

© 2021

Илья Медведев

аспирант,

Тверской государственной университет, (г. Тверь, Россия)

(e-mail: ilya13092@yandex.ru)

ОПЫТ ЮАР В РЕГУЛИРОВАНИИ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье представлен обзор опыта ЮАР в применении и адаптации параллельного импорта лекарственных средств, а также перспективы имплементации параллельного импорта в России. Проанализированы основные факторы, экономические аспекты и правовые основания внедрения и регулирования параллельного импорта в ЮАР. В статье дана оценка влияния параллельного импорта на формирование цен на товары фармацевтической промышленности.

Внедрение параллельного импорта в африканских странах привело к значительному снижению цен на фармацевтические товары, что обусловило позитивную тенденцию ценообразования на лекарственные средства в национальных экономиках, которые имеют значительно более низкий ВВП на душу населения по сравнению с развитыми странами. Несмотря на эту положительную тенденцию, еще остается очень много вопросов, касающихся последствий внедрения параллельного импорта в развитых и развивающихся странах, что требует изучения опыта тех стран, которые имеют существенные наработки в рассматриваемой сфере.

Ключевые слова: параллельный импорт, рынок лекарств, институциональное основание, ЮАР, Россия, интеграция национальных экономик.

DOI: 10.31857/S020736760017261-6

Вопросы имплементации и экономические последствия введения параллельного импорта в сфере товаров фармацевтической промышленности уже долгое время являются актуальными вопросами как на уровне национальных экономик, так и на уровне интеграционных объединений. Затянувшаяся пандемия вносит свои коррективы в вопросы интеграции национальных экономик в секторе здравоохранения. Наглядным примером новых вызовов, с которыми столкнулись национальные экономики в период пандемии, является функционирование единого рынка лекарственных средств в ЕАЭС, который был создан 6 мая 2017 года. Первые этапы функционирования единого рынка лекарственных средств Союза раскрыли ряд проблем, которые остаются актуальными и в настоящий момент. На 2021 год фармацевтический рынок ЕАЭС все еще находится в переходном состоянии. Сложности в совместном регулировании фармацевтического рынка на основе национальных стандартов и стандартов Союза, а также неразработанность правил в отношении параллельного импорта могут привести к коллапсу целой отрасли, которая приобрела критическую важность в современных условиях. Отсутствие опыта регулирования параллельного импорта требует тщательной оценки зарубежного опыта стран, которые имеют существенные наработки в данной сфере.

В рассматриваемом случае особый интерес представляют экономические предпосылки и современное состояние регулирования параллельного импорта фармацевтической промышленности в ЮАР и потенциал использования этих наработок в российской хозяйственной практике.

Параллельный импорт в ЮАР: юридические вопросы. В первую очередь необходимо определить правовое основание регулирования параллельного импорта в ЮАР. Коротко о параллельном импорте можно сказать, что, по сути, это механизм дистрибуции в третьи страны товара независимыми импортерами без прямого разрешения правообладателя из страны, где оригинальный товар был введен в экономический оборот. Естественно, данный факт создает ряд проблем, связанных с законностью и степенью легальности использования параллельного импорта, что привело к появлению такого термина как «серый импорт» [1]. В отличие от ЮАР, в других странах Центральной и Южной Африки нет единой позиции по легализации параллельного импорта. На материковой части Танзании и в Занзибаре большинство судебных разбирательств в области интеллектуальной собственности сосредоточено на импорте и распространении контрафактных товаров. Также до сих пор не существует прецедентного права, касающегося законности параллельного импорта. Однако, учитывая, что товары зарегистрированы для исключительного использования владельцем товарного знака и любыми уполномоченными лицензиатами, растет число судебных прецедентов, которые предполагают, что параллельный импорт будет в значительной степени запрещен. В Уганде значительная часть прецедентного права поддерживает точку зрения о том, что параллельный импорт представляет собой нарушение прав на товарный знак, при условии, что соответствующий знак зарегистрирован в Уганде, что мало отличается от российской судебной практики в отношении товаров «серого импорта». В сравнении с ЮАР, современное законодательство Кении не так четко определено в отношении товарных знаков, однако прецедентная судебная практика благоприятствует параллельному импорту [2].

Довольно часто компании выбирают уполномоченных дистрибьюторов своей продукции, которые занимаются ее сбытом на внутреннем рынке и обеспечивают гарантию после покупки, тем не менее, параллельный импорт в ЮАР имеет под собой законные основания. Основными документами, которые регулируют параллельный импорт, выступают Закон о товарных знаках № 194 от 1993 г. (вступил в силу 1 мая 1995 г.) [3] и Закон о защите прав потребителей № 68 от 2008 г. (вступил в силу 29 апреля 2009 г.) [4]. Раздел 34 (2) (d) Закона о товарных знаках предусматривает, что зарегистрированный товарный знак не имеет нарушений при ввозе, распространении и продаже товара в Республику в случае, если товарный знак нанесен правообладателем или с его согласия. Раздел 25 (2) Закона о защите прав потребителей разрешает параллельный импорт товаров с их последующей реализацией в случае, если

владелец товара предоставляет необходимые документы в установленном порядке и форме. В указанных документах должно быть отражено, что если на товарах «серого импорта» есть товарный знак, то импортер должен четко указать, что товары были импортированы без разрешения зарегистрированного владельца товарного знака. В рамках этого правила в документах также должно быть указано четко и понятно для потребителя, что импортер не представляет гарантии после покупки товара. Подобное регулирование, связанное с информированием потребителя о том, что товар относится к категории «серого импорта», позволяет сделать выбор на основе полной информированности.

Параллельный импорт товаров фармацевтической промышленности в ЮАР имеет свою специфику регулирования. Основным актом, регулирующим деятельность параллельных импортеров выступает «Руководство по параллельному импорту медицинских товаров в Южной Африке» [5] (далее «Руководство»), которое находится в совместном ведении Совета по контролю за лекарственными препаратами и Департамента здравоохранения ЮАР. «Руководство» дает основания и расшифровывает полномочия Министра здравоохранения в сфере принятия решений о параллельном импорте медицинских препаратов. Основанием принятия решения о применении параллельного импорта является раздел 15С Закона о контроле за лекарствами 1965 года с поправками (Закон № 101 от 1965 года). В соответствии с этим законом министр здравоохранения уполномочен предписывать условия, при которых любое запатентованное лекарство может параллельно импортироваться в Южную Африку независимо от положения Закона о патентах 1978 г. (Закон № 57 1978 г.). Согласно этим законам министр здравоохранения может дать разрешение на параллельный импорт товаров фармацевтической промышленности. При этом не учитывается был ли товар ранее введен в гражданский оборот на территории ЮАР или другой страны. В результате, можно сделать вывод, что ЮАР использует международный принцип исчерпания прав, который предусматривает утерю правообладателем контроля над товарным знаком в случае введения его в оборот на территории любой другой страны. Рассмотрим экономические аспекты внедрения параллельного импорта в ЮАР.

Экономические аспекты и институциональное основание введения параллельного импорта в ЮАР. Юридические проблемы регулирования параллельного импорта имеют тесную взаимосвязь со структурой национальной экономики, которая играет определяющую роль в принятии решения о легализации параллельного импорта в той или иной стране. Основным «двигателем» легализации параллельного импорта выступает ценовая дискриминация. Фармацевтическая отрасль не является исключением, так как одна и та же фирма, продающая один и тот же товар, устанавливает разные цены на товар в зависимости от региона, демографии и других фундаментальных факторов, которые хорошо отражены в трудах Ф. Махлупа о влиянии ценовой дискриминации на интеграцию национальных

экономик [6]. Особенности ценовой дискриминации товаров фармацевтической отрасли являются:

- «социально ответственное ценообразование» [7], которое представлено проблемой низкого уровня доходов населения, которое делает невозможной ценовую политику с опорой на мировые цены на международном рынке лекарств, что приводит к ценовой дискриминации третьего типа (дискриминация по уровню дохода);

- выход на новые развивающиеся рынки играет существенную роль в формировании условий для дискриминации по уровню доходов, так как крупные фармацевтические компании, как и любые транснациональные компании (ТНК), стремятся к укрупнению производства при снижении издержек на единицу продукции (экономия на масштабе);

- угроза «принудительного лицензирования» [8] состоит в том, что согласно Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) государство может выдать лицензию производителю дженериков¹, что позволяет ему реализовывать свою продукцию без согласия патентообладателя. Подобная практика применяется в чрезвычайных ситуациях, и патентообладатель не может исключить третью сторону (производитель дженериков) из производственной цепочки. По этой причине фармацевтические ТНК занижают цены на рынках, которые используют данный регулятивный инструмент в целях обеспечения своего присутствия в случае чрезвычайной ситуации.

- совокупность факторов в виде доступа на рынки с низким уровнем дохода, исполнения регулятивных норм и эффектов экономии на масштабе производства приводит к ситуации, когда фармацевтические ТНК занижают цены для того, чтобы конкурировать с производителями дженериков в целях поддержания значительной доли на рынке и сдерживать дженерики от выхода на развитые рынки с высоким уровнем дохода.

В результате можно сделать вывод, что степень распространенности и использование странами параллельного импорта коррелирует с уровнем дохода на душу населения. На примере таблицы 1 рассмотрим средний ВВП на душу населения по укрупненным интеграционным объединениям.

Таблица 1

Средний ВВП на душу населения по укрупненным интеграционным объединениям (по ППС) в долл. США, 2019 г.

SACU ²	АСЕАН	ЕАЭС	ЕС	НАФТА
10202	25384	18266	45979	58610

Источник: составлено автором по данным knoema (<https://knoema.com>) [9].

¹ Дженерик или generic drug это лекарственное средство, которое содержит активный химический ингредиент, идентичный запатентованному компанией-правообладателем.

² SACU (South African Customs Union) или Южноафриканский таможенный союз является одним из первых и старейших таможенных союзов в мире. Насчитывает 5 стран (Ботсвана, Лесото, Намибия, Эсватини, ЮАР).

Большинство развивающихся стран и стран с переходной экономикой, из которых состоят интеграционные объединения SACU, АСЕАН и ЕАЭС, используют международный и региональный принцип исчерпания права, что позволяет им ввозить лекарства с других рынков и тем самым не позволяет оригинальным производителям завышать цены. Долгое время ценовая стратегия фармацевтических компаний остается неизменной, что проявляется в ценовой дискриминации против развитых стран. В качестве примера можно привести обзор КНН в 2018 году о соотношении цен новой терапии против ВИЧ, которая стоит 39 тыс. долл. в США и 75 долл. в странах Африки [10]. Очень хорошо отображает неизменность ценовой стратегии фармацевтических ТНК данные 20-летней давности, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Цены в долл. США на ежегодное лечение одного взрослого пациента лекарственными препаратами от оригинальных производителей, 2001 г.

Оригинальный лекарственный препарат (произведен в США)	Швеция	США	ЮАР
Ламивудин-ЗТС	1709	3271	232
Зерит	3078	3589	252
Вирамун	2565	3508	483
Стокрин	3231	4730	500
Комбивир	4535	7093	730
Криксиван	3339	6016	600

Источник: Mattias Ganslandt. 2001 [11].

Подобное ценообразование для развитых и развивающихся стран является правилом, а не исключением [12]. Современную степень отклонения от медицинских мировых цен на фармацевтические товары можно проследить на примере рисунка 1.

Особенно на этом фоне выделяется Индия, где цены на лекарственные средства дешевле на 73,8% по сравнению с развитыми странами, у которых диаметрально противоположная ситуация с ценообразованием на рынке лекарств. Ярким примером и иллюстрацией особенностей ценовой дискриминации на лекарственные средства может служить судебное разбирательство 2008 года в отношении Индийской фармацевтической компании *Cipla Limited* о завышении цен на свой новый препарат Вирадэй, который продавался в наиболее бедные в сравнении с Индией страны Африки по цене в 21 тыс. индийских рупий (500 долл. по ценам 2008 г.) и который стоил 54 тыс. индийский рупий (1285 долл. по ценам 2008 г.) на внутреннем рынке Индии [14]. Хотя позиция правообладателя в отношении формирования цен на лекарства понятна, не менее важен подход к ценообразованию у дженериков, которые и являются главными предметами параллельного импорта.

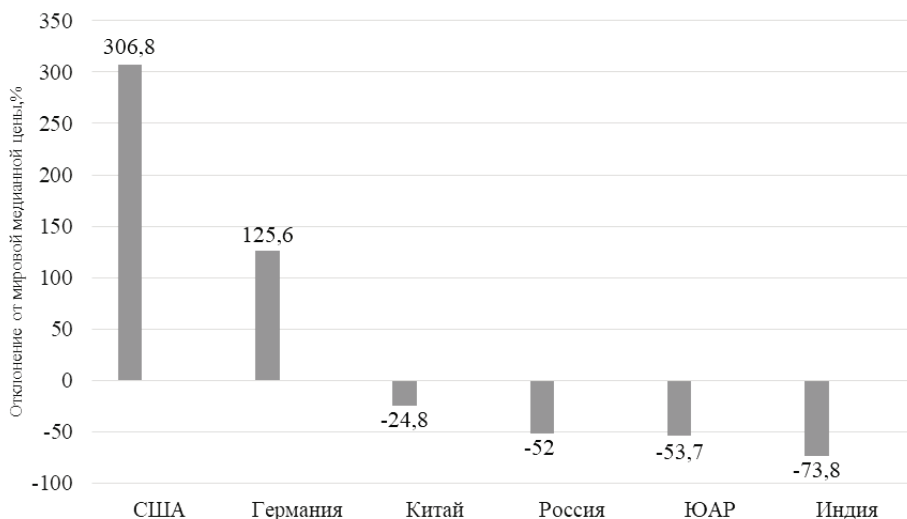


Рис. 1. Отклонения оригинальных лекарственных средств/дженериков от мировых цен, 2019 г., %

Источник: The times of India: <https://timesofindia.indiatimes.com/india/indian-drug-prices-among-the-cheapest-in-the-world/articleshow/72196203.cms> [13]

Прямая зависимость ценообразования на рынке лекарств от среднего ВВП на душу населения приводит к оппортунистическому поведению параллельных импортеров в отношении выбора рынков сбыта своей продукции. Параллельному импортеру выгодней продавать или фактически осуществлять процедуру реэкспорта своей продукции по более высокой цене на развитых рынках стран Азии или Африки. Не последнюю роль в подобном выборе играет и слабая транспортная обеспеченность в развивающихся странах, что приводит к высоким транспортным расходам и нивелирует низкие цены на товары, ввезенные параллельными импортерами. По этой причине стоит отметить, что сам по себе параллельный импорт не является панацеей, и его внедрение необходимо рассматривать в связке с проектами интеграции национальных экономик, которые направлены на развитие единого транспортного пространства и выгодны, прежде всего, для крупного капитала в лице ТНК (подробнее см.: [15]).

У ЮАР как крупнейшей экономики SACU существует хороший задел в виде сформированной правовой базы регулирования параллельного импорта и экономической целесообразности взаимодействия с параллельными импортерами по линии взаимной торговли со странами БРИКС. На 2019 год импорт в страны БРИКС составил 25% общего импорта ЮАР [16]. На 2020 год Китай и Индия занимают первое и четвертое место среди крупнейших торговых партнеров ЮАР (20% и 5,19% общего импорта ЮАР) [17]. С позиции метода структурных уровней [18] этапы внедрения параллельного импорта для стран SACU можно представить в виде уровней, на которых осуществляется деятельность параллельных импортеров на территории интегрирующихся стран. В таблице 3 представлена

авторская трактовка абстрактного представления об актуализации этапов внедрения параллельного импорта на территории интегрирующихся стран.

Таблица 3

Институциональное основание внедрения параллельного импорта лекарственных средств в SACU через призму структурных уровней

Актуализация ↑	Описание		Суть
	Бытовое восприятие.	Фармацевтическая компания, производящая и осуществляющая сбыт лекарственных средств.	То, чем для потребителя в реальности является организация.
	Институциональный.	Правовые основания деятельности, организационно-правовая форма и производимая продукция фармацевтических учреждений. В ЮАР эти учреждения представлены: 1) академическими институтами; 2) «консультационными» аптеками; 3) общественными аптеками; 4) частными фармацевтическими компаниями; 5) государственными фармацевтическими компаниями; 6) «производственными» аптеками; 7) оптовыми аптеками [19].	Правовые основания деятельности и организационно-правовая форма фармацевтических учреждений и их встраивания в структуру хозяйственных отношений как внутри страны, так и при трансграничных обменах.
	Организационно-экономический.	Данный уровень формируют управленческие решения фармацевтических компаний. В частности, большую роль играет определение тактики выбора организационно-правовой формы организации, территориального расположения предприятия, привлечение капитала и рабочей силы.	Закрепление за собственником признаков субъекта хозяйственной деятельности.
	Социально-экономический и технико-экономический.	Представлен совокупностью запросов потребителя и экономической целесообразностью производителя.	На этом уровне формируются предпосылки для реализации идей создания новых фармацевтических компаний.

Источник: авторская разработка.

На примере таблицы можно увидеть этапы перехода от идеи к практической реализации параллельного импорта в развитых и развивающихся странах, а также в странах с переходной экономикой. Особую важность, по мнению автора, имеет внедрение параллельного импорта на институциональном уровне, где необходимо соблюсти баланс между формальными нормами регулирования параллельного импорта (законы, постановления и т.д.) и неформальными институтами в виде неформальных трансграничных обменов (проблемы контрабанды, оппортунистическое поведение параллельных импортеров и т.д.). В ином случае меры по имплементации параллельного импорта станут неэффективными и скорее будут способствовать деформации экономической интеграции стран, что было продемонстрировано на примере попыток Всемирного банка реформировать экономики стран Африки [20].

* * *

В статье был проанализирован опыт ЮАР в сфере имплементации и регулирования параллельного импорта. Несмотря на различные подходы стран к этому явлению, мировая практика показывает, что развитые и развивающиеся страны идут по пути принятия международного принципа исчерпания прав и полной легализации параллельного импорта. В случае развитых стран можно выделить инициативы администрации США в 2010 году о легализации параллельного импорта товаров, ввезенных из стран Евросоюза для снижения цен на лекарственные препараты внутри страны [21]. Опыт регулирования параллельного импорта ЮАР будет особенно полезен для России. Так как Российская Федерация использует национальный принцип исчерпания прав, то статус параллельного импорта в России на текущий момент не носит законного характера. Таким образом, в стране закономерно отсутствует опыт регулирования деятельности параллельных импортеров (подробнее см.: [22]). На примере ЮАР можно увидеть, что помимо экономических оснований регулирования параллельного импорта очень важно межведомственное взаимодействие. Примером такого взаимодействия, которое рассматривалось в данной статье, являлось регулирование параллельного импорта лекарственных средств Департаментом здравоохранения ЮАР и Советом по контролю лекарственных средств. Внедрение параллельного импорта в России имеет серьезные предпосылки и в настоящий момент находится на первичном этапе, что можно увидеть при анализе принятого в третьем чтении законопроекта №842633-7 (дата принятия: 13.04.2021) о чрезвычайном полномочии правительства использовать зарубежный патент или изобретение, если это нужно для защиты здоровья граждан [23], что фактически является механизмом «принудительного лицензирования» и тем самым обеспечивает фундамент развития параллельного импорта на территории страны и на территории интеграционного объединения ЕАЭС, где все еще не сформирована единая позиция в отношении параллельного импорта.

Литература

1. Анисимов Е.Г., Новиков В.Е., Шкодинский С.В. Методические подходы к оценке объема «серого» импорта и потерь доходной части федерального бюджета // Финансовый журнал. 2015. № 3. С. 35–42.
2. Issaias A., Sinda A.A., Kamuzora F. Parallel imports remain a grey area for IP rights in East Africa. 03.09.2018. *Bowmans*. URL: <https://www.bowmanslaw.com/insights/intellectual-property/parallel-imports-remain-a-grey-area-for-ip-rights-in-east-africa/> (accessed 15.04.2021)
3. Trade marks act no. 194 of 1993 [view regulation] [assented to 22 december, 1993] [date of commencement: 1 may, 1995] (Afrikaans text signed by President) as the State amended by Intellectual Property Laws Amendment Act, No. 38 of 1997. URL: <https://www.golegal.co.za/wp-content/uploads/2017/12/Trademark-Act.pdf> (accessed 15.04.2021).
4. No. 68 of 2008: Consumer Protection Act, 2008. <https://www.golegal.co.za/wp-content/uploads/2017/09/Consumer-Protection-Act-68-of-2008.pdf> (accessed 15.04.2021)
5. Guideline for parallel importation of medicines in south africa. URL: <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/077af4945.02ParallelimportationJun03v11.pdf> (accessed 15.04.2021).
6. *Machlup F.* A History of Thought on Economic Integration // Palgrave Macmillan; 1st ed. 1977 edition. 1977. 334 p.
7. *Dhruv J.* A Point of View on Parallel Imports // Global Policy Essay. 2012. 11p. URL: <https://www.globalpolicyjournal.com/sites/default/files/View%20Points%20on%20Imports%20-%20July%202012.pdf> (accessed 15.04.2021).
8. *Ooms G.* Threat of compulsory licences could increase access to essential medicines BMJ 2019; 365 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l2098> (accessed 15.04.2021)
9. GDP per capita in the World. <https://knoema.com/atlas/maps/GDP-per-capita> (accessed 15.04.2021).
10. Perspectives: Why Does This HIV Drug Cost \$75 In Africa and \$39,000 In America? KHN Morning Briefing. 19.09.2018. <https://khn.org/morning-breakout/perspectives-why-does-this-hiv-drug-cost-75-in-africa-and-39000-in-america/> (accessed 15.04.2021)
11. *Ganslandt M., Maskus K.E., Wong E.V.* (2001). Developing and Distributing Essential Medicines to Poor Countries: The DEFEND Proposal. <https://ideas.repec.org/p/hhs/iuiwop/0552.html> (accessed 15.04.2021).
12. *Maskus K.E.* (2001). Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries. Geneva: World Intellectual Property Organization. https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf (accessed 15.04.2021).
13. The times of India. Indian drug prices among the cheapest in the world. 23.11.2019. <https://timesofindia.indiatimes.com/india/indian-drug-prices-among-the-cheapest-in-the-world/articleshow/72196203.cms> (accessed 15.04.2021).
14. *Nair A.* Differential pricing is making more than just an appearance in Asia's pharma market these days. *Pharmaceutical Technology*. 2008, 20–30. <https://www.pharmtech.com/view/report-india-18> (accessed 15.04.2021).
15. *Медведев И.В.* Роль российских компаний в экономических интеграционных проектах «Один Пояс – Один Путь»: Теоретические и методологические основания // Вестник ИЭ РАН. 2020. № 4. С. 185–201.
16. South Africa total import. URL: <https://trendeconomy.ru/data/h2/SouthAfrica/TOTAL> (accessed 15.04.2021).

17. Взаимная торговля. Бюллетень о текущих тенденциях мировой экономики. Апрель 2020. URL: https://ac.gov.ru/uploads/2-Publications/%D0%B0%D0%BF%D1%80_2020_web.pdf (accessed 15.04.2021).
18. *Карасева Л.А., Топалян М.Р.* Применение метода структурных уровней в качестве инструмента анализа инвестиционных проектов (на примере инвестиционного проекта создания молочно-мясного комплекса в Зубцовском районе Тверской области на базе ЗАО «Агро-комплекс «Рассвет» // Государственный советник. 2014. № 1. С. 110–120.
19. *Gray A., Riddin J., Jugathpal J.* Health Care and Pharmacy Practice in South Africa // *Can J Hosp Pharm.* 2016. doi: 10.4212/cjhp.v69i1.1521 (accessed 15.04.2021).
20. *Рыжова Н.П.* Роль институтов в международной экономической интеграции // *Пространственная экономика.* 2013. № 1. С. 72–88.
21. *Maskus K.E.*, Private rights and public problems // *The global economics of intellectual property in the 21st century.* p. 178–179. 2012 // URL: <https://www.piie.com/bookstore/private-rights-and-public-problems-global-economics-intellectual-property-21st-century> (accessed 15.04.2021).
22. *Медведев И.В.* Параллельный импорт в ЕАЭС // *Общество и экономика.* 2018. № 5. С. 68–78.
23. Законопроект №842633-7 (дата принятия: 13.04.2021) о чрезвычайном полномочии Правительства использовать зарубежный патент. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7> (accessed 15.04.2021).

Ilya Medvedev (e-mail: ilya13092@yandex.ru)

Postgraduate Student Tver State University (Tver, Russia)

SOUTH AFRICAN EXPERIENCE IN REGULATING PARALLEL IMPORT OF MEDICINES

The article provides an overview of the South African experience in the use and adaptation of parallel imports of medicines, as well as the prospects for the implantation of parallel imports in Russia. The main factors, the economic aspects and legal grounds for the introduction and regulation of parallel imports in South Africa are analyzed. The article provides an assessment of the impact of parallel imports on the formation of prices for pharmaceutical products.

The introduction of parallel imports in African countries led to a significant decrease in the prices for pharmaceutical products, which led to a positive trend in the pricing of medicines in national economies, which have significantly lower GDP per capita compared to developed countries. Despite this positive trend, there are still a lot of questions regarding the consequences of the introduction of parallel imports in developed and developing countries, which requires studying the achievements of those nations that obtained considerable expertise in this area.

Keywords: parallel import, pharmaceutical market, institutional framework, South Africa, Russia, integration of national economies

DOI: 10.31857/S020736760017261-6