% препаратов, зарегистрированных в Реестре ВЛП.

Количество зарегистрированных в России ВЛП по странам-разработчикам и странам-производителям



Источник: анализ авторов по данным Государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения

Ветеринарные лекарственные препараты для профилактики болезней свиней

В фокусе настоящего исследования находятся такие болезни свиней, как цирковирусная инфекция, респираторно репродуктивный синдром свиней (PPCC) и энзоотическая пневмония (микоплазменная пневмония, респираторный микоплазмоз, микоплазмоз свиней).

Покрытие сертификатами ВЛП зарубежного производства

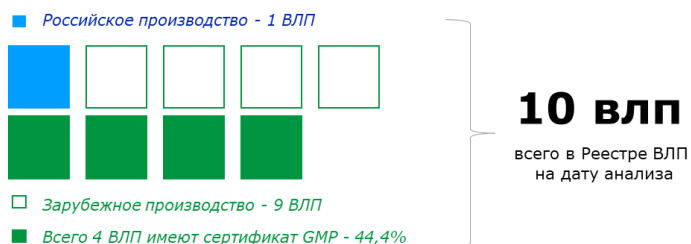
ВЛП от цирковирусной инфекции



ВЛП от PPCC



ВЛП от энзоотической пневмонии



Источник: анализ авторов по данным Реестра ВЛП и Реестра сертификатов GMP²⁹

На дату анализа для профилактики цирковирусной инфекции в Реестре ВЛП было зарегистрировано 7 ветеринарных препаратов, из них в России производится только 2 препарата компаниями ООО «Ветбиохим» и ФКП «Щелковский биокомбинат». Зарубежными производителями вакцин от цирковирусной инфекции свиней, зарегистрированными в России, являются: Республика Корея (DaeSung Microbiological Labs.Co., Ltd и Komipharm International Co. Ltd.); Испания (Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.); Бельгия (Zoetis Belgium s.a.); Германия (Burgwedel Biotech GmbH). Покрытие сертификатами GMP³⁰ вакцин от цирковирусной инфекции свиней зарубежного производства составляет 40%³¹, то есть из 5 ВЛП действующий сертификат GMP имеют 2 иностранных производителя.

Для профилактики PPCC в Реестре ВЛП также зарегистрировано всего 7 ветеринарных лекарственных средств. Российскими производителями вакцин от PPCC являются также ООО «Ветбиохим» и ФКП «Щелковский биокомбинат». Также вакцины от PPCC, зарегистрированные в Реестре ВЛП, производят в Испании (Laboratorios Hipra, S.A. – 2 препарата; Laboratorios SYVA s.a.u.), Бельгии (Zoetis Belgium s.a.) и Нидерландах (Intervet International B.V.). Действующий сертификат GMP распространяется только на один препарат иностранного производства, таким образом покрытие составляет примерно 20%.

В отношении вакцин для профилактики PPCC стоит отметить следующее. В рамках экспертных обсуждений участники отмечали важность применения живых вакцин. Практически все вакцины зарубежного производства (за исключением одной), представленные в реестре, являются живыми. Среди двух российских вакцин, представленных в реестре, для одной (вакцина ФКП «Щелковский биокомбинат») указано, что она также является живой. Вместе с тем в рамках экспертного обсуждения представители отрасли постоянно отмечали, что в России отсутствуют живые вакцины для профилактики PPCC. Вероятно, это связано с тем, что в некоторых случаях при наличии вакцины в Реестре ВЛП фактически отсутствует возможность ее приобрести на практике. При этом такая ситуация, по комментариям экспертов, связана со спецификой производства иммунобиологических ветеринарных препаратов (подробнее об этом сказано далее в подразделе «Восприятие текущей ситуации сельхозпроизводителями» раздела «Анализ влияния обновленного регулирования на сельхозпроизводителей и рынки сельскохозяйственной продукции»).

На дату анализа в Реестре ВЛП зарегистрировано 10 вакцин для профилактики энзоотической пневмонии, из них 1 препарат производится в России (ООО «Ветбиохим»). Зарубежными странами-производителями вакцин

²⁹ По данным Реестра заключений.

³⁰ Коэффициент покрытия сертификатами GMP ветеринарных препаратов равен доле ветпрепаратов иностранных производителей, на которые распространяются действующие сертификаты GMP на дату анализа согласно Государственному реестру заключений о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

³¹ Здесь и далее в этом анализе рассчитывается доля по количеству препаратов в Реестре ВЛП, не учитываются объемы потребления тех или иных препаратов ввиду отсутствия таких данных.

для профилактики энзоотической пневмонии, зарегистрированными в России, являются США (Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., Zoetis LLC), Бельгия, Испания (Zoetis), Германия (Burgwedel Biotech GmbH), Франция (Ceva Sante Animale), Республика Корея (Комифарм). Покрытие сертификатами GMP вакцин от энзоотической пневмонии свиней зарубежного производства составляет около 44,4%.

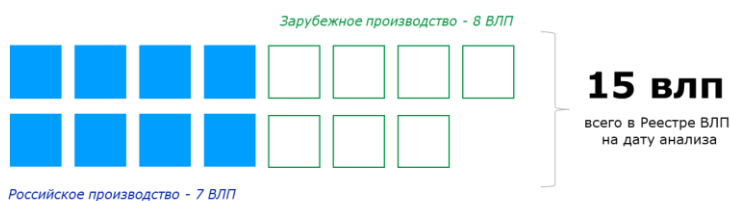
Данные Реестра ВЛП по вакцинам для профилактики исследуемых болезней свиней показывают, что **в целом по всем трем охваченным анализом вакцинам сектор мало дифференцирован, ни по одной из болезней количество зарегистрированных вакцин не превышает 10. Причем, если судить по данным реестра, по всем трем болезням есть лишь 1 или 2 препарата российского производства.** Это значит, что потенциально может быть возможность замены зарубежных вакцин российскими, однако в таком случае ключевым становится вопрос достаточности мощностей российских площадок по производству соответствующих вакцин. Возможность заменять на практике анализировалась отдельно в рамках экспертных обсуждений с представителями отрасли, о чем будет сказано далее, как и о вопросе достаточности мощностей.

Ветеринарные лекарственные препараты для профилактики болезней птиц

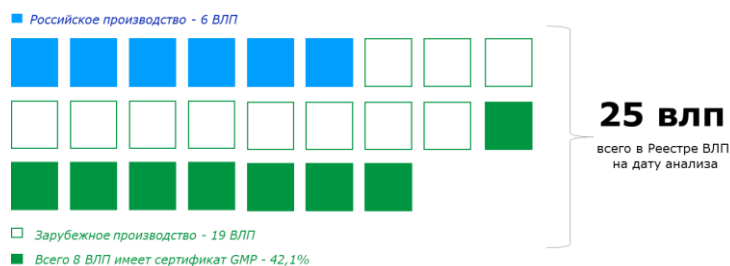
В фокусе настоящего исследования находятся такие болезни птиц, как болезнь Марека, болезнь Гамборо (инфекционный бурсит кур, инфекционная бурсальная болезнь), инфекционный бронхит кур (ИБК).

Покрытие сертификатами GMP ВЛП зарубежного производства

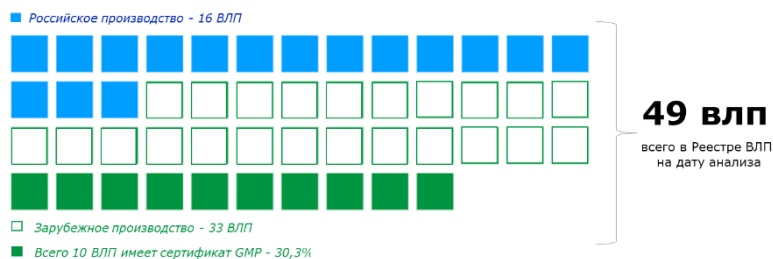
ВЛП от болезни Марека



ВЛП от болезни Гамборо



ВЛП от ИБК



В Реестре ВЛП на дату анализа зарегистрировано 15 ветеринарных препаратов для профилактики болезни Марека, из них 7 препаратов производятся в России (ФГБУ «ВНИИЗЖ» – 4 ВЛП; ФКП «КУРСКАЯ БИОФАБРИКА - ФИРМА «БИОК» – 2 ВЛП; ООО «НПП «АВИВАК»). 4 ветпрепарата для профилактики болезни Марека, зарегистрированные в России, производятся в США (Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc. – 3 ВЛП и Zoetis WHC 2 LLC). Intervet International B.V. (Нидерланды) производят еще 2 препарата, зарегистрированные в Реестре ВЛП. Другими зарубежными производителями ветпрепаратов для профилактики болезни Марека, зарегистрированными в России, являются Италия (Fatro S.p.A.) и Румыния (INFOMED FLUIDS S.R.L.). При этом ни у одного зарубежного производителя в настоящее время нет действующих сертификатов GMP.

Для профилактики болезни Гамборо (инфекционного бурсита кур, инфекционной бурсальной болезни) в Реестре ВЛП на дату анализа числится 25 ветеринарных препаратов, в том числе российского производства – 6 ветпрепаратов (ООО «НПП «АВИВАК», ФГБНУ «ВНИВИП», ФГБУ «ВНИИЗЖ» и ФКП «Щелковский биокомбинат»).

Источник: анализ авторов по данным Реестра ВЛП и Реестра сертификатов GMP

Зарубежными производителями ВЛП для профилактики болезни Гамборо, зарегистрированных в России, являются: США (Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., Zoetis Inc., Zoetis WHC 2 LLC), Израиль (ABIC Biological Laboratories Ltd., Биовак Лтд.), Франция (Ceva Sante Animale), Венгрия (Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company), Германия (Lohmann Animal Health GmbH), Испания (Laboratorios Hipra, S.A.), Нидерланды (Intervet International B.V.). Покрытие сертификатами GMP составляет примерно 42,1%, то есть только по 8 препаратам зарубежного производства действует сертификат GMP.

На дату анализа в Реестре ВЛП зарегистрировано 49 ветеринарных лекарственных препаратов от ИБК. В России производится 16 препаратов для профилактики ИБК, зарегистрированных в Реестре ВЛП (ООО «НПП «АВИВАК» производит 7 препаратов, ФГБУ «ВНИИЗЖ» – 6 препаратов). Зарубежными странами-производителями препаратов от ИБК, зарегистрированными в России, являются Франция (8 препаратов), Испания (8 препаратов), Израиль (5 препаратов), Венгрия (4 препарата), Нидерланды (4 препарата), США (2 препарата), Германия (1 препарат), Мексика (1 препарат). Среди крупных мировых производителей ВЛП для профилактики инфекционного бронхита кур можно выделить: Zoetis Inc., Ceva Sante Animale, Boehringer Ingelheim Vetmedica, S.A. de C.V., Laboratorios Hipra, S.A., Intervet International B.V. Покрытие сертификатами GMP составляет примерно 30,3% (только по 10 ВЛП зарубежного производства есть действующие сертификаты GMP).

Данные Реестра ВЛП по вакцинам для профилактики исследуемых болезней птиц показывают, что **в отличие от ситуации с вакцинами от анализируемых болезней свиней сектор вакцин для птиц более фрагментирован по всем трем видам вакцин. При этом, по данным Реестра ВЛП, по всем трем болезням имеется больше возможностей (в сравнении с ситуацией по болезням свиней) потенциального переключения с зарубежных вакцин на российские.** Возможность заменять на практике анализировалась отдельно в рамках экспертных обсуждений с представителями отрасли, о чем будет сказано далее, как и о вопросе достаточности мощностей.

Оценка эффектов обновленного регулирования на рынки конечной сельскохозяйственной продукции

Анализ секторов конечной сельскохозяйственной продукции

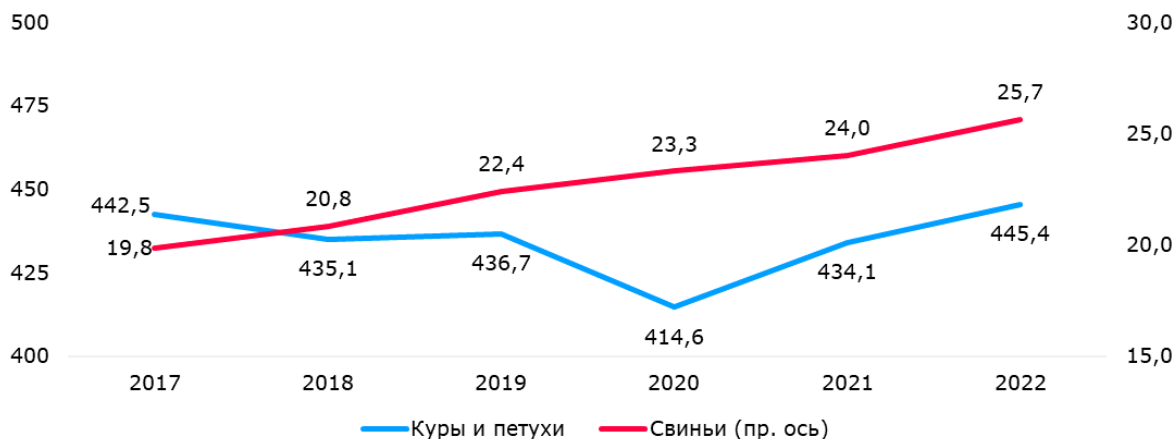
Динамика развития рынка ветеринарных лекарственных препаратов напрямую влияет на смежные рынки, в первую очередь на рынки животноводческой продукции, так как основными потребителями ВЛП, как отмечалось выше, являются сельхозтоваропроизводители. Поскольку в рамках данного исследования проводится анализ рынка ВЛП для профилактики болезней птиц и свиней, оценка влияния вступления нового требования к зарубежным производителям ВЛП проводится в отношении рынка птицеводческой продукции (а именно рынка мяса птицы) и рынка свинины.

Как показано ниже, **сектор растениеводства и животноводства оказывает устойчивое влияние на ВВП России. При этом активность сфер, связанных с разведением свиней и птиц, а также с производством соответствующей конечной продукцией в последние годы только развивается.**

Доля валовой добавленной стоимости (ВДС) сектора «Растениеводство и животноводство, охота и предоставление соответствующих услуг в этих областях» в целом в ВВП России постепенно растет. Так в период с 2017 по 2022 гг. доля ВДС сектора увеличилась с 3,3% до 3,5% и за последние 3 года в среднем составляет около 3,5%.

При этом сектора свиноводства и птицеводства, в частности сфера разведения кур, в последние годы также демонстрировали расширение и рост объемов производства, данную динамику можно проследить в том числе через увеличение поголовья скота и птицы в хозяйствах. Так, с 2017 по 2022 гг. поголовье свиней постепенно росло и увеличилось почти на треть до 25,7 млн голов. Рост поголовья кур и петухов был в этот период не таким однонаправленным, однако в целом составил 1% до 445,4 млн голов (за период 2020-2022 гг. прирост составил 7,4%).

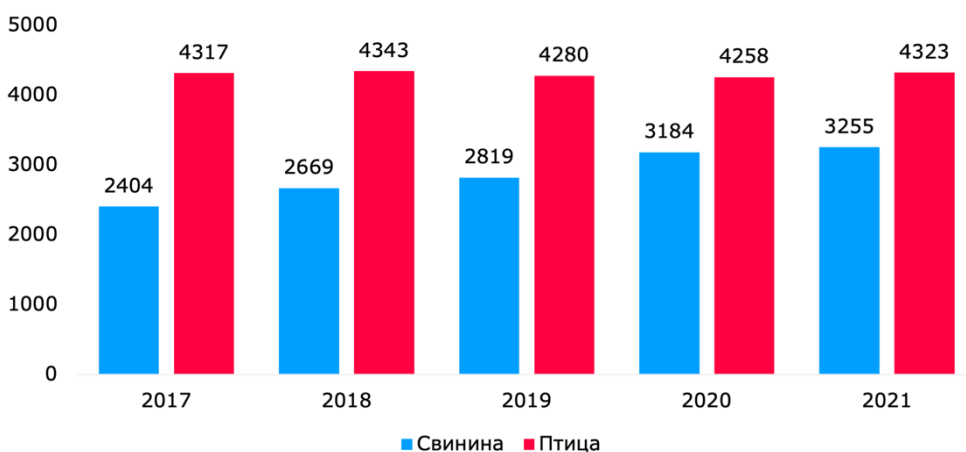
Поголовье скота и птицы в организациях сельского хозяйства, млн голов



Источник: составлено авторами по данным ЕМИСС

Помимо этого, рост объемов также наблюдался в производстве конечной продукции свинины и мяса птицы³² (включая охлажденное и замороженное мясо).

Производство пищевых продуктов, тыс. тонн

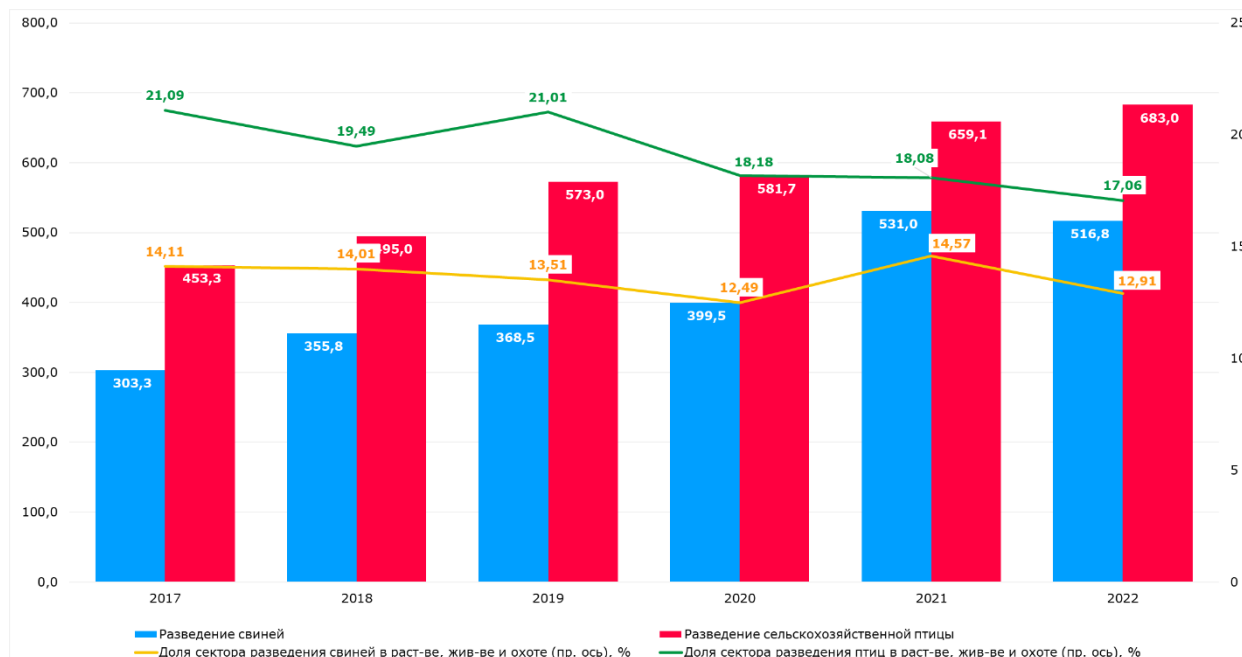


Источник: составлено авторами по данным Росстата

Рост демонстрировали не только объемы производства в натуральном выражении, но и стоимостные объемы производства. При этом вклад сфер разведения свиней и птиц в показатели производства сектора «Растениеводство и животноводство, охота и предоставление соответствующих услуг в этих областях» достаточно стабильно в совокупности составляет 30–35%.

³² В производстве мяса птицы отдельно невозможно выделить куриное мясо, таким образом приведены данные по всем видам мяса птицы

Отгружено товаров собственного производства, млрд руб.



Источник: составлено авторами по данным ЕМИСС

Анализ влияния обновленного регулирования на сельхозпроизводителей и рынки сельскохозяйственной продукции

Восприятие текущей ситуации сельхозпроизводителями

Для лучшего понимания текущей ситуации на рынке ветеринарных лекарственных средств была проведена серия экспертных обсуждений с представителями потребителей ветеринарных лекарственных средств – производителями свиноводческой и птицеводческой продукции.

Проведенные экспертные обсуждения показали, что большинство свиноводческих комплексов и птицеводческих фабрик на своем производстве применяют в основном импортные вакцины от рассматриваемых болезней. Главным образом применяются вакцины таких производителей, как Zoetis, Boehringer, Ceva Sante Animale, Hipra, Intervet (MSD Animal Health). Среди отечественных производителей отмечали вакцины производства ООО «Ветбиохим», ФГБУ «ВНИИЗЖ».

В целом, в настоящее время многие потребители еще не ощутили влияние предстоящего регулирования, затрагивающего зарубежных производителей ВЛП. По оценкам опрошенных компаний, производители свиноводческой и птицеводческой продукции обеспечены ветеринарными препаратами зарубежного производства (в том числе вакцинами от рассматриваемых в настоящем исследовании болезней птиц и свиней) на год, поэтому до конца текущего года каких-то проблем с поставками импортных ветпрепаратов не ожидается. Некоторые предприятия постарались создать себе запас вакцин до конца 2024 г. – начала 2025 г. (с учетом сроков годности закупленных вакцин)³³ (в зависимости от срока годности вакцин). Тем не менее, отмечается общая тревожность опрошенных компаний относительно будущих поставок импортных вакцин. Однако какие-то прогнозы относительно ситуации на рынке ВЛП в будущем представители компаний дать затруднились.

Отдельные компании проводят на некоторых своих площадках тестирование аналогов применяемых импортируемых ветеринарных препаратов на случай, если они не смогут применять привычные им препараты. При этом некоторые из них начали проводить эксперименты по переходу на новые вакцины задолго до предстоящего вступления в силу нового регулирования. Некоторые производители свиноводческой продукции ведут совместные исследования, апробации вакцин для профилактики болезни свиней российского

³³ По данным опрошенных в рамках экспертных обсуждений компаний.

производства (ООО «Ветбиохим», ФГБУ «ВНИИЗЖ»). Однако говорить о результатах этих экспериментов пока рано, поскольку они еще не завершены.

В рамках подготовки к такой апробации при поиске вакцин для тестирования некоторые свиноводческие предприятия, согласно результатам проведенных экспертных обсуждений, столкнулись с тем, что вакцины есть в реестре, но на практике приобрести их не представляется возможным (даже в небольшом количестве для проведения апробации, не говоря уже о больших партиях для применения в масштабах всего хозяйства). По комментариям отраслевых экспертов, такая ситуация в первую очередь связана со спецификой производства иммунобиологических препаратов. Производители вакцин в процессе деятельности составляют достаточно жесткие планы производства как с точки зрения сроков производства, так и с точки зрения объемов производства. То есть производители, как правило, стараются производить продукцию в таком объеме, на который имеется подтвержденный спрос. В том числе это связано с тем, что срок годности вакцин ограничен, а потребители неохотно берут вакцины с истекающим сроком годности. При этом цикл производства одной вакцины, по информации экспертов, составляет несколько месяцев, а значит моментальная перестройка производства для обеспечения предложения дополнительных объемов продукции невозможна, она потребует некоторого времени.

Некоторые производители животноводческой продукции рассматривают возможность закрепления договоренностей о поставках зарубежных вакцин долгосрочными контрактами. Однако насколько данная мера окажется эффективной, говорить сложно, потому что если у зарубежного производителя не будет разрешения на ввод в гражданский оборот ВЛП на территории России, то и выполнить условия договора производитель, скорее всего, не сможет.

Отдельные представители отрасли выразили обеспокоенность, что в случае ухода с рынка привычных для компаний иностранных поставщиков могут расти объемы поставок этих препаратов в Россию сторонними путями (так называемый «серый» импорт). По отдельным [оценкам](#), уже в 2023 г. «серый» и «черный» импорт вырос на 30-35%. Основные негативные последствия при «серых» поставках ВЛП с иных рынков – риск приобретения некачественной продукции. При этом, как оценивают отдельные животноводческие предприятия, в случае если ввезенная «серым» способом вакцина не сработает, предприятие не сможет предъявить претензии производителю этой вакцины. Однако риск «серого» импорта, вероятно, выше именно в сегменте препаратов для домашних животных, которые в большем объеме могут реализовываться посредством интернет-торговли, а значит люди могут ввезти какой-то небольшой объем препаратов как для личного пользования, после чего осуществлять его перепродажу через сеть Интернет. Такие тенденции в меньшей степени возможны в сегменте ВЛП для с/х животных и птицы, так как животноводческие предприятия работают в основном через юридических лиц поставщиков или производителей ВЛП напрямую и приобретают более крупные объемы продукции для ведения своей деятельности.

Анализ влияния замены вакцин на стоимость конечной продукции

В целом, ветеринарные лекарственные препараты и мясо птицы, ВЛП и мясо свиней можно назвать комплементарными (взаимодополняемыми) товарами, поскольку расходы на вакцинацию и лечение сельскохозяйственных животных и птиц входят в себестоимость конечной продукции – птицеводческой продукции (мяса, яиц, пуха и пера) и свинины. Поэтому в первую очередь стоит понять, насколько сильно может быть влияние замены привычных для потребителей ветеринарных препаратов на аналоги на стоимость продукции животноводства (на примере двух исследуемых секторов).

По [данным](#) Росстата, доля стоимости основного вида сырья в структуре розничных цен на свинину (кроме бескостного мяса) составляет около 50,2%, в структуре цен на куры охлажденные или мороженые – 44,4% (данные 2021 г.). В стоимости основного вида сырья наибольшую долю занимают расходы на корм: по некоторым оценкам от [55,9%](#) до [70%](#) при производстве свинины и около [50%](#) для мяса птицы. На ветеринарные препараты [приходится](#) около 3–5% [себестоимости](#) производства свинины и около 3% [себестоимости](#) производства мяса птицы. По [оценкам](#) Российского птицеводческого союза, доля импортных ветпрепаратов и дезинфицирующих средств в себестоимости готовой птицеводческой продукции составляет около 2,8%.

По результатам экспертных обсуждений было выявлено, что в целом, затраты на ветеринарию, которые включают в себя в том числе затраты на вакцинацию, составляют в 1 кг свинины от 3 до 5%, из них затраты

на вакцины составляют чуть менее половины, около 45%. Таким образом, в себестоимости 1 кг свинины доля вакцин – 0,5-2,5% (отдельные предприятия указывали, что доля может достигать 3%). Оценить объемы затрат на вакцинацию птиц птицеводческие фабрики затруднились. Вместе с тем если предположить, что доля вакцин составляет, как и в случае свинины, 45%, доля вакцин в себестоимости с учетом приведенных выше оценок для птицеводческой продукции по ВЛП в целом, то ее можно оценить примерно в 1,5%.

При такой малой доле ветеринарных препаратов в себестоимости конечной продукции влияние стоимости вакцинации на цену конечной продукции (мясо птицы, свинину) для потребителей, скорее всего, будет небольшим. Таким образом, переход на другие ветеринарные препараты вряд ли приведет к существенным изменениям цен на конечную продукцию. Кроме того, компании-респонденты отмечали, что аналоги привычных препаратов обычно дешевле или примерно на том же уровне по стоимости (учитывая, например, то, что при переходе на аналоги, возможно, потребуется введение большего количества доз).

Немаловажным также является тот факт, отмеченный опрошенными представителями отраслей, что при выборе вакцин производители животноводческой продукции обращают внимание в первую очередь на эффективность вакцины и ее реактогенность (то есть насколько хорошо вакцина переносится животными, не вызывает ли каких-либо постпрививочных реакций и осложнений³⁴), а не на ее стоимость. Поэтому при оценке влияния перехода с одной вакцины на другую важен в первую очередь вопрос эффективности вакцин и влияния их применения на привес животных и сохранность поголовья.

Анализ влияния замены вакцин на объемы производства конечной продукции и ВВП России

С учетом обозначенных представителями производителей животноводческой продукции в рамках экспертных интервью ожиданий в отношении возможности замены зарубежных препаратов при их уходе с рынка на российские аналоги выделяются следующие факторы влияния замены ВЛП на объемы производства животноводческой продукции:

- эффективность ВЛП с точки зрения влияния на поголовье, в том числе на численность поголовья, на объемы привесов животных и птиц (фактор эффективности ВЛП с точки зрения влияния на поголовье);
- готовность российских производителей обеспечить производство достаточного количества ВЛП на своих мощностях для замещения тех ВЛП, производители которых уйдут с рынка (фактор достаточности мощностей);
- влияние смены препаратов на качество, «премиальность» мяса (например, мясо становится жестче ввиду стресса животных от перехода с одного препарата на другой или ввиду сравнительно большей болезненности нового ВЛП для животных).

Первые два фактора влияния являются ключевыми с точки зрения оценок, а также более показательными, так как их можно оценить количественно. Дальнейший анализ направлен на оценку влияния на объемы производства именно первых двух из перечисленных факторов.

Оценка фактора эффективности ВЛП с точки зрения влияния на поголовье

Как отмечалось выше, в основном (в 90% случаях, по оценкам участников экспертных обсуждений) свиноводческими комплексами и птицеводческими фабриками применяются импортные вакцины.

Большинством компаний-респондентов отмечалось, что на рынке для профилактики энзоотической пневмонии свиней отсутствуют отечественные аналоги импортных вакцин. Хотя, исходя из данных Реестра ВЛП, все же в России существуют отечественные вакцины для профилактики энзоотической пневмонии (например, [производства](#) ООО «Ветбиохим»). По таким заболеваниям свиней, как цирковирусная инфекция и РПСС существуют отечественные аналоги, но они другого типа (например, не живые вакцины, а инактивированные) и, по оценкам экспертов – участников экспертных обсуждений, менее эффективны по сравнению с импортными. По эффективности, к примеру, отмечалось, что иммунизация свиней при вакцинации импортными вакцинами достигала 80-99,9% в зависимости от вида болезни животного. В то же время, стоит отметить, что на одном из опрошенных предприятий от РПСС и цирковирусной инфекции свиней применяются вакцины

³⁴ Обзор побочных действий вакцин от исследуемых болезней представлен справочно в обзоре непосредственно болезней в приложении 1 к настоящему докладу.

российского производителя ООО «Ветбиохим» и также отмечается его высокая эффективность (до 99,9% поголовья). Вместе с тем представители отрасли в рамках экспертных обсуждений также отмечали, что при использовании, например, инактивированной вакцины (вместо живой) формируемые на родительском стаде антитела не передаются поросятам, в результате чего поросята на определенный период жизни остаются без защиты от РРСС (другими словами, вакцина демонстрирует ограниченность распространения своего действия).

Для профилактики болезней птиц отмечалось отсутствие на рынке отечественных векторных вакцин, но в целом, по всем рассматриваемым болезням птиц, а именно болезнь Марека, болезнь Гамборо, ИБК, существуют отечественные аналоги. Например, таких производителей, как ФГБУ «ВНИИЗЖ», ООО «Авивак». Некоторые производители животноводческой продукции (например, [ПАО «Группа Черкизово»](#)) ведут совместные исследования, апробации вакцин российского производства для профилактики болезни свиней и птиц (ФГБУ «ВНИИЗЖ»). Также в сети Интернет достаточно широко представлены заявления российских предприятий-производителей о разработке и регистрации новых вакцин для сельскохозяйственных животных (например, [компания «Ветбиохим»](#), [ФГБУ «ВНИИЗЖ»](#)).

Тем не менее, отдельными отраслевыми экспертами отмечалось, что относить все отечественные вакцины к полноценным аналогам зарубежных не совсем корректно, ввиду следующих причин: разный качественный состав (когда к аналогам относят препараты с разными штаммами и серовариантами возбудителей); разные типы вакцин (когда к аналогам поливалентных или ассоциированных вакцин относят моновалентные вакцины или к аналогам живых аттенуированных и рекомбинантных вакцин относят инактивированные вакцины). При этом среди факторов, ограничивающих возможности импортозамещения зарубежных вакцин отечественными аналогами, экспертами отмечались следующие: отсутствие некоторых штаммов вирусов; отсутствие исходного сырья (в первую очередь качественных адъювантов), необходимого для производства некоторых вакцин; отсутствие технологий производства некоторых вакцин; отсутствие научной базы; недостаточность мощностей производства для полного замещения зарубежных вакцин.

Таким образом, с одной стороны, в целом по рассматриваемым вакцинам для профилактики болезней свиней и птиц можно найти аналоги импортным вакцинам в случае невозможности продолжения их поставок ввиду вступления в силу нового регулирования. Однако, с другой стороны, зачастую ввиду отсутствия опыта применения аналогов у производителей животноводческой продукции нет понимания того, как замена препаратов скажется на эффективности иммунизации животных, на здоровье животных с точки зрения их реакции на вакцинацию, а также на их продуктивности и качестве конечной продукции. Новые препараты могут плохо переноситься животными, быть более болезненными, может потребоваться большее количество доз по сравнению с применяемыми вакцинами. Все эти факторы могут вызывать осложнения, стресс у животных и впоследствии привести к снижению продуктивности: к сокращению поголовья свиней и птиц, объемов привесов мяса у животных, а также к снижению качества мяса.

Некоторыми экспертами в ходе обсуждения отмечалось, что в случае замены вакцины, перехода от одной вакцины на другую возможные потери в продуктивности (которая включает в себя влияние на репродуктивные функции, вероятность заболевания, объем привесов, сокращение поголовья (падеж)) могут достигнуть 5-7% при производстве свинины и до 10% при производстве мяса птицы. С точки зрения чистого выхода мяса свинины при недостаточной эффективности вакцины другие эксперты оценивали только минимальные потери в итоговом объеме свинины в 15%. По самым пессимистичным экспертным оценкам в случае вспышки РРСС, возникшей при смене вакцины, может увеличиться смертность поголовья животных на 20-30%, а продуктивность снизиться на 15-20%.

По отдельным оценкам, при переходе от одной вакцины на другую могут возникнуть потери в привесе. Для свиней такие потери могут достигать до 30-40 грамм среднесуточного привеса. В среднем [забивают](#) поросят в возрасте 6-8 месяцев. Таким образом, потеря в весе на одного поросенка на убой может составить³⁵ от 5,4 до 9,6 кг. По [данным](#) Росстата, поголовье свиней в России на конец 2022 г. составило 25 650,17 тыс. голов. Чистого мяса после осуществления забоя животного [выходит](#) 70%. Таким образом, общие потери в весе чистого мяса при приближенной оценке³⁶ могут составить до 97,0 – 172,4 тыс. тонн (что составляет около 2,8-4,9% от общего объема производства свинины в 2022 г.). **Экономические потери при средней цене за 1 кг свинины в 307,9 – 395,7 руб.³⁷ могут составить от 29,9 до 68,2 млрд руб. в год.** Для обеспечения

³⁵ Предполагается, что в одном месяце в среднем 30 дней

³⁶ Предполагается, что все поголовье свиней идет на убой

³⁷ Средние потребительские цены на свинину (кроме бескостного мяса) и свинины бескостной на декабрь 2022 г.

же производства свинины на уровне 2022 г. при сниженных привесах увеличится конверсия корма. В приведенных оценках конверсия должна вырасти на 3-5%.

Для птиц такие потери могут достигать до 1-5 грамм среднесуточного привеса. Забой бройлера [осуществляется](#), как правило, на 42-60 день. Таким образом, потеря в весе на одного цыпленка-бройлера может составить от 42 до 300 грамм. По [данным](#) Росстата, поголовье кур и петухов в сельскохозяйственных организациях в России на конец 2022 г. составило 445 399,13 тыс. голов. Убойный выход потрошеной тушки бройлеров в среднем [составляет](#) 72,71%. Таким образом, общие потери в весе чистого мяса могут составить 13,6 – 97,2 тыс. тонн (что составляет около 0,3-2,2% от общего объема производства мяса птицы в 2022 г.). **Экономические потери при средней [цене](#) за 1 кг куриной тушки в 178,22 руб.³⁸ могут составить от 2,4 до 17,3 млрд руб. в год.** Для обеспечения же производства мяса птицы на уровне 2022 г. при сниженных привесах увеличится конверсия корма. В приведенных оценках конверсия должна вырасти на 0,3-2,2%.

С учетом полученных экспертных оценок совокупные экономические потери от замены только вакцин от исследуемых болезней свиней и птиц с привычных на аналоги (при наличии полного их ассортимента и достаточного количества на рынке) могут составить от 32,3 до 85,5 млрд руб. в год, что составляет от 0,02% до 0,06% ВВП уровня 2022 г., или от 0,6% до 1,6% ВДС, формируемой сектором «Растениеводство и животноводство, охота и предоставление соответствующих услуг в этих областях».

В связи с полученными в рамках экспертных обсуждений оценками дополнительно стоит отметить, что в рамках государственной системы фармаконадзора для получения объективной и точной информации о реакциях животных на лекарственный препарат [Россельхознадзором](#) собираются и обрабатываются данные об эффективности и безопасности лекарственных препаратов на территории России.

Процедура фармаконадзора предусмотрена статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которой лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения специалистов в области ветеринарии или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов. Мониторинг безопасности препаратов, согласно Приказу Минсельхоза России от 10.10.2011 г. № 357³⁹, включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты животных от применения таких препаратов.

Как отмечалось выше, фармаконадзор осуществляется Россельхознадзором и его территориальными органами с привлечением подведомственного учреждения Россельхознадзора ФГБУ «ВГНКИ»⁴⁰. [Россельхознадзор](#) собирает и обрабатывает данные, а ВГНКИ анализирует полученную информацию, устанавливает причинно-следственные связи, оценивает распространенность нежелательных реакций и затем формирует и направляет предложения в Россельхознадзор по актуальным проблемам в области фармаконадзора и вопросам, связанным с эффективностью и безопасностью лекарственного препарата, а также предложения по минимизации нежелательных реакций при обращении лекарственных препаратов. После рассмотрения результатов Россельхознадзор принимает решение о: приостановлении обращения препарата; изъятии препарата из обращения; внесении изменений в инструкцию по применению препарата; возобновлении обращения препарата; проведении выборочного контроля.

Данные о нежелательных реакциях могут передать в Россельхознадзор любые потребители ВЛП (ветеринарные врачи, специалисты аптечных пунктов, ветеринарные службы, владельцы животных и т.д.). Данные передаются по форме, доступной на [сайте](#) Россельхознадзора, по электронной почте или через форму обращения на [сайте](#) Россельхознадзора.

³⁸ Средняя потребительская цена на кур охлажденных и мороженых на декабрь 2022 г.

³⁹ Приказ Минсельхоза России от 10.10.2011 г. № 357 «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения и предоставления информации об этом»

⁴⁰ Приказ Россельхознадзора от 11.01.2018 г. № 9 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Тем не менее, несмотря на существование такой системы и возможности заявлений от потребителей (в том числе о тех потерях, которые возникают при применении ветеринарных препаратов), отраслевыми экспертами отмечалось, что она используется мало, критических замечаний там не высказывается (в открытом доступе информация о количестве обращений сообщений о нежелательных реакциях, поступающих в Россельхознадзор, отсутствует), при том что доля российских вакцин на рынке [составляет](#) более 40%.

В целом же эксперты, участвующие в мероприятии 21.07.2023 г., отмечали, что для развития отечественного рынка ветеринарных препаратов, производства высокоэффективных и безопасных препаратов большое значение имеет процесс взаимодействия между производителями и потребителями ВЛП, в том числе по вопросам эффективности, безопасности и защитной способности вакцин. При этом российские производители ВЛП отмечали свою открытость и готовность к такому взаимодействию для совершенствования и развития своей продукции.

[Анализ фактора достаточности мощностей](#)

В случае прекращения поставок препаратов зарубежных производителей, не получивших до 1 сентября 2023 года российские сертификаты GMP, существенно вырастет спрос на вакцины тех производителей, которые смогут обращаться на российском рынке (российские производители, а также зарубежные производители, которые пройдут инспектирование GMP). В этом случае вероятен риск нехватки мощностей таких производителей для полного обеспечения потребностей рынка. На это в том числе указывали опрошенные в рамках экспертных обсуждений представители отрасли. Речь идет как о производственных мощностях российских предприятий, так и о возможностях поставок достаточного количества вакцин иными зарубежными поставщиками, которые имеют или получают в ближайшее время российские сертификаты GMP. С точки зрения последних этот риск выглядит возможным, так как в среднем крупные международные поставщики ВЛП поставляют на 10-140 рынков разных стран, как было указано выше, а значит у них может не быть возможности перераспределить свои мощности под более крупные поставки на российский рынок.

Что касается российских производителей, в целом можно отметить позитивную тенденцию по наращению производственных мощностей российских производителей ветеринарных препаратов. Так, например ФГБУ «ВНИИЗЖ» [приняло решение](#) о наращении мощности производства ветеринарных вакцин для сельскохозяйственных животных. Кроме того, отмечалось, что уже сейчас производственные мощности ФГБУ «ВНИИЗЖ» позволяют [увеличить](#) объемы производства некоторых ветеринарных вакцин. ООО «Авивак» в текущем году [запускает](#) новый цех по производству вакцин для профилактики инфекционных болезней птиц.

Вместе с тем в числе опасений отраслевых представителей звучала в том числе озабоченность тем, что, во-первых, данных действий по расширению и модернизации российских производств будет недостаточно и, во-вторых, на расширяемых мощностях может выпускаться не весь спектр необходимых вакцин, то есть непосредственно вакцины, производители которых уйдут с рынка (от конкретных болезней), могут быть не замещены.

В этой связи стоит отметить общие оценки возможностей замещения зарубежных вакцин препаратами отечественного производства. Так, по существующим [прогнозам](#), озвученным в ходе Парламентских слушаний в апреле 2023 года, только к 2032 г. предполагается достижение 67% доли замещения импортируемой продукции по группе «вакцины и сыворотки». При этом, например, в существующих целевых государственных документах целевые показатели по увеличению объема производства ВЛП установлены только на перспективу после 2025 г. Так, Федеральной научно-технической программой развития сельского хозяйства на 2017-2030 гг. (постановление Правительства Российской Федерации от 25.08.2017 г. № 996) цели по ежегодному приросту объема производства российских ВЛП устанавливаются только с 2026 г.

Возможным ответом на эти опасения является разработка российских вакцин, способных заменить иностранные аналоги. При этом необходимо учитывать сроки, требуемые для разработки и создания нового ВЛП для российского рынка. Так, при уходе с российского рынка отдельных препаратов зарубежных разработчиков в случае принятия ими решения не проходить инспектирование или не устранять выявленные по его результатам несоответствия потребуется разработка аналогов этих препаратов, способных заместить ушедшие средства. По сведениям, озвученным в рамках проведенных экспертных интервью, разработка нового ВЛП с учетом всех необходимых этапов по исследованиям и испытаниям может потребовать **как минимум до 2–5 лет**, по оценкам отдельных экспертов, **до 6 лет** (в зависимости от сложности препарата). В

целом это подтверждается и другими открытыми [оценками](#), согласно которым запуск нового продукта может потребовать от 4 лет, для разработки дженериков этот срок может быть меньше – около 2 лет.

Этапность разработки и ввода в гражданский оборот ВЛП

Этап	Описание этапа
Создание ВЛП	проведение фармацевтического исследования: поиск новых фармакологически активных веществ; изучение их лекарственных свойств; определение формы выпуска ВЛП
Доклинические испытания	проведение фармацевтических и токсикологических исследований фармакодинамики и фармакокинетики
Клинические исследования	исследование эффективности и безопасности ВЛП на животных – 10 раб.дн.
Экспертиза качества ВЛП	экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ВЛП (экспертное учреждение) – 110 раб.дн.
Государственная регистрация препарата	проверка документов и образцов ВЛП (ВГНКИ); регистрация ВЛП (Россельхознадзор) – до 160 раб.дн.
Производство препарата	производство ВЛП (в соответствии с лицензией на производство ВЛП, а также сертификата GMP)
Ввод ВЛП в гражданский оборот	получение разрешения Россельхознадзора
Выборочный контроль качества ВЛП	отбор и проведение испытаний контрольных образцов ВЛП (ВГНКИ); формирование протокола испытаний в Россельхознадзор (ВГНКИ); заключение о подтверждении качества, либо о приостановлении обращения в случае несоответствия/нарушений качества (Россельхознадзор)
Фармаконадзор	сбор и обработка данных с территории обращения ВЛП (Россельхознадзор); анализ нежелательных реакций и формирование предложений по минимизации нежелательных реакций (ВГНКИ)

Источник: составлено авторами по [данным](#) ФГБУ «ВГНКИ» и Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ

С учетом этих оценок **представляется целесообразным рассмотреть возможность переноса срока вступления в силу нового регулирования по требованиям соблюдения правил GMP для ввода в гражданский оборот зарубежных препаратов. Помимо того, что это позволит дать время для адаптации тем иностранным производителям, которые готовы подстроиться под новое регулирование (о чем уже было сказано выше), это также может обеспечить возможность разработки новых препаратов российского производства к моменту вступления регулирования в силу.** Данное предложение в том числе озвучивалось представителями отрасли в рамках проводимых в ходе исследования экспертных интервью, в том числе представителями потребителей ВЛП.

Прогноз объемов производства с учетом его зависимости от импорта вакцин

Для определения степени влияния рынка ВЛП на смежные рынки была проанализирована зависимость объемов производства мяса птицы и свинины от объемов импорта ветеринарных лекарственных препаратов. Анализ зависимости осуществлялся путем построения модели парной регрессии⁴¹.

Исходные данные для построения модели парной регрессии

Год	Поставка иностранных ветеринарных вакцин для свиней (кроме отгрузок из стран ЕАЭС)*, тыс. доз	Поставка иностранных ветеринарных вакцин для птиц (кроме отгрузок из стран ЕАЭС)*, тыс. доз	Производство свинины парной, остывшей или охлажденной и замороженной, в том числе для детского питания, тонн	Производство мяса птицы охлажденное и замороженное, в том числе для детского питания, тонн
2017	4 161 988,5	14 617 715,7	2 404 000	4 317 000

⁴¹ С учетом того, что в открытом доступе отсутствуют ряды данных по стоимости как российских, так и импортных ВЛП, метод анализа через множественную регрессию не применялся. Применялся подход парной регрессии, который позволяет сформировать очень консервативную оценку. Использовался следующий вид уравнения парной регрессии: $y_i = \beta x_i + \varepsilon$, где:
 x_i – объем производства мяса птицы или мяса свинины в году i ,
 y_i – объем импорта ветеринарных лекарственных препаратов для птиц или свиней в году i ,
 β – коэффициент регрессии, определяющий наклон линии, вдоль которой рассеяны данные наблюдений x_i и y_i ;
 ε – случайная погрешность.

Год	Поставка иностранных ветеринарных вакцин для свиней (кроме отгрузок из стран ЕАЭС)*, тыс. доз	Поставка иностранных ветеринарных вакцин для птиц (кроме отгрузок из стран ЕАЭС)*, тыс. доз	Производство свинины парной, остывшей или охлажденной и замороженной, в том числе для детского питания, тонн	Производство мяса птицы охлажденное и замороженное, в том числе для детского питания, тонн
2018	4 083 829,1	14 343 204,6	2 669 000	4 343 000
2019	5 392 999,2	18 941 265,4	2 819 000	4 280 000
2020	4 259 687,8	14 960 854,6	3 184 276	4 258 493
2021	3 536 713,2	12 421 627,0	3 254 920	4 323 046
2022	4 240 147,9	14 892 226,8	3 521 040	4 440 451

* Данные по совокупным объемам поставок иностранных вакцин скорректированы на доли вакцин, приходящиеся на разные типы сельскохозяйственных животных.

Источник: [RNC Pharma](#), Росстат

В основе построения модели парной регрессии лежала гипотеза о том, что поскольку мясо птиц и ВЛП, свинина и ВЛП являются взаимодополняемыми товарами, а также учитывая достаточно высокую зависимость российского рынка ВЛП от импорта, при снижении объемов импорта ВЛП объемы производства мяса птиц и свинины будут снижаться. Таким образом, объем импорта ВЛП является прямым показателем производства мяса птиц и свинины.

По результатам использования функции регрессионного анализа были получены следующие результаты. При сокращении объемов импорта соответствующих ВЛП на 1 тыс. доз объемы производства свинины снизятся приблизительно на 0,7 тонны⁴², а объемы производства мяса птицы снизятся приблизительно на 0,3 тонны⁴³.

Полученные результаты позволяют подтвердить указанную выше гипотезу о прямой зависимости между объемами производства свинины и мяса птиц и объемами импорта ветпрепаратов.

Поскольку коэффициенты регрессии имеют высокую прогностическую способность, можно воспользоваться полученными уравнениями регрессии в целях прогнозирования развития рынка, а именно: как изменятся объемы производства мяса птицы и мяса свинины при сокращении объемов импорта ВЛП. При прогнозировании использовались следующие предположения: на рынке ВЛП останутся те предприятия, у которых есть сертификат GMP, а также те предприятия, которые стоят в графике инспектирования иностранных предприятий, с предположением, что они пройдут инспекцию и получат сертификат GMP. При этом учитывался процент положительных и отрицательных решений по итогам первичных инспекций, а также вторых и третьих инспекций. Более подробно методика построения прогноза развития ситуации на рынке приведена в приложении 2 к настоящему докладу.

Оценивается, что после вступления в силу нового требования на российском рынке останется 50 иностранных поставщиков (из 96, поставлявших ВЛП в Россию в 2022 г., по [оценкам](#) RNC Pharma). При этом при приблизительной оценке объем импорта вакцин для свиней составит 2 208,4 млн доз, а для птиц – 7 756,4 млн доз⁴⁴. Тогда, согласно полученным уравнениям регрессии, при соответствующих объемах импорта ВЛП объем производства свинины составит 1 504,6 тыс. тонн, мяса птицы – 2 195 тыс. тонн.

С учетом имеющихся оценок для рынка далее осуществляются следующие досчеты:

1. Досчет доли вакцин, которые могут быть замещены российским производством. Даже если предположить, что 67% доля замещения будет достигнута не в 2032 г. (указано ранее), а уже сейчас, дополнительные объемы замещенных вакцин для свиней составят 1 361,3 млн доз, для птиц – 4 781,0 млн доз.
2. Корректировка объемов производства, дополнительных с учетом возможности замещения иностранных препаратов российскими, на оценки потерь в весе чистого мяса, полученных в рамках исследования

⁴² Уравнение регрессии производства мяса птицы получило следующий вид: $y_i = 0,681x_i$, $R^2 = 0,96$, t – статистика = 11,05

⁴³ Уравнение регрессии производства свинины получило следующий вид: $y_i = 0,283x_i$, $R^2 = 0,98$, t – статистика = 16,7

⁴⁴ Через уравнение с пропорцией (в качестве предпосылки с учетом доступной детализации данных применяется одинаковая пропорция как для свинины, так и для мяса птицы) соответствующие значения получаются через умножение значения объема импорта соответствующих вакцин для свиней или птиц в 2022 г. на соотношение 50/96.

(для свинины: 2,8-4,9%; для мяса птицы: 0,3-2,2%). **Итоговые досчитанные объемы производства в год с учетом всех корректировок составят: по свинине – от 2 386,6 тыс. тонн до 2 406,1 тыс. тонн (или на 32% ниже объемов производства 2022 г.); по мясу птицы – от 3 518,4 тыс. тонн до 3 544,1 тыс. тонн (или на 20-21% ниже объемов производства 2022 г.).** Более низкие объемы производства мяса также означают, что для обеспечения того же прироста мяса (или по крайней мере меньших потерь) для производства потребуется увеличивать конверсию корма (то есть для обеспечения того же объема мяса потребуется больше корма для животного или птицы).

Снижение объемов производства может создавать риски для реализации в Российской Федерации Доктрины продовольственной безопасности, в которой установлены показатели продовольственной независимости России с точки зрения мяса и мясопродуктов. Кроме того, изменение регулирования может внести свои коррективы в данные прогноза социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2036 г. (в рамках прогноза предполагается, что производство свинины на убой в живом весе к 2036 г. относительно 2018 г. вырастет на 27,4%, производство птицы на убой в живом весе увеличится на 13,5%.

С учетом полученных оценок, а также розничных цен на свинину и мясо птицы (при средней [цене](#) за 1 кг свинины в 307,9 – 395,7 руб.⁴⁵ и при средней [цене](#) за 1 кг куриной тушки в 178,22 руб.⁴⁶) **совокупные экономические потери в год могут составить от 503,0 млрд руб. до 613,2 млрд руб. (около 0,3-0,4% ВВП за 2022 г. или 9,5-11,5% ВДС сектора «Растениеводство и животноводство, охота и предоставление соответствующих услуг в этих областях» за 2022 г.).**

Необходимо отметить, что **приведенная оценка является консервативной**, поскольку:

- во-первых, учитывает только снижение производства мяса за счет сокращения привесов у с/х животных и птицы и **не учитывает вероятность падежа свиней или птицы при вспышках инфекций при замещении ВЛП**. При этом, как указано более детально в приложении 1 к настоящему докладу, отдельные болезни могут приводить к падежу до 15% поголовья свиней (в худшем случае может происходить падеж всего приплода, при худшем сценарии развития при цирковирусной инфекции), до 20-30% поголовья птиц (болезнь Гамборо, ИБК). Однако такую вероятность не представляется возможным оценить более или менее достоверно;
- во-вторых, не учитывает иные факторы, которые также могут оказывать влияние на рынок и объемы производства, например, уровень дохода населения, объемы производства и цены на товары-субституты, цены на ВЛП и т.д.;
- в-третьих, в оценке планы по импортозамещению вакцин на 2032 г. экстраполируются на текущий период ввиду отсутствия иных открытых и обоснованных данных о том, каковы планы замещения на ближайшие годы. Однако некоторые эксперты в рамках проводимых экспертных обсуждений отмечали, что сейчас доля возможного замещения импортируемых вакцин для свиней и птиц российскими вакцинами на текущих мощностях российских производителей в случае ухода иностранных производителей составляет в среднем около 30%⁴⁷. При этом полученная в исследовании оценка не учитывает тот факт, что часть препаратов ушедших с рынка производителей может быть также заменена продукцией не российских, а иных иностранных производителей, которые пройдут GMP.

⁴⁵ Средние потребительские цены на свинину (кроме бескостного мяса) и свинины бескостной на декабрь 2022 г.

⁴⁶ Средняя потребительская цена на кур охлажденных и мороженых на декабрь 2022 г.

⁴⁷ При этом отдельные эксперты указывали, что при обеспечении мер поддержки отечественных производителей к 2024 г., возможно, получится нарастить долю рынка российских вакцин до 50-60%, что может позволить заместить больше иностранных препаратов.

Приложение 1. Краткое описание последствий исследуемых болезней свиней и птиц

Болезни свиней

Цирковирусная инфекция свиней

Согласно имеющимся [данным](#), цирковирусная инфекция свиней (ЦВБС) является одной из серьезных проблем в свиноводстве, проявляющаяся в том числе синдромом отъемного мультисистемного истощения (также широк перечень иных дополнительных проявлений инфекции). [Отмечается](#), что среди поросят падеж составляет от 10 до 20% всего приплода (в отдельных случаях приводит к гибели практически всего приплода).

Основными объектами заболевания [являются](#) поросята-отъемыши в возрасте 6–14 недель (реже 1 и 4–6 мес.). Возбудителем инфекции является ДНК-содержащий вирус рода *Circovirus*, инкубационный период составляет 3–4 недели. Отмечается, что лечение больных свиней малоэффективно. С учетом скорости распространения болезни и летальности поголовья наиболее эффективным является плановая и систематическая вакцинация со 100%-м охватом всего свиноголовья. По отдельным [данным](#) вакцинация позволяет повысить среднесуточный привес на 3,6 – 4,9%⁴⁸.

Среди возможных побочных действий вакцинации отмечаются следующие кратковременные эффекты: высокая температура, недостаточное питание, инфекционные болезни, заражение паразитами, состояние стресса, слабый иммунитет (грибковая инфекция, бактериальная интоксикация, кишечная палочка или сальмонелла), шок или анафилаксия в анамнезе, угнетение, дрожь⁴⁹.

PPCC

С точки зрения клинической симптоматики болезнь [может](#) проявлять себя следующим образом:

- у свиноматок: синдром мастит-метрит-агалактии, нарушение координации и (или) резкое обострение эндемических заболеваний, таких как стрептококкоз, гемофилезный полисерозит;
- у поросят: стрептококковый менингит, болезнь Глессера, экссудативный дерматит;
- у свиней на откорме: анорексия, кожная гиперемия, одышка, сильный кашель, снижение среднесуточного привеса.

Наиболее [восприимчивые](#) к инфекции 4–8-недельные поросята, хотя болезнь распространяется на все свиноголовье. Ущерб от распространения PPCC в России, по [данным](#) отдельных исследований, оценивается на уровне более 320 тыс. т недополученной свинины в убойной массе ежегодно (10% поросят на откорме, 1–5 кг убойной массы на голову). Помимо этого, отмечается, что после вспышек PPCC возрастает частота возникновения вторичных инфекций (стрептококкоз, колибактериоз и др.), при этом лечение антибиотиками становится менее эффективным в результате чего уровень выбытия увеличивается в разы (к примеру, до вспышки – 5%, после – 15–20%).

По отдельным [данным](#), за рубежом убытки отрасли свиноводства в результате PPCC оцениваются на уровне 6,25–15,25 долл. на одно реализованное животное. В период острого заболевания падеж свиноматок

⁴⁸ По данным экспериментов, в которых сравнивался эффект применения отдельных коммерческих вакцин и плацебо. Данные по тексту приведены в сравнении с применением плацебо.
⁴⁹ <http://vetprom.ru/catalog/vaktsiny-svini/tsirko-pigvak/>, <http://belvet.by/catalog/suvakcin-pcv-mh>

составляет 1–4% (в отдельных случаях – 10%), при этом количество абортосов может достигать 10–50%, падеж поросят может достигать до 60%, у подсвинков – 12–20% всех заболевших.

Среди возможных побочных действий вакцин от РРСС отмечаются: временный отек (припухлость) или покраснение (диам. до 3 см) в месте инъекции⁵⁰, кратковременное повышение температуры тела на 1°C в течение 1–2 суток (реакция на адъювант), аллергические, в т. ч. анафилактические, реакции⁵¹, снижение аппетита, учащенное дыхание и угнетенное состояние⁵².

Энзоотическая пневмония свиней

Микоплазменная инфекция или энзоотическая пневмония вызывается бактерией *Mycoplasma hyorhinotracheae*, широко распространена в популяциях свиней. **Период** распространения инфекции: 6–8 недель.

Микоплазмоз в первую очередь **характеризуется** воспалением легких и уплотнением легочных тканей, у свиноматок также может наблюдаться нарушение воспроизводительной функции. Наиболее восприимчивые к инфекции – новорожденный молодняк (возрастом до 3 месяцев). Клиническая симптоматика инфекции: кашель; изменение дыхания (сначала учащенное, затем затрудненное); слизистые выделения из носа; повышение температуры. **Отмечается**, что при массивном заражении пневмонией заболеваемость достигает 40% (при плохих ветеринарно-санитарных условиях – до 85%), летальность может составить до 15%.

Основной метод профилактики – вакцинация поросят. Среди возможных побочных действий вакцин от микоплазмоза отмечаются: незначительное кратковременное повышение температуры тела, угнетение, дрожь⁵³, возникновение припухлости в месте ввода⁵⁴.

Болезни птицы

Болезнь Марека

По отдельным **данным**, болезнь Марека считается самым распространенным лимфопролиферативным заболеванием кур. Возбудителем болезни выступает герпесвирус. Клиническая симптоматика различается в зависимости от места развития поражения:

- полиневрит (птичий паралич или нейролимфоматоз);
- слепота, глазной лимфоматоз, ирит, увеит, связанные с депигментацией и помутнения;
- лейкозные поражения (поражения (опухоли) внутренних органов, мышц и кожных покровов).

Источники возбудителя – больные и бессимптомно переболевшие птицы. Клинические признаки болезни Марека проявляются у птиц в возрасте 6–26 недель. Клинические проявления болезни при опухолевидной болезни Марека: потеря веса, расстройство пищеварения, отказ от корма, неестественная постанка в пространстве. **Основной метод** профилактики заболевания является вакцинация, которая проводится в инкубаторе.

В целом вакцинация способна снизить уровень развития инфекции и скорость ее распространения, однако не способна в полной мере защитить от болезни. Отмечается, что риск заболеваемости остается высоким, даже после вакцинации, что может быть связано с вирулентными формами заболеваемости (вирулентными штаммами болезни). Как правило побочных явлений после введения вакцины не наблюдается⁵⁵.

⁵⁰ <https://www.bioveta.cz/ru/preparaty/zdorove-zhivotnyh/biosuis-prrs-inact-euam-1.html>

⁵¹ <https://www.vidal.ru/veterinar/vaccine-28120>

⁵² <https://new.uralbiovet.ru/reprocik-rs-eu/>

⁵³ http://biotrade-ltd.com.ua/index.php?route=product/product&product_id=133

⁵⁴ https://www.vidal.ru/veterinar/vaksina-protiv-respiratornykh-boleznei-svinei-polivalentnaya-inaktivirovannaya-donoban-10-30393#side_effects

⁵⁵ <https://www.msd-animal-health-poultry.ru/offload-downloads/b1f6758558cbc5174d1643a9a5e5c7f0/>, <https://new.uralbiovet.ru/vakcina-bimarek/>, <https://xn--b1aghuag4a.xn--p1ai/catalog/bektopmuh-nd-zamorzhennaya-suspenziya-vakczina-i-rastvor-dlya-inekczij-razbavitel/>, https://www.msd-animal-health.ru/wp-content/uploads/sites/19/2020/01/ILT_25_tcm53-21758.pdf, <http://biovet-k.com/rispens-cvi-988-hvt/>

Болезнь Гамборо (инфекционная бурсальная болезнь (ИББ))

Болезнь [Гамборо](#) – иммуносупрессивное вирусное заболевание (вызывается вирусом семейства Birnaviridae), которое способно вызывать повторное инфицирование в следующих циклах производства. ИББ [считается](#) чрезвычайно заразной вирусной инфекцией молодых кур (цыплят возрастом более 3 недель). Клинически болезнь проявляется продолжительным подавлением иммунитета и в результате приводит к гангренозному дерматиту, синдромам гепатита и анемии. Уровень заболеваемости достигает 100%, при этом уровень летальности может колебаться от околонулевых значений до 20–30% всего поголовья.

Основные [признаки](#) ИББ (3 формы проявления болезни):

- иммуносупрессивная форма (заражение цыплят до 14-дневного возраста), связана с инфицированием вариантными штаммами. При данной форме развиваются вторичные инфекции, в результате чего снижается привес, повышается конверсия корма, снижается продуктивность стада. Снижение иммунореактивности приводит к снижению эффективности вакцинации против других болезней;
- клиническая форма (инфицирование цыплят возрастом более 14 дней);
- субклиническая форма (или экономическая форма, инфицирование цыплят возрастом 2–3 недели), является наиболее распространенной формой, проявляется в том числе в снижении набора веса, увеличении конверсии корма, небольшом увеличении среднесуточной смертности.

В отдельных исследованиях отмечается, что вакцинация зарубежными препаратами более «мягкая» в сравнении с отечественными аналогами. В целом по зарубежным вакцинам не наблюдаются какие-либо побочные действия⁵⁶.

Инфекционный бронхит кур (ИБК)

ИБК [является](#) острым инфекционным заболеванием кур. ИБК характеризуется респираторным, репродуктивным и мочевыделительным синдромами (в первую очередь трахеальными хрипами, кашлем, чиханием), в результате чего куры несутся хуже, при этом качество и количество яиц также снижается. Заболевание сопровождается тяжелыми патологоанатомическими изменениями в основном у молодняка вне зависимости от иммунного статуса поголовья.

[Отмечается](#), что уровень смертности от ИБК зависит от вирулетности серотипа, состояния иммунитета и стрессов при том, что уровень инфицированности достигает 100%. У цыплят возраста до 6 недель уровень летальности может достигать 25% и более, при этом у взрослых цыплят обычно незначителен, а в случае развития мочекаменной болезни уровень смертности находится в диапазоне 0,5–1% в неделю. Среди возможных побочных действий вакцин от ИБК отмечают: небольшое кратковременное угнетение и слабовыраженный ринит и конъюнктивит⁵⁷, в отдельных случаях катаральные респираторные симптомы⁵⁸.

⁵⁶ <https://www.agroinvestor.ru/technologies/article/14711-privivka-dlya-broylera/>, https://www.vidal.ru/veterinar/volvac-ibd-mlv-28142#side_effects

⁵⁷ <https://www.vidal.ru/veterinar/vaccine-28127#:~:text=%D0%BF%D1%82%D0%B8%D1%86%D0%B0%20%D0%B2%D0%B4%D0%BE%D1%85%D0%BD%D1%83%D0%BB%D0%B0%20%D0%BA%D0%B0%D0%BF%D0%BB%D0%B8.-,%D0%9F%D0%BE%D0%B1%D0%BE%D1%87%D0%BD%D1%8B%D0%B5%20%D1%8D%D1%84%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%8B,%D0%BA%D0%BE%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%B0%D1%8F%20%D0%B1%D1%8B%D1%81%D1%82%D1%80%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%85%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%82%20%D0%B1%D0%B5%D0%B7%20%D0%BB%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F.>, <https://vettorg.ru/catalog/item-561.html>

⁵⁸ <https://www.ceva-russia.ru/Produkcija-kompanii/Spisok-preparatov/SEVAK-R-IBird>

Приложение 2. Методология прогнозирования развития рынка ВЛП

В рамках настоящего исследования был проведен прогностический анализ изменения ситуации на рынках свиноводческой и птицеводческой продукции после вступления в силу требований о необходимости получения сертификата GMP при вводе в гражданский оборот ВЛП, произведенных на зарубежных производственных площадках.

При построении прогноза были использованы следующие предпосылки. Предполагалось, что (а) иностранные предприятия, у которых закончится срок действия сертификата GMP в 2023 г., снова будут проходить инспекцию на получение сертификата и продолжат ввозить ВЛП на российский рынок; (б) предприятия, стоящие в графике инспектирования иностранных предприятий, пройдут инспекцию и получат заключение о выдаче сертификата GMP.

Для построения прогноза был проведен анализ Реестра заключений, а также график инспектирования иностранных производителей ВЛП. В рамках анализа не учитывались данные о выдаче или отказе в выдаче заключения GMP российским предприятиям. Методику обработки данных можно описать следующим образом. В качестве основы для анализа использовалась информация по следующим иностранным производителям:

- производители, у которых истек срок действия заключения GMP;
- производители, которым было отказано в выдаче сертификата;
- производители, которые имеют действующий сертификат GMP;
- производители, которые планируют пройти инспектирование (согласно графику инспектирования).

В целях исключения дублирования⁵⁹ по данным о производителях с истекшим сроком действия заключения и о предприятиях, которым было отказано в выдаче сертификата, проводилась проверка на наличие дубликатов. После этого данные сравнивались с информацией о действующих сертификатах GMP, и в случае, если предприятие имеет действующий сертификат, но ему ранее было отказано в выдаче (либо ранее истек срок действия сертификата), информация по такому предприятию сохранялась только в перечне действующих сертификатов. Затем данные агрегировались по странам нахождения иностранного производителя.

Для более корректного учета числа предприятий в разрезе стран осуществлялся подсчет производственных площадок, исходя из того, что одно предприятие может иметь производственные площадки в разных странах, а также на основе того, что каждая производственная площадка отдельно проходит инспекцию GMP с привязкой к выпускаемым на ней ВЛП.

Результаты обработки данных приведены в таблице ниже.

Число иностранных производственных площадок в разрезе по странам в соответствии со сценариями развития рынка

Страна	Прогнозируемое количество производственных площадок
Бельгия	1
Бразилия	1
Венгрия	3

⁵⁹ К примеру, в случаях, когда производитель несколько раз подавал заявку и получал отказ, либо в случае, когда срок действия заключения GMP истек и предприятие получило отказ в выдаче нового заключения.

Страна	Прогнозируемое количество производственных площадок
Вьетнам	1
Германия	1
Израиль	4
Индия	3
Испания	7
Италия	5
Китай	6
Нидерланды	1
Новая Зеландия	1
Польша	1
Португалия	2
Республика Корея	1
Словакия	1
Словения	1
США	3
Турция	1
Франция	10
Хорватия	1
Чешская Республика	1
Эстония	1
Всего	57

Источник: анализ авторов по данным Реестра сертификатов GMP

При этом для расчета количества площадок, которые смогут продолжить деятельность на российском рынке, учитывалась также доля инспекций, приведших к положительному заключению. Так, по доступным [данным](#), средний процент положительных решений по итогам первичных инспекций составляет 43% (по повторным проверкам – 35%, по третьим инспекциям – 17%). Соответственно, число площадок, которые в настоящее время стоят в графике на инспектирование (таких площадок 22 ед.), корректировалось на указанные доли.

С учетом указанных долей положительных решений по итогам инспектирования при прогнозировании ожидается, что на российском рынке ВЛП останется 50 иностранных поставщиков. С учетом [оценок](#) RNC Pharma о том, что общее количество поставщиков из-за рубежа в 2022 г. составило 96 ед., доля предприятий, которые продолжают свою деятельность на российском рынке в рамках прогнозирования состояния рынка, составит 52,1%.

**Фонд «Центр стратегических разработок» (ЦСР)**

Москва, 125009, Газетный пер., 3–5 стр. 1, 3 этаж

Тел.: +7 (495) 725-78-06

Факс: +7 (495) 725-78-14

E-mail: info@csr.ru

csr.ru

Фонд «Центр стратегических разработок» (Фонд «ЦСР» или ЦСР) - российская некоммерческая организация, созданная в 1999 году с целью разработки и проведения стратегических исследований по социально-экономической тематике. Настоящее сообщение содержит исключительно информацию общего характера.

Ни ЦСР, ни его аффилированные лица не предоставляют посредством данного сообщения каких-либо консультаций или услуг профессионального характера. ЦСР не несет ответственности за какие-либо убытки, понесенные любым лицом, использующим настоящую публикацию.