УТВЕРЖДЕН

Внешний управляющий
ОАО "Фармацевтическая фабрика
Санкт-Петербурга"

_____
(М.А. Козлитин)

ГОДОВОЙ ОТЧЕТ

Открытого акционерного общества "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2018 год

Санкт-Петербург
2019 год

Оглавление

1. Введение ... 4
2. Итоги 2018 года в отрасли ... 5
2.1. Аптечный рынок России в 2018 году ... 7
2.2. Рынок льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) России в 2018 году ... 7
2.3 Объем закупок лекарств ЛПУ в 2018 году ... 8
3. Положение Общества в фармацевтической отрасли России ... 9
3.1. Объем и динамика продаж Общества в 2018 году в сравнении с 2017 годом ... 11
3.2. Структура продаж ГЛС в 2018 году ... 11
3.3. Соотношение объемов продаж OTC (безрецептурных препаратов) и Rx (рецептурных препаратов) Общества в 2018 году ... 13
3.4. Структура стоимостных продаж ГЛС розничного коммерческого рынка в сравнении со структурой продаж Общества ... 13
4. Новые препараты Общества в 2018 году ... 15
5. Косметические средства ... 16
5.1. Структура продаж косметических серий Общества ... 17
6. Каналы реализации продукции Общества. ... 19
7. Важные законодательные изменения для Общества ... 21
8. Использование ресурсов Обществом в отчетном году в натуральном и в денежном выражении ... 31
9. Рекламные, PR и другие мероприятия ... 31
10. Основные финансовые показатели (отчет о результатах развития по приоритетным направлениям деятельности) ... 32
10.1. Основные показатели деятельности ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг. ... 32
10.2. Состав и структура расходов деятельности ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг. по элементам затрат ... 33
10.3. Состав и структура источников финансовых ресурсов ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг. ... 34
10.4. Показатели ликвидности и платежеспособности ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг. ... 35
10.5. Структура себестоимости ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2018 год ... 36
11. Перспективы развития ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" ... 36
11.1. Основные направления развития предприятия ... 37
11.2. Планы работы Общества ... 38
12. Отчет о выплате дивидендов по акциям Общества ... 38
13. Финансовые риски ... 39
14. Перечень совершенных Обществом в отчетном году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным Законом "Об акционерных обществах" крупными сделками, а также иных сделок, на совершение которых в соответствии с Уставом Общества распространяется порядок одобрения крупных сделок ... 39
15. Перечень совершенных Обществом в отчетном году сделок, признаваемых в

соответствии с Федеральным Законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имеется заинтересованность 39
16. Сведения об операциях с ценными бумагами Общества 40
17. Информация о составе Совета директоров ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" 40
18. Информация о лице, занимающем должность единоличного исполнительного органа ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" 41
19. Политика в области вознаграждении и компенсации расходов 41
20. Сведения о соблюдении Обществом Кодекса корпоративного поведения 41
21. Аудитор Общества 41
22. Регистратор Общества 42
23. Приложения 42

1. Введение

ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" является производителем лекарственных и косметических средств, поставляющим свою продукцию на территории России и в страны ближнего зарубежья.

Предприятие было основано в 1935 г. После прошедшей в 1994 году приватизации государственное предприятие "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербургского производственного объединения "Фармация" Министерства Здравоохранения РСФСР" стало акционерным обществом открытого типа.

Основным видом деятельности предприятия является производство лекарственных средств. Данная деятельность осуществляется на основании лицензии №12189-ЛС-П, выданной 07 февраля 2013 года Министерством Промышленности и Торговли Российской Федерации.

В продуктовом портфеле предприятия на сегодняшний день лекарственные средства и косметическая продукция. Приоритетным направлением деятельности является развитие аэрозольного производства (ДАИ, дозированных аэрозольных ингаляторов), а также выпуск лекарственных средств в виде жидких, мягких и твердых нестерильных лекарственных форм. Ведутся разработки серии блистерных многодозовых порошковых ингаляторов. Значительную долю продуктового портфеля занимает косметика.

2. Итоги 2018 года в отрасли

В отчете использованы данные:

1. Отчета "Фармацевтический рынок России, 2018 год", DSM group.
2. Портала Remedium.ru.
3. Информационно-аналитической газеты "Фармацевтический вестник".
4. Государственного реестра лекарственных средств.

Отчет выполнен в соответствии с международными требованиями ISO 9001:2008.

"2018 год для фармацевтического рынка и всех его участников был довольно сложным. Как с экономической стороны, так и в вопросах государственного регулирования. Снижение покупательской способности населения, уменьшение реальных денежных доходов – все это явилось одним из факторов низких темпов роста потребления лекарственных препаратов. Такая динамика привела к тому, что все участники товаропроводящей цепочки – производители, дистрибьюторы, аптечные сети – стали пересматривать свои взаимоотношения, чтобы сохранить прибыль хотя бы на уровне прошлых лет. Крупнейшие дистрибьюторы страны объявили о переходе на обеспечение товарного кредита. Производители также пытаются изменить взаимодействие с аптеками: они предлагают преференции для своего товара в рознице" [1].

"По итогам года объем фармацевтического рынка составил 1 682 млрд. руб., что на 2,6% выше показателя 2017 года. Динамика роста рынка замедлилась с 2016 года. До этого ежегодно объем потребления лекарственных средств возрастал более чем на 14%. Основными факторами, влияющими на снижение данного показателя, стали низкая инфляция на лекарства, отсутствие индексации цен на препараты, ценообразование которых регулируется государством, а также общеэкономические факторы" [1].

"Несмотря на низкую динамику рынка в стоимостном выражении, в последние два года потребление лекарственных препаратов в упаковках растет. И это является одним из драйверов роста рынка. В 2018 году объем продаж лекарств в натуральном выражении увеличился на 1,5%, и составил 6,4 млрд. упаковок." [1].

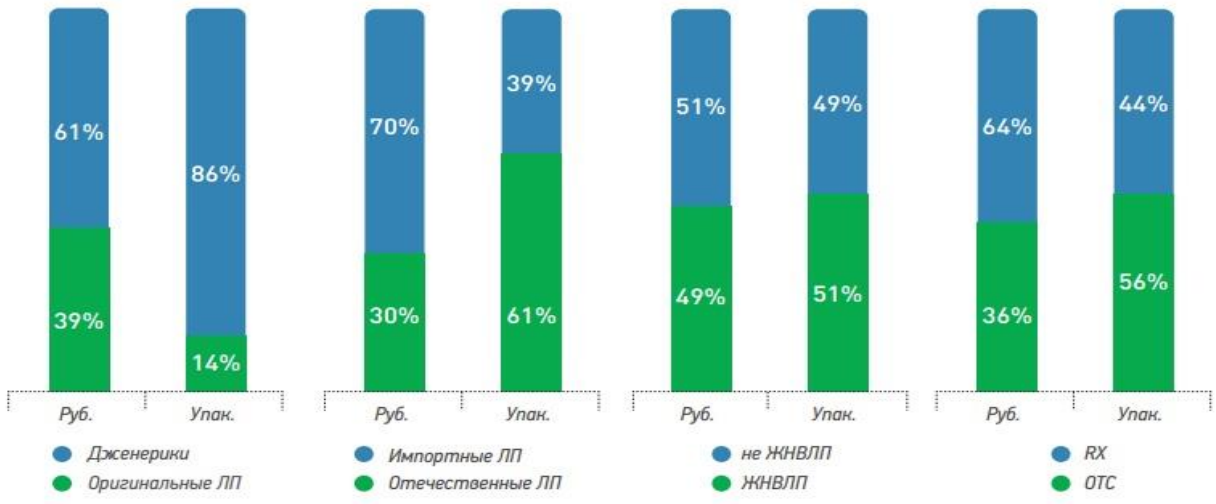
"Доля лекарств импортного производства в целом на рынке по итогам 2018 года составила 70,2% в рублях и 39,4% в упаковках. Рост рынка в натуральном выражении обеспечен положительным приростом продаж упаковок лекарств отечественного производства (увеличение составило 2,9%), тогда как продажи импортных лекарств упали на 0,5% в упаковках. В рублевом выражении отечественные препараты выросли на 6,7%, тогда как импортные средства – только на 1,7%." [1].

"Структура рынка лекарств по типу отпуска довольно стабильна и зависит от продаж в коммерческом сегменте. Около 64,2% в денежном эквиваленте приходится на рецептурные препараты. Но за счет более низкой цены ОТС-препараты преобладают в упаковках, и их доля составляет 56,4%" [1].

"За 2018 год доля оригинальных препаратов составила 38,7% в стоимостном выражении и 14,4% в натуральном. При этом относительно 2017 года доля незначительно, но уменьшилась. Сильнее всего переключение отмечено в госсегменте. В аптечных продажах аналогичный показатель составляет около 0,7%. Но если потребитель переключается в основном на брендированные дженерики, то в госзакупках растут объемы и дженериков, реализуемых по МНН." [1].

"Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) – перечень лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством РФ в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства. При реализации препаратов списка ЖНВЛП основной контроль осуществляется за формированием цены. Жесткие правила приводят к тому, что инфляция на препараты, входящие в список, всегда ниже общей инфляции на рынке. Рост цен на препараты из списка ЖНВЛП в целом за 2018 год составил 3,7%, тогда как препараты, не входящие в список ЖНВЛП, выросли на 7,4%. Препараты из списка ЖНВЛП занимают порядка 50% как в натуральном, так и в стоимостном объеме от общей емкости рынка лекарств" [1].

Рисунок 1 – "Структура фармрынка в различных разрезах, 2018 год"[1].



[1] Отчет DSM Group

2.1. Аптечный рынок России в 2018 году

"В 2018 году через аптеки было реализовано 5,3 млрд. упаковок лекарственных препаратов на сумму порядка 991,0 млрд. рублей (в розничных ценах). При сравнении с 2017 годом продажи лекарств выросли на 4,6% в стоимостном и на 3,9% в натуральном эквиваленте. Основными факторами, влияющими на прирост рынка, остаются погода и "масштабность" сезонных заболеваний, а не макрофакторы." [1].

"В целом за 2018 год доля российских препаратов составила 28,2% в стоимостном и 58,3% в натуральном выражении. К тому же, объем реализации отечественных препаратов вырос более заметно, чем продажи импортных лекарств: 8,3% в рублях и 6,5% в упаковках" [1].

"По итогам 2018 года в сегменте розничного коммерческого рынка ЛП в денежном эквиваленте выросли продажи как рецептурных, так и безрецептурных препаратов. В период повышенного уровня заболеваемости ОРВИ и гриппом наоборот возрастают объемы реализации безрецептурных лекарств. В 2018 году в отсутствие всплеска таких заболеваний продажи Rx-препаратов росли более значительными темпами, нежели объем реализации ОТС-средств: +8,4% в деньгах и +9,7% в упаковках. Поэтому доля рецептурных лекарств на рынке возросла на 1,8% в обоих эквивалентах. Доля препаратов рецептурного отпуска в рублях составила 50,8%, а в натуральном выражении наибольшая доля приходится на ОТС-средства (65,9%)" [1].

"Основной тенденцией российского фармацевтического рынка на протяжении последних лет является переключение потребителей на дженериковые лекарственные препараты. Дженерики превалируют в объеме продаж, и с каждым годом их доля на рынке растет. В натуральном выражении объем продаж дженериковых препаратов вырос на 4,6%, в результате чего воспроизведенные лекарства смогли занять в 2018 году 83,9% рынка, увеличив свою долю на 0,6%. В денежном эквиваленте удельный вес дженериковых средств вырос с 61,1% до 61,8%" [1].

2.2. Рынок льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) России в 2018 году

"Уже не первый год в России действует программа, предполагающая выдачу бесплатных или льготных медикаментов определенным категориям граждан. Согласно статистике, около 15,5 млн. человек в стране имеют право на подобные лекарства. 77% из этого перечня предпочитают получать вместо льготных препаратов денежную компенсацию, и только 3,5 млн. человек пользуются этой возможностью" [1].

"Совокупно в 2018 году финансирование лекарств для льготных категорий граждан

составило 196,3 млрд. рублей, что на 2,9% выше, чем показатель 2017 года. В упаковках наблюдается тенденция к сокращению объемов – в 2018 году было закуплено 157,8 млн. упаковок (-6,9% относительно 2017 г.)" [1].

"По итогам 2018 года доля отечественных препаратов в натуральном выражении увеличилась на 2,4%. Объем потребления отечественных препаратов показал отрицательную динамику (-2,5%), тогда как объем импортных средств снизился еще сильнее – на 11,6%. В 2018 году 72% стоимостного объема приходится на препараты импортного происхождения, 28% – на отечественные лекарства" [1].

"В 2018 году доля лекарственных средств рецептурного отпуска составила в стоимостном объеме 93% (-2% относительно2017 г.), в натуральном – 90% (-0,5%)" [1].

"В 2018 году по программе льготного лекарственного обеспечения закупались препараты, производимые 742 компаниями. Рейтинг довольно заметно поменялся. Только одна компания смогла сохранить свою позицию. Остальные переместились на новые строчки. Лидером рейтинга стала компания Sanofi с долей 7,1%. Ее препаратов закупили на 26% больше, чем в 2017 году. На втором и третьем месте расположились "Биокад" и Johnson & Johnson соответственно" [1].

2.3 Объем закупок лекарств ЛПУ в 2018 году

"По итогам 2018 года объем госпитальных закупок сократился в рублях (по сравнению с 2017 годом) на 2%, и составил 254,2 млрд. руб. В натуральном выражении объем закупленных препаратов снизился более заметно – на 9% – до 949 млн. упаковок" [1].

"Стоимость одной упаковки ЛП, закупленной ЛПУ, составила в среднем 269 руб. Относительно 2017 года стоимость упаковки по сегменту ЛПУ выросла на 7,3%" [1].

"Объем закупок импортных лекарств в 2018 году упал как в рублях, так и в упаковках: -9% и -16% соответственно. Объемы закупок отечественных препаратов показали разнонаправленные тренды: в рублях прирост составил 10,9%, в упаковках также наблюдается падение на 6%. В 2018 году одна импортная упаковка ЛП в среднем обошлась в 675 руб., отечественная – в 141 руб." [1].

"Лидером 2018 года остался иностранный производитель Pfizer. В 2018 году данная компания показала падение объема закупок в госпитальном сегменте на 13%. Причиной тому стало сокращение закупок бренда-лидера "Превенар" на 17%. Второе и третье место занимают отечественные компании: "Фармсинтез" и "Биокад" с долями 4,4% и 4,3% соответственно" [1].

3. Положение Общества в фармацевтической отрасли России

"Несмотря на то, что в целом на рынке количество российских и иностранных производителей практически одинаковое (около 600 и 700 компаний соответственно), в аптеках больше представлены бренды лекарственных средств импортного производства (около 3 926, что составляет 9 831 SKU). Аналогичный показатель для отечественных препаратов на 84% меньше – 2 135 брендов (7 255 SKU). Таким образом, видно, что иностранные компании больше реализуют "уникальные" позиции – оригинальные препараты и брендированные дженерики. Российские лекарства в большом объеме выпускаются в виде небрендированных дженериков сразу несколькими предприятиями" [1].

"В целом за 2018 год доля российских препаратов составила 28,2% в стоимостном и 58,3% в натуральном выражении. К тому же, объем реализации отечественных препаратов вырос более заметно, чем продажи импортных лекарств: 8,3% в рублях и 6,5% в упаковках. Как результат, удельный вес российских препаратов в структуре аптечных продаж продолжает увеличиваться, причем рост доли происходил как в стоимостном объеме, так и в натуральном эквиваленте" [1].

"Это произошло за счет увеличения продаж таких популярных отечественных брендов как "Мексидол" (+13,3% в стоимостном выражении и +11,5% в натуральном), "Риностоп" (+28,5% в рублях и +27,2% в упаковках), "Тримедат" (+47,6% и +34,0% соответственно) и др." [1].

"Средневзвешенная цена одной упаковки отечественного препарата в розничных ценах в 2018 году составила 91 руб. (+1,7% относительно 2017 г.), что приблизительно в 3,6 раза ниже стоимости упаковки импортного лекарственного средства (стоимость препарата зарубежного производства в розничных ценах аптек составила порядка 325 рублей). Вместе с тем, цена импортного лекарства выросла более существенно — на 2,7%" [1].

В 2018 году на российском фармацевтическом рынке присутствовало свыше 1 120 игроков. Суммарно на ТОП-20 фирм-производителей приходится 54,1% стоимостного объема продаж ЛП (таблица 1).

Таблица 1. ТОП-20 фирм-производителей по объему продаж на фармацевтическом рынке России в 2018 г.[2]

№ п/п	Изменение	Фирма-производитель	Стоимостной объем, млн. руб.	Прирост стоимостного объема	Доля
1	-	Bayer	45,0	-0,4%	4,5%
2	-	Sanofi	41,5	0,2%	4,2%
3	-	Novartis	41,5	6,3%	4,2%
4	-	Teva	36,9	-5,3%	3,7%
5	-	Servier	34,3	5,0%	3,5%
6	-	Отисифарм	34,1	7,6%	3,4%
7	-	Takeda	30,0	8,3%	3,0%
8	1	Glaxosmithkline	26,8	60,0%	2,7%
9	1	Berlin-Chemie	26,7	3,2%	2,7%
10	1	Gedeon Richter	26,7	5,0%	2,7%
11	-3	Stada	26,1	-4,4%	2,6%
12	1	KRKA	25,2	16,7%	2,5%
13	-1	Abbott Laboratories	23,4	7,5%	2,4%
14	-	Johnson & Johnson	20,2	-2,8%	2,0%
15	-	Фармстандарт	19,4	2,0%	2,0%
16	-	Astellas Pharma	17,3	10,0%	1,7%
17	-	Dr.Reddy's	16,7	7,3%	1,7%
18	1	Polpharma	16,5	19,9%	1,7%
19	-1	Валента Фарм	15,8	3,9%	1,5%
20	-	Pfizer	14,0	2,6%	1,4%

Рейтинг производителей в большей мере представлен иностранными компаниями: по итогам 2018 года только три компании относятся к российским. Максимальную долю занимает "Отисифарм" (3,4%), располагаясь на 6-й строчке.

В рамках реализации мероприятий Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" в целях импортозамещения стратегическим направлением развития ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" является разработка и производство препаратов для лечения бронхиальной астмы (БА) и хронической

[2] Отчет DSM Group

обструктивной болезни легких (ХОБЛ). Фабрика ведет работу по 4 грантам на разработку и организацию производства 9 лекарственных препаратов. Включая собственные разработки, фабрика планирует к выпуску порядка тридцати препаратов для лечения заболеваний органов дыхания.

3.1. Объем и динамика продаж Общества в 2018 году в сравнении с 2017 годом

Динамика продаж в стоимостном выражении в 2018 году ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" является положительной. Объем реализации за отчетный период составил 270,1 млн. руб ([3])., что в 2,95 раза выше показателя 2017 года. Продажи в натуральном выражении (1 839 526 уп.) в 2018 году увеличились на 27,1%.

Динамику общего объема реализации: готовых лекарственных средств (ГЛС) и косметических средств (КС) Общества за 2017-2018 гг. можно оценить в Таблице 2.

Таблица 2. Динамика реализации продукции за 2017-2018 гг., в руб.

Месяц	**2017**	**2018**	**Прирост, %**
Январь	3 679 233	2 882 907	-21,64%
Февраль	2 369 288	6 941 958	193,00%
Март	4 298 530	33 093 568	669,88%
Апрель	1 008 131	14 655 431	1 353,72%
Май	3 176 184	26 611 883	737,86%
Июнь	3 740 685	8 003 687	113,96%
Июль	2 825 323	4 955 459	75,39%
Август	263 968	44 137 880	16 620,92%
Сентябрь	2 068 631	3 519 057	70,12%
Октябрь	18 799 171	18 836 002	0,20%
Ноябрь	9 109 932	7 391 141	-18,87%
Декабрь	40 425 629	99 094 912	145,13%
Итого за год	**91 764 705**	**270 123 887**	194,37%

3.2. Структура продаж ГЛС в 2018 году

"Объем фармацевтического рынка России в 2018 году достиг 1 682 млрд. рублей, что на 2,6% выше, чем годом ранее. Объемы продаж лекарств в натуральном выражении

[3] Здесь и далее – без НДС

выросли на 1,5%, и составили 6,4 млрд. упаковок" [1].

Структура продаж ГЛС Общества в стоимостном и натуральном выражениях за 2017-2018 гг. представлена на диаграммах 1-4 и в таблице 3.

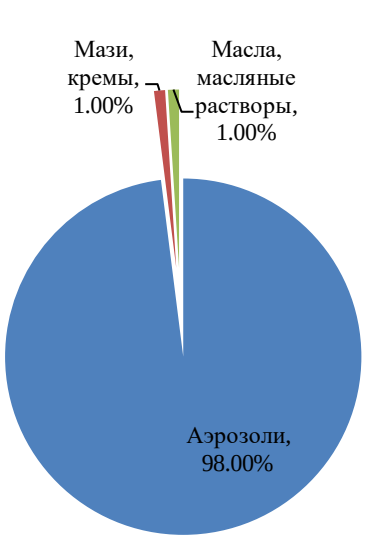
Среди общего объема реализации ГЛС в рублях 97,85% проходится на группу "Аэрозоли", все прочие занимают 2,15% от выручки.

Объем реализации "Аэрозолей" в натуральном выражении – 88,5%, 4,86% – на группу, "Масла, масляные растворы", 3,24% – на группу "Мази, кремы", 2,55% на группу "Растворы" и 0,84% "Настойки".

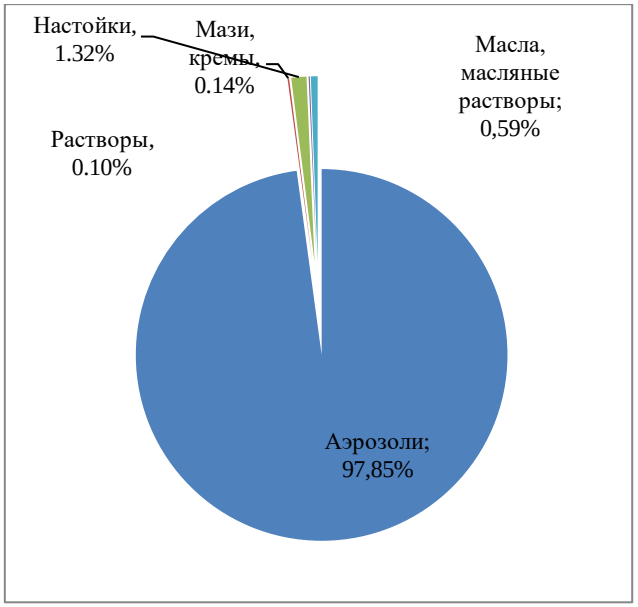
Таблица 3. Структура продаж ГЛС Общества в 2018 г. в стоимостном и натуральном выражениях

Группы ГЛС	**В стоимостном выражении**		**В натуральном выражении**	
	%	**руб.**	**%**	**руб.**
Аэрозоли	97,85%	188 909 147	88,50%	596 724
Мази, кремы	0,14%	268 495	3,24%	21 849
Настойки	1,32%	2 546 075	0,84%	5 673
Растворы	0,10%	199 435	2,55%	17 184
Масла, масляные растворы	0,59%	1 133 519	4,86%	32 801
Всего	**100**	**193 056 671**	**100**	**674 231**

Диаграммы 1-2. Доли продаж ГЛС в стоимостном выражении за 2017-2018 гг., руб.

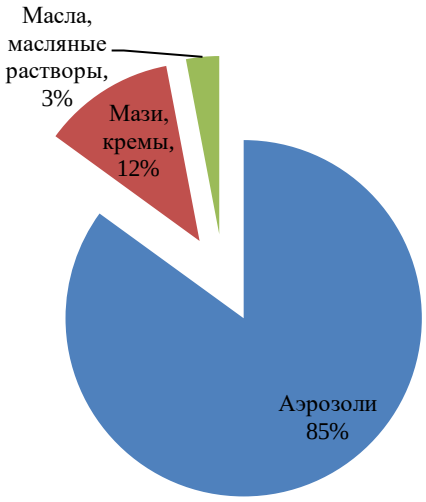


2017 г.

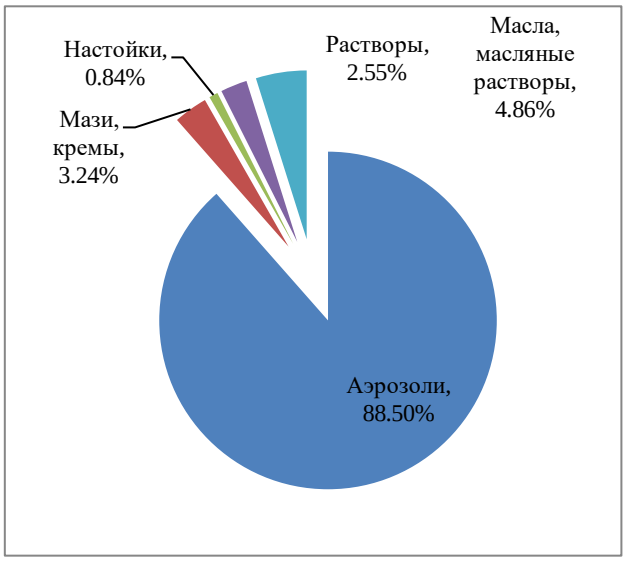


2018 г.

Диаграммы 3-4. Доли продаж ГЛС в натуральном выражении за 2017-2018 гг., уп.



2017 г.



2018 г.

3.3. Соотношение объемов продаж ОТС (безрецептурных препаратов) и Rx (рецептурных препаратов) Общества в 2018 году

В 2018 году рецептурные препараты Общества были представлены дозированными аэрозольными ингаляторами: "Беклоспир®" и "Фенипра®", которые дали основную долю в объем продаж ГЛС можно оценить на диаграммах 2 и 4 – 97,85% и 88,5% в стоимостном и натуральном выражении соответственно.

Средневзвешенная стоимость реализации упаковки Rx-препаратов (препаратов "Беклоспир® и "Фенипра®" в 2018 год составила 316,56 руб., ОТС-препаратов – 53,51 руб. При этом рецептурные препараты выше, а безрецептурные ниже, чем в целом по отрасли. "Средняя стоимость упаковки рецептурного препарата составила 281 руб., безрецептурный препарат стоил в аптеке в среднем 141 руб. за упаковку. Цены на обе категории препаратов снизились относительно аналогичного периода прошлого года (на 1,2% и 0,2% соответственно)" [1].

3.4. Структура стоимостных продаж ГЛС розничного коммерческого рынка в сравнении со структурой продаж Общества

"Средняя стоимость упаковки ЛП на коммерческом рынке в 2018 году выросла на 0,7%, и составила 189 рублей" [1].

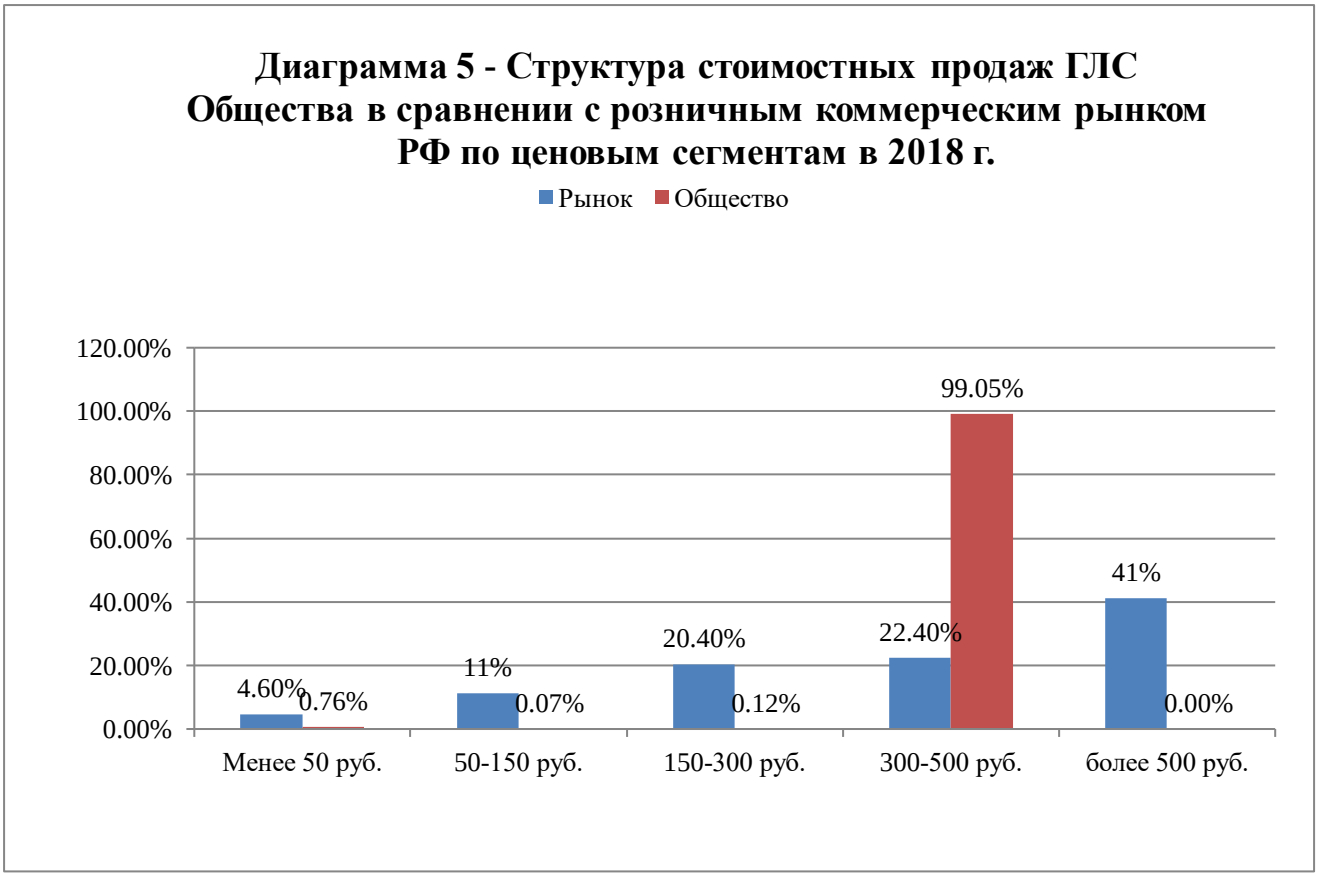
"Доля препаратов стоимостью ниже 50 рублей за последний год не изменилась. Стоит

отметить, что доля данных препаратов в списке ЖНВЛП выросла на 0,1%. Наметилась тенденция смещения спроса в пользу "самых дешевых" и "самых дорогих" препаратов. Это обусловлено изменением покупательских предпочтений, которые во многом зависят от платежеспособности: при ухудшении ситуации потребитель переключается и начинает экономить; при стабильной ситуации может позволить себе лекарственные средства с более высокой ценой" [1].

"При этом если "закрепить" потребительскую корзину на уровне 2017 года (то есть вне зависимости от того, какая цена у препарата в 2018 году, он попадет в тот же сегмент, в котором оказывается по итогам 2017 года), то доля препаратов с ценой менее 50 руб. в 2018 году составит 5,4%, то есть на 0,8% больше, чем в 2017 году. Это свидетельствует о том, что происходит смещение спроса в сторону более дешевых препаратов за счет роста потребления, а не вследствие снижения цен. Этот фактор подтверждается еще и тем, что доля средних сегментов снизилась относительно уровня 2017 года. И только сегмент с ценой свыше 500 рублей вырос в доле на 1,6% в рублях. Таким образом, происходит фокусирование потребителя на более дешевых и дорогостоящих ЛП." [1].

Сравнение объемов продаж ГЛС Общества с продажами розничного коммерческого рынка РФ по ценовым сегментам в стоимостном выражении за 2018 г. представлено на Диаграмме 5.

Диаграмма 5 - Структура стоимостных продаж ГЛС Общества в сравнении с розничным коммерческим рынком РФ по ценовым сегментам в 2018 г.



Структура стоимостных продаж Общества отражает попрепаратную структуру продаж в целом – основная объем дают дозированные аэрозольные ингаляторы, которые

входят в ЖНВЛП с ценами 311,65 и 361,92 руб. уп.

В перспективе Обществом будет расширен ассортимент продукции данного и выше сегментов: на данный момент ведется работа по выпуску первых отечественных БМПИ и оригинального устройства доставки порошков, импортные аналоги которых находятся в ценовом сегменте "более 500 руб.".

4. Новые препараты Общества в 2018 году

В 2018 году ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" не проводила клинических исследований лекарственных препаратов.

На различных стадиях разработки находятся еще 27 лекарственных средств, выход на рынок которых планируется в 2019-2022 гг. (см. Таблицу 4).

Таблица 4. Разработки ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга"

Форма выпуска	**Наименование разрабатываемого препарата**
Дозированные аэрозольные ингаляторы:	- Ипраспир® (МНН: ипратропия бромид) - Феноспир® (МНН: фенотерол) - Сальбуспир® (МНН: сальбутамол) - Формоспир® (МНН: формотерол) - Флутиспир® (МНН: флутиказон) - Флутисалм® (МНН: салметерол + флутиказон)
Блистерные многодозовые порошковые ингаляторы:	- Тропоспир® Лангхалер® (МНН: тиотропия бромид) - Формоспир® Лангхалер® (МНН: формотерол) - Флутиспир® Лангхалер® (МНН: флутиказон) - Будеспир® Лангхалер® (МНН: будесонид) - Момеспир® Лангхалер® (МНН: мометазон) - Флутисалм® Лангхалер® (МНН: салметерол + флутиказон) - Будеформ® Лангхалер® (МНН: будесонид + формотерол) - Сальгетрол® Лангхалер® (МНН: илметропия йодид + сальбутамола гемисукцинат)
Капсульные порошковые ингаляторы:	- Тропоспир® (МНН: тиотропия бромид) - Формоспир® (МНН: формотрол)

	- Сальгетрол® (МНН: илметропия йодид + сальбутамола гемисукцинат) - Будеформ® (МНН: будесонид + формотерол)
Спреи для интраназального применения:	- Флутиспир® (МНН: флутиказон) - Будеспир® (МНН: будесонид) - Момеспир® (МНН: мометазон) - Беклоспир® (МНН: беклометазон)
Растворы для ингаляций:	- Ипраспир® (МНН: ипратропия бромид) - Феноспир® (МНН: фенотерол) - Сальбуспир® (МНН: сальбутамол) - Фенипра (МНН: ипратропия бромид + фенотерол)
Раствор для ректального введения	- Галлакс

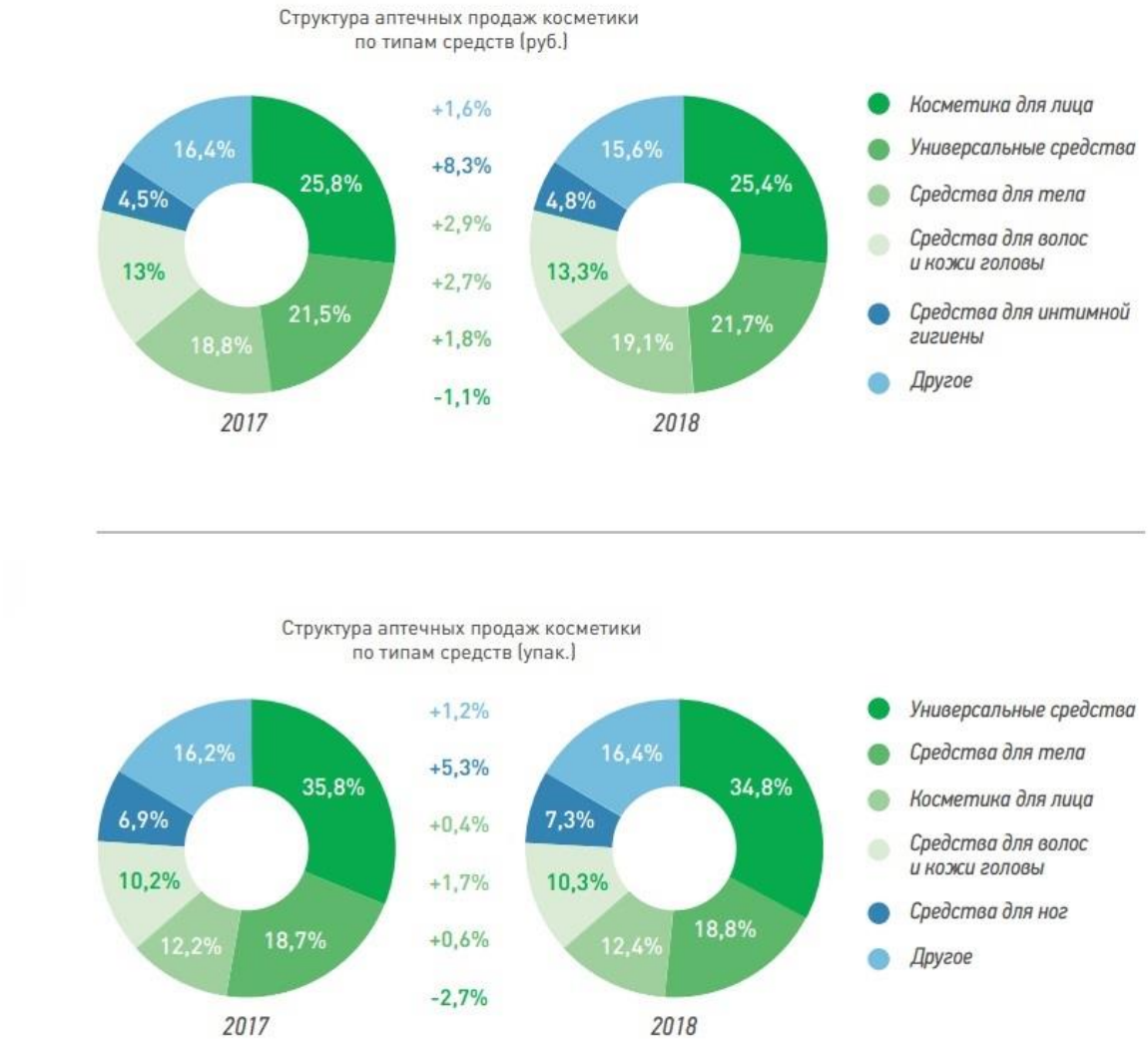
5. Косметические средства

"За 2018 год российские аптеки реализовали 184,9 млн. упаковок косметических средств на сумму 44,8 млрд. рублей (в розничных ценах). В рублевом эквиваленте рынок аптечной косметики увеличился на 0,6% относительно аналогичного периода прошлого года, в натуральном выражении продажи остались на уровне 2017 года. Заметим, что аналогичная картина была и в 2016 году" [1].

"Косметика не относится к товарам первой необходимости, поэтому динамика ее продаж часто отражает "состояние здоровья" экономики и потребительских возможностей. Конечно, косметический ассортимент имеет мультиканальную реализацию, и возможен переход покупателя из аптеки в специализированные магазины, из гипермаркетов в онлайн-канал. Но в целом динамика 2018 года демонстрирует отрицательные тренды (-4% в стоимостном выражении по данным ГФК "Русь", первое полугодие 2018 года). "Общий тренд для всех магазинов косметики – падение среднего чека при стабильной частоте покупок. Покупатель сейчас ищет выгодные предложения и постепенно уходит в онлайн". Возможно, именно с этим фактором связана стагнация продаж косметики в аптеках. Так или иначе, потребители, реальные доходы которых падают, начинают экономить на парафармацевтической группе товаров" [1].

Структуру аптечных продаж косметики по типам средств за 2017-2018 гг. можно увидеть на рисунке 2.

Рисунок 2."Структура косметики по месту применения"



Продажи КС Общества в стоимостном (93 935 263,32 руб.) выражении выросли на 59,14%, в натуральном (1 263 755 уп.) упали на 6,63% Продуктовый портфель Общества структурной группы КС в 2018 году был представлен 80 позициями.

5.1. Структура продаж косметических серий Общества

В стоимостном выражении (в руб.) продажи косметических серий Общества в 2017 и 2018 гг. представлены на диаграмме 6, в натуральном выражении – на диаграмме 7.

В 2018 году выраженный рост показала только серия "5D Пять дней" – на~14% в руб. и уп. На 0,5% выросли продажи серии "Бальзамы".

Диаграмма 6 - Сравнение динамики продаж КС Общества в 2017-2018 гг., руб.

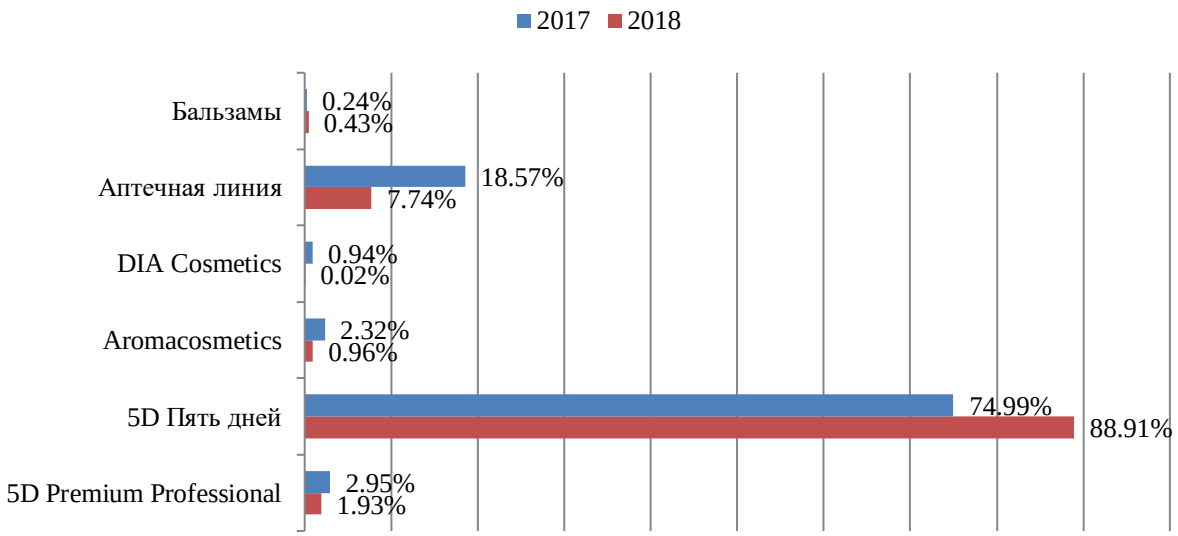
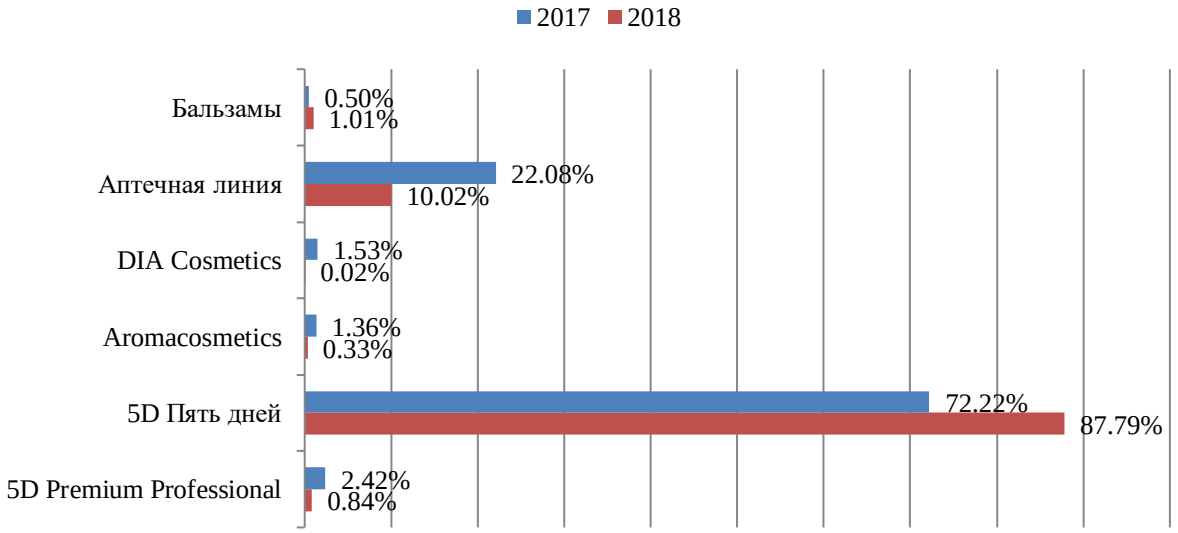


Диаграмма 7 - Сравнение динамики продаж КС Общества в 2017-2018 гг., уп.



Вклад каждой серии продукции в долю продаж 2018 г. в стоимостном выражении описывает диаграмма 8, в натуральном выражении – диаграмма 9.

Значительную долю продаж 2018 года среди косметических серий по-прежнему занимает продукция серии 5D ПЯТЬ ДНЕЙ® – 88,91% в стоимостном выражении, 87,79% – в натуральном. Далее следует Аптечная линия – 7,74% и 10,02% соответственно. Введенная в 2015 году серия 5D Premium Professional в 2018 году занимает 1,93% в стоимостном выражении. Фокусировка стратегии продвижения КС на данной серии, выпуск новых продуктов (кремы для рук) и выход на новые рынки сбыта (ритейл) существенно увеличит ее продажи в ближайшем будущем.

Диаграмма 8 - Доля серий КС Общества в продажах 2018 г., руб.

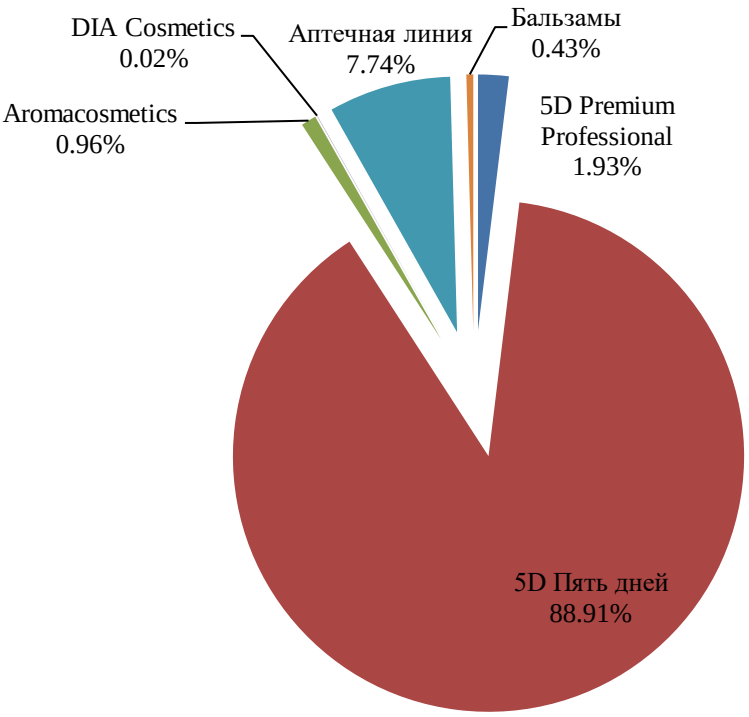
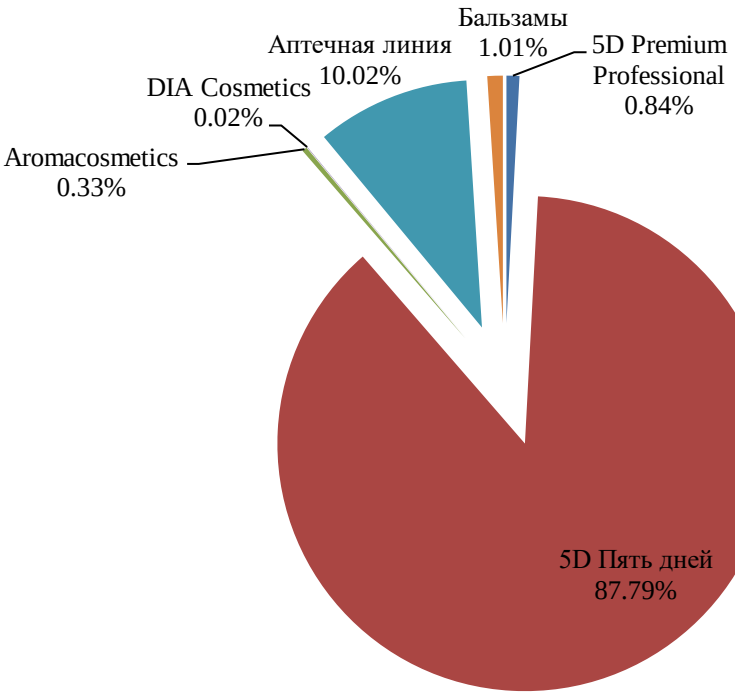


Диаграмма 9 - Доля серий КС Общества в продажах 2018 г., уп.

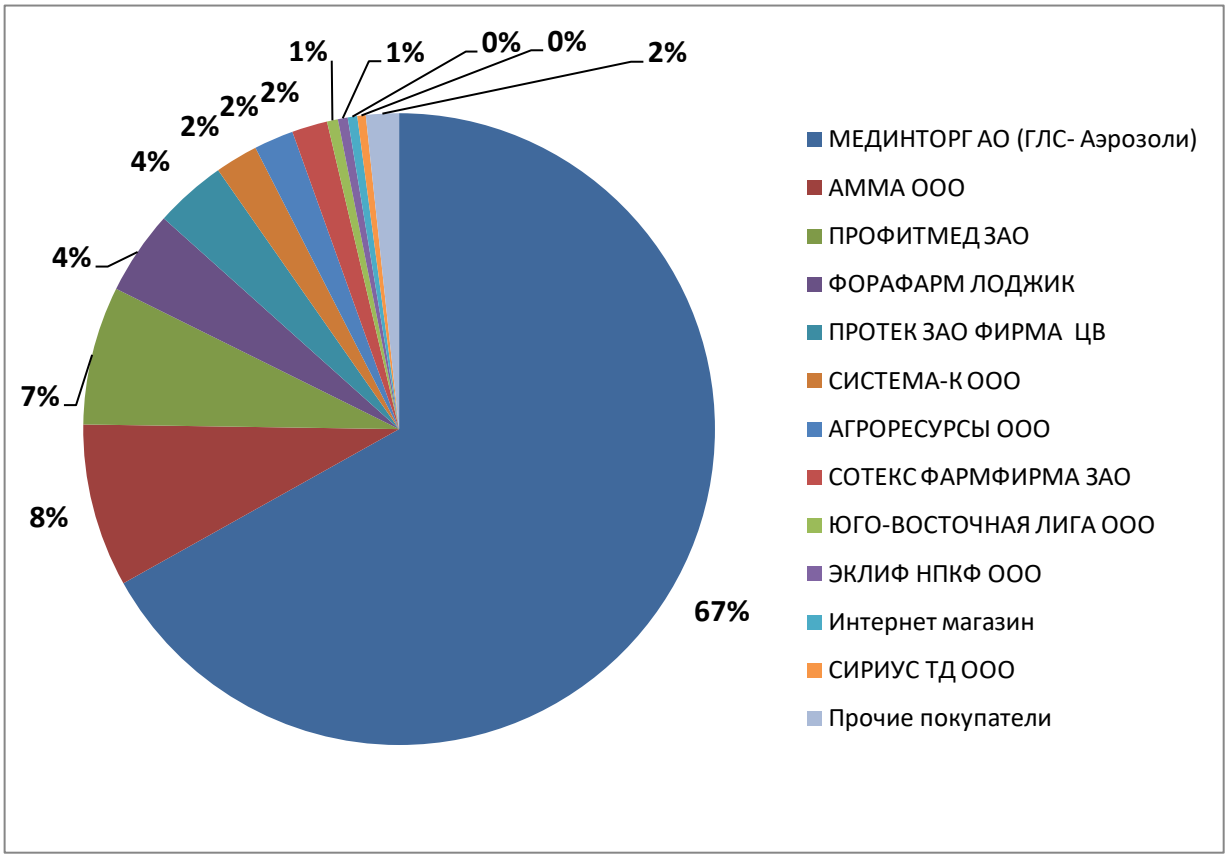


6. Каналы реализации продукции Общества.

Основными каналами реализации выпускаемой продукции являются дистрибуторские компании федерального и регионального значения, имеющие лицензию на право реализации фармацевтической продукции.

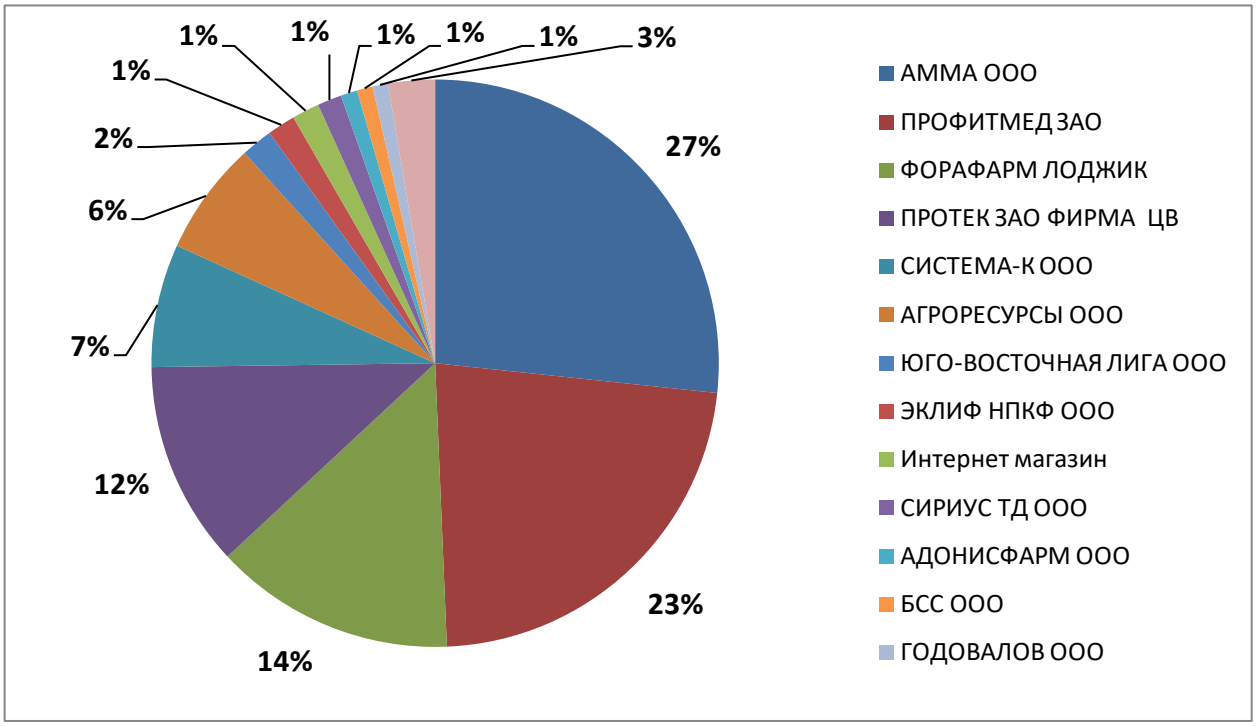
Основные покупатели продукции фабрики в 2018 году

Название компании	реализация руб.
Ì ÅÄÈÍ ÒÎ ÐÃ ÀÎ (ÃËÑ- Àýðî çî ëè)	206 750 352
ÀÌ Ì À Î Î Î	25 804 757
Ï ÐÎ ÔÈÒÌ ÅÄ ÇÀÎ	21 924 446
ÔÎ ÐÀÔÀÐÌ ËÎ ÄÆÈÊ	13 280 525
Ï ÐÎ ÒÅÊ ÇÀÎ ÔÈÐÌ À ÖÂ	11 330 424
ÑÈÑÒÅÌ À-Ê Î Î Î	6 787 437
ÀÃÐÎ ÐÅÑÓÐÑÛ Î Î Î	6 269 967
ÑÎ ÒÅÊÑ ÔÀÐÌ ÔÈÐÌ À ÇÀÎ	5 622 288
Þ ÃÎ -ÂÎ ÑÒÎ ×Í Àß ËÈÃÀ Î Î Î	1 737 347
ÝÊËÈÔ Í Ï ÊÔ Î Î Î	1 544 272
È í òåðí åò ì àãàçèí	1 510 045
ÑÈÐÈÓÑ ÒÄ Î Î Î	1 333 843
Ï ðî ÷èå ï î êóï àòåëè	5 212 436



Основные покупатели КС (косметических средств) в 2018 году.

название компании	реализация руб.
ÀÌ Ì À Î Î Î	25 804 757
Ï ÐÎ ÔÈÒÌ ÅÄ ÇÀÎ	21 924 446
ÔÎ ÐÀÔÀÐÌ ËÎ ÄÆÈÊ	13 280 525
Ï ÐÎ ÒÅÊ ÇÀÎ ÔÈÐÌ À ÖÂ	11 330 424
ÑÈÑÒÅÌ À-Ê Î Î Î	6 787 437
ÀÃÐÎ ÐÅÑÓÐÑÛ Î Î Î	6 269 967
Þ ÃÑ -ÂÎ ÑÒÎ ×Í Àÿ ËÈÃÀ Î Î Î	1 737 347
ÝÊËÈÔ Í Ï ÊÔ Î Î Î	1 544 272
È Í òåðí åò ì àãàçèí	1 510 045
ÑÈÐÈÓÑ ÒÄ Î Î Î	1 333 843
ÀÄÎ Í ÈÑÔÀÐÌ Î Î Î	916 674
ÁÑÑ Î Î Î	868 002
ÃÑ ÄÎ ÂÀËÎ Â Î Î Î	843 061
Ï ðî ÷èå ï î êóï àòåëè	2 584 699
ÈÒÎ ÃÎ êî ñì åòèêà	96 735 499



7. Важные законодательные изменения для Общества

Новые требования к описанию лекарственных препаратов, закупаемых для государственных нужд

(Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд")

Постановление, вступающее в силу с 1 января 2018 года, закрепляет, что по общему правилу в описании лекарственных препаратов для государственных закупок указывают следующую информацию:

- МНН или химическое / группировочное наименование;
- лекарственная форма препарата;
- дозировка препарата;
- остаточный срок годности.

При этом запрещается указание объёма наполнения первичной упаковки и формы выпуска лекарственного препарата, вспомогательных веществ, фиксированного температурного режима хранения препарата при наличии альтернативного, количества единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке, ряда иных критериев, а также указание "других характеристик лекарственного препарата, содержащихся в инструкциях по его применению, указывающих на конкретного производителя". Таким образом, предполагается ограничить возможность государственного заказчика способствовать недобросовестной конкуренции путем указания ограничительных критериев, обусловливающих выбор конкретного поставщика.

Однако в исключительном порядке Постановление позволяет указывать такие характеристики в описании, если "не имеется иной возможности описать лекарственные препараты" (с указанием обоснования необходимости). Подобного рода исключение из общего правила влечет риски дальнейшего злоупотребления государственным заказчиком ограничительными описаниями.

В России заработает система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

(Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств")

Предполагается, что ведение такой системы станет обязательным с 1 января 2020 г. Известно, что уже сейчас некоторые производители добровольно маркируют лекарственные препараты в рамках начатого Правительством РФ соответствующего эксперимента.

В целом система мониторинга должна отражать движение лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием особых идентификаторов. Такие идентификаторы наносятся производителями на упаковку лекарственного препарата. Внесение данных в систему должно осуществляться компаниями и индивидуальными предпринимателями, вовлеченными в обращение лекарственных препаратов. Требования Правительства РФ к соответствующим идентификаторам и к порядку ведения системы мониторинга (включая состав необходимых данных) пока не установлены.

Федеральный закон, закрепивший положения о системе мониторинга, внес и другие изменения. Так, для регистрации лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций теперь требуются сведения о регистрации заявителя и производителя в качестве налогоплательщика в стране инкорпорации с указанием соответствующего

идентификационного номера. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производители лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, зарегистрированных до 1 января 2018 года, должны направить сведения о своей регистрации в качестве налогоплательщика до 1 января 2019 года.

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее – Федеральный закон) был внесён в Госдуму распоряжением Правительства от 27 ноября 2017 года №2628-р.

Федеральный закон принят Государственной Думой 17 мая 2018 года и одобрен Советом Федерации 30 мая 2018 года.

В Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" вносятся изменения, касающиеся государственной регистрации лекарственных препаратов.

В частности, упрощается процедура регистрации лекарственных препаратов, которые производятся за пределами России. В случае отсутствия у иностранного производителя заключения о его соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, такой производитель вправе в составе регистрационного досье на лекарственный препарат предоставлять копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении его инспектирования.

Уточняются основания для отказа в государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения;

Уточняются требования к документам, предоставляемым при подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе биологических лекарственных препаратов, а также процедура внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств. Аналогичные правила предлагается применять и к лекарственным препаратам для ветеринарного применения.

Устанавливаются также случаи, при которых соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, располагающий сведениями о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и о нарушении лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя или лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов, причинивших или способных причинить вред жизни и здоровью граждан или животных, вправе рассмотреть вопрос о приостановлении применения или

реализации лекарственного препарата.

Внесенные изменения позволят также осуществлять государственную регистрацию произведенных на одной производственной площадке лекарственных препаратов с одинаковым международным непатентованным наименованием, но с различными торговыми наименованиями.

Постановление от 12 мая 2018 года №572

В целях поддержки производителей лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез фармацевтических субстанций, осуществляются в России и других государствах Евразийского экономического союза, устанавливается, что в отношении таких лекарственных препаратов будут предоставляться преференции при госзакупках.

Постановлением Правительства от 30 ноября 2015 года №1289 (далее – постановление №1289) предусмотрены ограничения допуска при осуществлении госзакупок иностранных лекарственных препаратов, включённых в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Установлено, что государственный заказчик должен отклонять все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств Евразийского экономического союза – ЕАЭС), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее двух заявок, которые содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются Россия или другое государство ЕАЭС.

Подписанным постановлением постановление №1289 дополнено новыми нормами. Установлено, что в случае если после указанного отклонения иностранных лекарственных препаратов среди рассматриваемых заявок имеется хотя бы одна с предложением о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории России или другого государства ЕАЭС, то в отношении таких лекарственных препаратов будут применяться преференциальные условия допуска к госзакупкам.

Для подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции установленным требованиям предусмотрено, что участник закупки в своей заявке декларирует соответствие производителя требованиям правил надлежащей производственной практики и предоставляет выданный Минпромторгом России документ о производстве лекарственного средства в России или другом государстве ЕАЭС.

Это постановление относится только к государственным закупкам. Его действие не распространяется на сферу коммерческих поставок лекарств.

Цель принятых решений – поддержка производителей лекарственных препаратов с высокой степенью локализации производства на территории России и других стран ЕАЭС.

Принятие Минздравом приказа № 149н, который внес некоторые изменения в порядок предметно-количественного учета препаратов.

Основное внимание обращаютт на себя изменения, коснувшиеся раздела I приказа № 183н. Раньше, если препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры сочетались с лекарственными средствами, не входящими в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Постановление Правительства № 681) и перечень раздела I приказа № 183н, то эти сочетания не подлежали ПКУ (если не были включены отдельной позицией). Теперь же предметно-количественному учету подлежат и такие сочетания.

Ключевой момент здесь не "такие сочетания", а указание на то, что это изменение касается только ЛС из раздела I приказа 183н. Таким образом, порядок учета ЛС и комбинированных препаратов из других разделов приказа (кодеиносодержащие препараты, препараты с малым количеством НС и ПВ, препараты с сибутрамином) не изменился.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2018 г. № 828 "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 748 "О признании недействующим на территории Российской Федерации приказа Минздрава СССР от 8 апреля 1991 г. № 99 "О введении в действие фармакопейной статьи "Физико-химические, химические, физические и иммунохимические методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов" и Государственных фармакопей СССР X и XI изданий" и приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России" пролонгировано действие государственных фармакопей СССР X и XI изданий до 1 января 2022 г.

Актуализированные статьи государственных фармакопей XII и XIII изданий включены в Государственную фармакопею XIV издания, причем общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи Государственной фармакопеи XIII издания, в большинстве случаев, включены с теми же номерами.

Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ вносятся изменения в федеральные законы "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней", "О техническом регулировании" и "Об обращении лекарственных средств", касающиеся ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно Федеральному закону эти правоотношения исключаются из сферы действия законодательства Российской Федерации о техническом регулировании.

Федеральным законом упраздняется действующая в настоящее время процедура декларирования или сертификации лекарственного препарата для медицинского применения и устанавливается новый порядок ввода таких препаратов в гражданский оборот. Предполагается, что новый порядок начнёт действовать по истечении одного года со дня официального опубликования федерального закона.

В соответствии с этим порядком производители лекарственного препарата для медицинского применения (организации, осуществляющие их ввоз в Российскую Федерацию) перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии препарата обязаны представлять в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документы, подтверждающие качество препарата, или документы, удостоверяющие соответствие препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации (документы, удостоверяющие соответствие ввозимого препарата требованиям фармакопейной статьи либо нормативной документации, и документы, удостоверяющие соответствие препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации).

В отношении первых трёх серий или партий препарата, впервые произведённого в Российской Федерации (впервые ввозимого в Российскую Федерацию), дополнительно должен быть представлен протокол испытаний, проводимых федеральными государственными бюджетными учреждениями, аккредитованными в национальной системе аккредитации, подтверждающий соответствие серии или партии препарата показателям качества.

Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, произведённых в Российской Федерации или ввезённых в Российскую Федерацию, предполагается осуществлять на основании специального разрешения, выдаваемого федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

При выявлении в гражданском обороте серии или партии препаратов, документы и сведения о которых не представлены в установленном порядке, либо серии или партии иммунобиологических лекарственных препаратов, не имеющих специального разрешения, названный федеральный орган принимает решение о прекращении гражданского оборота этих серий или партий препаратов.

Кроме того, Федеральным законом устанавливается, что производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, в случае если ими планируется приостановление либо прекращение производства или ввоза лекарственных препаратов, обязаны не менее чем за один год до

даты таких приостановления или прекращения уведомить об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.

Федеральным законом от 29 июля 2017 г. № 278-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" и отдельные законодательные акты Российской Федерации" внесены комплексные изменения в Федеральный закон от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" (далее – Федеральный закон № 171-ФЗ), в том числе изменения, в соответствии с которыми уточняется перечень видов деятельности, подлежащих декларированию.

С 1 января 2018 года, организации, осуществляющие производство и (или) оборот этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, обязаны осуществлять декларирование объема:

розничной продажи пива и пивных напитков, сидра, пуаре, медовухи, спиртосодержащей непищевой продукции;

розничной продажи алкогольной продукции при оказании услуг общественного питания;

розничной продажи алкогольной продукции, осуществляемой в населенных пунктах, указанных в подпункте 3 пункта 2.1 статьи 8 Федерального закона № 171-ФЗ;

розничной продажи алкогольной продукции, размещенной на бортах воздушных судов в качестве припасов в соответствии с правом ЕАЭС и законодательством Российской Федерации о таможенном деле;

закупки этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в целях использования их в качестве сырья или вспомогательного материала при производстве неспиртосодержащей продукции либо в технических целях или иных целях, не связанных с производством и (или) оборотом (за исключением закупки) этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции;

оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, помещаемых под таможенные процедуры таможенного транзита, таможенного склада, беспошлинной торговли, уничтожения или специальную таможенную процедуру, установленные в соответствии с правом ЕАЭС, а также ввозимых в Российскую Федерацию в качестве припасов в соответствии с установленными правом ЕАЭС особенностями совершения

таможенных операций в отношении припасов;

временного хранения этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, ввозимых в Российскую Федерацию в соответствии с правом ЕАЭС и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле;

производства пива и пивных напитков, сидра, пуаре, медовухи с использованием основного технологического оборудования с производственной мощностью не более 300 тысяч декалитров в год;

перевозок этилового спирта (в том числе денатурата) и нефасованной спиртосодержащей продукции с содержанием этилового спирта более 25 процентов объема готовой продукции, указанных в абзаце пятом пункта 1 статьи 18 Федерального закона № 171-ФЗ.

Индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу пива и пивных напитков, сидра, пуаре, медовухи, обязаны осуществлять учет и декларирование объема их розничной продажи.

Организации, осуществляющие производство этилового спирта и алкогольной продукции с его использованием, производство пива и пивных напитков, сидра, пуаре, медовухи, обязаны осуществлять учет и декларирование использования производственных мощностей.

Сельскохозяйственные товаропроизводители обязаны осуществлять учет и декларирование производства, хранения и поставки вина, игристого вина (шампанского), а также объема винограда, использованного для производства вина, игристого вина (шампанского).

Организации, не признаваемые сельскохозяйственными товаропроизводителями, сельскохозяйственные товаропроизводители, граждане, ведущие личное подсобное хозяйство, обязаны осуществлять учет и декларирование объема винограда, выращенного ими для производства винодельческой продукции.

Организации, осуществляющие производство винодельческой продукции с защищенным географическим указанием, с защищенным наименованием места происхождения и полный цикл производства дистиллятов, обязаны осуществлять учет и декларирование объема винограда, использованного для производства винодельческой продукции с защищенным географическим указанием, с защищенным наименованием места происхождения и полного цикла производства дистиллятов.

Во исполнение указанных требований Росалкогольрегулированием разработан и направлен в Минфин России проект постановления Правительства Российской Федерации "О представлении деклараций об объеме производства и (или) оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, об использовании производственных мощностей, об объеме выращенного винограда и использованного для производства

винодельческой продукции винограда" (далее – проект постановления).

Таким образом, с 01.01.2018 организации не осуществляют декларирование производства и (или) оптового оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Постановление Правительства РФ от 20 июня 2018 г. № 702 “О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств”

Установлены дополнительные лицензионные требования, предъявляемые к соискателям лицензии на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола). Речь также идет о лицензиатах.

Так, основное технологическое оборудование должно быть оснащено автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема субстанции; техническими средствами фиксации и передачи информации в ЕГАИС.

Также дополнен перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, в т. ч. для ветеринарного применения.

Прецедентное решение в отношении введения в гражданский оборот дженериков

В последние годы в России участилась проблема регистрации дженериков до истечения срока действия патента на оригинальные препараты. В том числе, многие крупные фармацевтические компании подали иски против ООО "Натива", которому удалось зарегистрировать многочисленные дженерики в нарушении прав патентообладателей.

Весной 2017 года компания Bristol-Myers Squibb проиграла дело против ООО "Натива" в первой инстанции. Суд указал, что сама по себе регистрация дженериков не является нарушением режима патентной защиты и при этом законодательство не предусматривает возможности какого-либо ограничения будущих намерений в отношении зарегистрированного препарата. В ходе апелляции истец отказался от иска, впоследствии инициировав новое разбирательство.

Однако уже в сентябре 2017 года Арбитражным судом Московской области было вынесено решение, которое может стать прецедентным. Компании Novartis удалось добиться, чтобы суд обязал ООО "Натива" не вводить дженерик в гражданский оборот до истечения срока действия патента.

Вместе с тем, даже если судебная практика будет далее развиваться в этом направлении, такой подход полностью не снимает риски для фармацевтических компаний, поскольку потребует постоянного отслеживания действий недобросовестных конкурентов по введению в гражданский оборот дженериков и защиты своих прав в судебном порядке, в том числе в попытке взыскать убытки за подобные нарушения. Именно по этой причине важно

отметить, что компания Novartis пыталась добиться, чтобы суд (сначала первой, а затем и апелляционной инстанций) обязал ООО "Натива" обратиться в Минздрав РФ с заявлением о приостановлении регистрации дженерика, однако данное требование осталось без удовлетворения.

Тем временем, Ассоциация международных фармпроизводителей направила в ФАС РФ письмо с просьбой принять оперативные меры по борьбе с данной проблемой. В письме указаны конкретные случаи победы в торгах на государственную закупку дженериков препаратов, находящихся под патентной защитой.

Дополнительные шаги по унификации правил обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза (далее – "ЕАЭС")

Продолжается законодательная деятельность по обеспечению обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Так, разрабатывается единая информационная система на базе единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС. Законодательно создание такой системы было закреплено еще в 2016 году.

Предполагается, что такая система позволит снять административные барьеры для ввода в обращение лекарственных препаратов на территории ЕАЭС, а также создаст дополнительную гарантию качества лекарственных средств.

В числе релевантных мер можно назвать Постановление Правительства РФ от 25 сентября 2017 года № 1159, возложившее на Минздрав РФ функции по регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения в рамках ЕАЭС, а также приказ ФНС России от 27 сентября 2017 года, которым была утверждена форма и формат налоговой декларации по косвенным налогам при импорте товаров в рамках ЕАЭС.

Дистанционная продажа лекарственных средств

13 декабря 2017 года Государственная Дума РФ приняла в первом чтении законопроект, который вводит новый вид работ (услуг) по розничной торговле лекарственными средствами дистанционным способом.

При этом стоит обратить внимание, что законопроект (в действующей редакции) разрешает подобную деятельность только аптечным организациям и требует переоформления лицензии для включения специального положения о дистанционном способе торговли.

Одновременно предусматривается запрет на розничную торговлю рецептурными лекарственными средствами дистанционным способом. Для целей предотвращения дистанционного распространения рецептурных лекарственных средств законопроект предусматривает право федерального органа государственной власти на блокировку сайта без проведения судебного разбирательства.

Рекомендации по рекламе лекарственных препаратов

Фармацевтические ассоциации подготовили проект Рекомендаций по рекламе лекарственных препаратов. В подготовке участвовали Ассоциация европейского бизнеса, Ассоциация международных фармпроизводителей, Ассоциация российских фармпроизводителей и Союз профессиональных фармацевтических организаций. Наряду с общими требованиями к формату и содержанию рекламы в соответствии с Федеральным законом от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ "О рекламе", проект Рекомендаций устанавливает следующие прямые запреты:

не использовать образы медиков - сказочных и несуществующих персонажей (например, доктор Айболит);

не обращаться к потребителю напрямую с вопросами и/или предложениями и не предполагать наличие конкретного заболевания на основании перечисленных симптомов (например, "Кашляете? У вас грипп!");

не выставлять конкурентов в негативном свете.

Необходимо отметить, что даже при поддержке ФАС данные Рекомендации не будут обязательными для производителей лекарственных средств и будут носить исключительно рекомендательный характер. Однако фармпроизводители надеются, что соблюдение Рекомендаций позволит сократить число претензий ФАС к рекламе лекарственных препаратов.

8. Использование ресурсов Обществом в отчетном году в натуральном и в денежном выражении

Таблица 5

Вид ресурса	Ед. изм.	Объем использования в натуральном выражении	Объем использования в денежном выражении (без НДС), тыс. руб.
Электроэнергия	кВт/ч	733 012,68	4 031,57
Тепловая энергия	Гкал	824,06	1 170,17
Газ природный	м3	185,86	998,55
Бензин	л	5 077,04	202,32
Вода	м3	56 279,74	1 800,96

9. Рекламные, PR и другие мероприятия

В 2018 году отмечалась незначительная активность в СМИ, Интернете и социальных сетях.

За 2018 год ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" приняла участие в следующих конференциях и конгрессах:

- XXVIII Национальный конгресс по болезням органов дыхания (октябрь 2018 г.).

10. Основные финансовые показатели (отчет о результатах развития по приоритетным направлениям деятельности)

10.1. Основные показатели деятельности ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг.

Таблица 6[4]

Показатели	Годы		Отклонение, (+, -)	Динамика, %
	2017	2018	2018/2017	2018/2017
1. Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг, тыс. руб.	94 261	325 045	230 784	245%
2. Среднесписочная численность работников, чел.	99	131	32	32%
3. Прибыль (убыток) от продаж, тыс. руб.	-12 628	51 194	63 822	
4. Чистая прибыль (убыток), тыс. руб.	-54 388	10 647	65 035	
5. Среднегодовая стоимость основных производственных фондов, тыс. руб.	328 911	382 487	53 576	16%
6. Доходы, тыс. руб.	102 962	360 021	257 059	250%
7. Расходы, тыс. руб.	164 086	349 048	184 962	113%
8. Доля выручки в доходах, % (1/6)	91,5	90,3	-1,3	-1%
9. Доходы на 1 руб. расходов, руб. (6/7)	0,6	1,0	0,4	164%
10. Фондовооруженность (5/2)	3 322	2 920	-403	-12%
11. Производительность труда (1/2)	952	2 481	1 529	161%

[4] Здесь и далее - по данным бухгалтерского учета Общества

12. Рентабельность продаж, % (3/1)	-13	16	29	

[1] По данным бухгалтерского баланса Общества

Увеличение выручки в 2018 году произошло за счет реализации лекарственных средств, в частности аэрозолей Беклоспир и Фенипра, через компанию АО Мединторг, приобретавшей лекарственную продукцию для дальнейшей реализации через федеральную дистрибуцию.

На 2019 г. запланирована регистрация дозированных аэрозолей для ингаляций: Ипраспир® (Ипратропия бромид), Феноспир® (Фенотерол).

Таблица 7. Объем инвестиций в реконструкцию и модернизацию общества в 2018 году

Статья затрат	Стоимость, млн. руб.
Приобретение основных средств	3,1
Общестроительные работы	36,7
Всего	**39,8**

В структуре ассортимента ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" в начале 2018 года был сделан упор на реализацию продукции, наиболее востребованную у потребителей в предыдущие годы. В 2018 году было реализовано 522 759 упаковок препарата Фенипра (ипратропия бромид+фенотерол). Также было реализовано 73 965 упаковок препарата Беклоспир в различных дозировках.

Предприятие продолжает осуществлять переориентацию на выпуск более рентабельной продукции и ввод в ассортимент новых перспективных препаратов, пользующихся спросом и не имеющих аналогов среди российских производителей, производство которых позволит значительно снизить издержки и направить высвобождающиеся оборотные средства на развитие современных инновационных препаратов.

10.2. Состав и структура расходов деятельности ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг. по элементам затрат

Таблица 8

Статьи расходов	Годы		Отклонение (+, -)	Динамика, %
	2017	2018	2018/2017	2018/2017
Материальные затраты, тыс. руб.	27 496	171 839	144 343	525%

в % к итогу	*26,23*	*48,07*		
Затраты на оплату труда, тыс. руб.	41 570	71 635	30 065	72%
в % к итогу	*39,66*	*20,04*		
Отчисления на социальные нужды, тыс. руб.	12 981	21 008	8 027	62%
в % к итогу	*12,38*	*5,88*		
Амортизация, тыс. руб.	17 392	17 661	269	2%
в % к итогу	*16,59*	*4,94*		
Прочие затраты, тыс. руб.	5 380	75 336	69 956	1 300%
в % к итогу	*5,13*	*21,07*		
Итого по элементам затрат, тыс. руб.	**104 818**	**357 479**	**252 661**	
в % к итогу	***100%***	***100%***		

В 2018 году по сравнению с 2017 произошло увеличение расходов по элементам затрат на 252 661 тыс. руб., или на 241%.

10.3. Состав и структура источников финансовых ресурсов ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг.

Таблица 9

Источники финансовых ресурсов	**2017**		**2018**		**Отклонение (+,-)**
	тыс. руб.	**% к итогу**	**тыс. руб.**	**% к итогу**	
Собственный капитал					
Уставный капитал	4 210	0,7	4 210	0,6	0
Добавочный капитал	197 024	31,3	18 804	30,2	-727
Резервный капитал	1 053	0,2	1 053	0,2	0
Нераспределенная прибыль	-44 279	-7,0	-32 903	-5,1	11 376
Итого	**158 008**	**25,1**	**168 657**	**26,0**	
Заемный капитал					
Отложенные налоговые обязательства	16	0,0	22	0	6
Долгосрочные кредиты и займы	0	0,0	97 667	15,0	97 667

Краткосрочные кредиты и займы	292 360	46,5	226 228	34,8	-66 132
Кредиторская задолженность	178 254	28,4	157 044	24,2	-21 210
Итого	**470 630**	**74,9**	**480 961**	**74,0**	
Всего	**628 638**	**100**	**649 618**	**100**	

По состоянию на конец 2018 года доля собственного и заемного капитала составляла 26% и 74% соответственно. Размер уставного и резервного капитала в анализируемом периоде не изменился. Изменение добавочного капитала вызвано переоценкой основных фондов.

10.4. Показатели ликвидности и платежеспособности ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2017-2018 гг.

Таблица 10

Статьи баланса и коэффициенты	Норма	Годы		Отклонение (+, -)
		2017	2018	
1. Имущество предприятия		340 144	424 830	84 686
2. Собственный капитал		158 008	168 657	10 649
3.1 Долгосрочные обязательства		16	97 689	97 673
3.2 Краткосрочные кредиты		292 360	226 228	-66 132
3.3 Кредиторская задолженность		178 254	157 044	-21 210
4. Внеоборотные активы		396 760	482 848	86 088
5. Оборотные активы		237 242	173 686	-63 556
6.1 Запасы		102 405	71 220	-31 185
6.2 Дебиторская задолженность		134 492	100 529	-33 963
6.3 Денежные средства		6	1 753	1 747
6.4 Чистые активы		158 008	168 656	10 648
7. Коэффициент финансовой устойчивости ((2+3.1)/валюта баланса)	>0,75	0,25	0,41	

Из таблицы видно, что у Общества увеличились долгосрочные обязательства, что связано с продлением срока возврата займа Рагимовой Г.М.

Прирост по строке имущество предприятия связан с незавершенным строительством и приобретением оборудования (блистерная машина и пр.) для

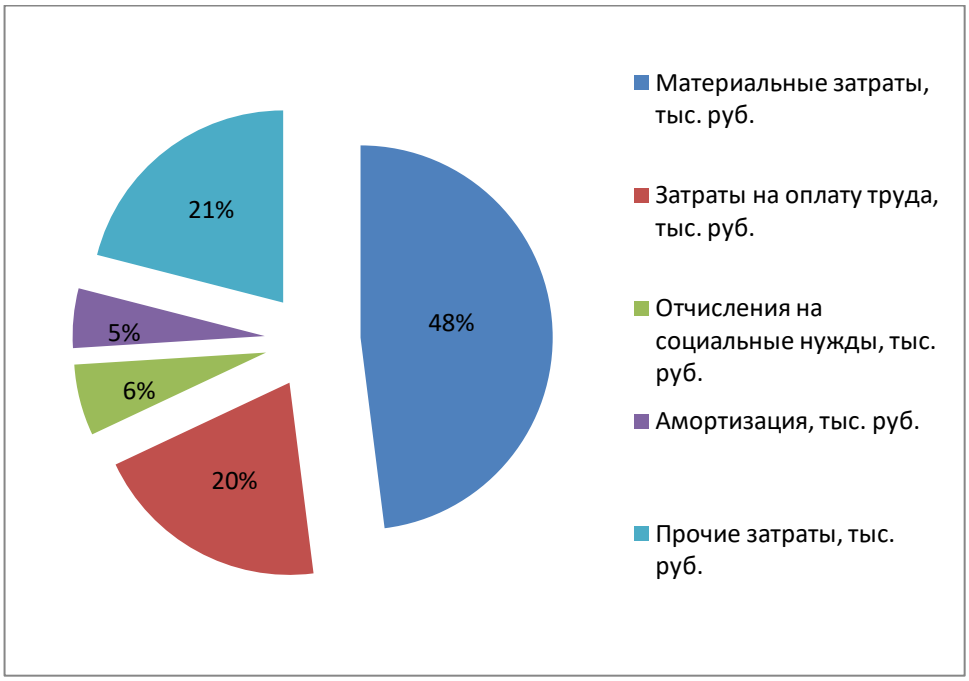
производства лекарственных средств.

Уменьшение суммы дебиторской задолженности связано с проведением переговоров с покупателями по улучшению платежной дисциплины. Компания работает с надежными покупателями и крупными федеральными дистрибьюторами с минимальной задержкой платежей.

Коэффициент финансовой устойчивости в 2018 году повысился в сравнении с 2017 годом, но все еще выходит за нижние пределы рекомендуемых значений, что связано с неустойчивым финансовым положением компании.

10.5. Структура себестоимости ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2018 год

Структура себестоимости Общества за 2018 год в процентном соотношении выглядит следующим образом: 48% приходится на материальные затраты, 20% – затраты на оплату труда, 6% – отчисления на социальные нужды, 5% – амортизация и 21% – прочие затраты.



11. Перспективы развития ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга"

11.1. Основные направления развития предприятия

- Сертификация в соответствии со стандартами GMP.
- Расширение каналов сбыта выпускаемой продукции за счет выхода на рынок ЛЛО и розницы новых пульмонологических препаратов.
- Инвестиции в развитие инновационных технологий и продуктов.
- Расширение продуктового портфеля за счет выпуска высокорентабельной продукции.
- В 2019 гг. будут активно продвигаться на рынок следующие препараты:

В категории ЛС:

– Фенипра, аэрозоль для ингаляций дозированный, зарегистрированный в мае 2016 г., данный препарат является аналогом на рынке оригинального препарата "Беродуал® Н", продажи которого только в системе ЛЛО составляют порядка 700 млн. рублей в год.

В категории КС:

– планируется дальнейшее расширение серии 5D Premium Professional. Серия успешно стартовала в конце 2015 года, и Общество ожидает положительную динамику продаж в 2018 году.

– В 2019 году на рынок будет выведена линейка дезинфицирующих средств как для использования в условиях стационара, так и в повседневной практике специалистов здравоохранения; а также серия специальных средств по уходу за лежачими больными.

- Планируется завершить государственную регистрацию следующих ДАИ:

– Феноспир®, МНН: (Фенотерол);

– Ипраспир® (МНН: ипратропия бромид).

- Продолжится разработка:

– Капсульных однодозовых порошковых ингаляторов: Тропоспир® (МНН: тиотропия бромид), Формоспир® (МНН: формотерол), Будеформ® (МНН: будесонид + формотерол).

– Растворов для ингаляций: Ипраспир® (ипратропия бромид), Феноспир® (МНН: фенотерол), Сальбуспир® (МНН: сальбутамол), Фенипра (МНН: ипратропия бромид + фенотерол).

– Раствора для ректального введения.

11.2. Планы работы Общества

- Увеличение объема производства и продаж современных лекарственных препаратов, главным образом, за счет расширения ассортимента дозированных аэрозольных ингаляторов и введения в ассортимент блистерных многодозовых и капсульных порошковых ингаляторов, растворов для небулайзера, линии спреев.
- Приобретение нового импортного высокотехнологичного оборудования.
- Расширение уже существующих и вывод новых линий косметических средств, дезинфицирующих средств и линии средств по уходу за лежачими больными.
- Расширение рынков сбыта.
- Продвижение интернет-магазина косметических средств.
- Продвижение корпоративного сайта, бренда компании в социальных медиа.

12. Отчет о выплате дивидендов по акциям Общества

Согласно ч. 1 ст. 63 Федерального закона от 26.10.2002 N 127-ФЗ "О несостоятельности (банкротстве)", с даты вынесения арбитражным судом определения о введении наблюдения (04.08.2017) не допускается выплата дивидендов, доходов по долям (паям), а также распределение прибыли между учредителями (участниками) должника.

Согласно ч. 1 ст. 94 Федерального закона от 26.10.2002 N 127-ФЗ "О несостоятельности (банкротстве)", с даты введения внешнего управления (27.04.2018) прекращаются полномочия органов управления должника.

Таким образом, решения о выплате дивидендов по акциям Общества за 2018 год не принималось.

13. Финансовые риски

Есть вероятность возникновения следующих финансовых рисков:

- Девальвация национальной валюты и, как следствие, рост цен на сырье и комплектующие зарубежного производства;
- Неплатежеспособность покупателей и снижение оборачиваемости активов;
- Невыполнения предприятием обязательств перед кредиторами по возврату заемных средств;
- Введения новых видов налогов и сборов на осуществление хозяйственной деятельности.

14. Перечень совершенных Обществом в отчетном году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным Законом "Об акционерных обществах" крупными сделками, а также иных сделок, на совершение которых в соответствии с Уставом Общества распространяется порядок одобрения крупных сделок

Договор купли-продажи оборудования № ИЛ27/08/2018-ДКП от 27.08.2018 с условиями об урегулировании последствий расторжения договора внутреннего лизинга № ЛД-78-0250/13 от 26.12.2013 на сумму 105 500 000р., заключение которого определено планом внешнего управления и одобрено собранием кредиторов.

15. Перечень совершенных Обществом в отчетном году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным Законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имеется заинтересованность

За отчетный год Общество совершило сделки, признаваемые в соответствии с ФЗ "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имелась заинтересованность:

Договор № З/МФ/0818 целевого процентного займа от 29.08.2018, заключенного с АО "Мединторг", генеральным директором которого является Шаталин Д.А., являющийся одновременно членом совета директоров Общества, а также признанный бенефициаром Общества.

16. Сведения об операциях с ценными бумагами Общества

В 2018 АО "Коммерческий Акционерный Банк "Викинг", владевший 920 акциями Обществ, передал их ООО "Группа А" в полном объеме. Собственник ООО "Группа А" - Устаев Алексей Якубович, бывший Председатель Правления АО "Коммерческий Акционерный Банк "Викинг".

17. Информация о составе Совета директоров ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга"

Сведения о членах Совета директоров Общества в 2017 году:

ФИО	Год рождения	Должность	Иные должности, занимаемые в Обществе или других организациях	Доля принадлежащих акций
Сборщикова В.В.	1970	Не имеет	Генеральный директор ООО "Мейзом"	Не имеет
Балаев Т.А.	1965	Генеральный директор	Генеральный директор ООО "Лангфарм"	Не имеет
Бадюгина И.Б.	1967	Первый заместитель генерального директора	Не имеет	Не имеет
Шаталин Д.А.	1971	Не имеет	Генеральный директор АО "Мединторг"	Не имеет
Андреев А.Е.	1959	Не имеет	Директор по развитию АО "Мединторг"	Не имеет

Согласно ч. 1 ст. 94 Федерального закона от 26.10.2002 N 127-ФЗ "О несостоятельности (банкротстве)", с даты введения внешнего управления (27.04.2018)

прекращаются полномочия органов управления должника. В 2018 году Совет директоров не переизбирался.

18. Информация о лице, занимающем должность единоличного исполнительного органа ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга"

Решением Арбитражного суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу № А56-14173/2017 от 27.04.2018г. прекращены полномочия Генерального директора Общества Балаев Т.А. и назначен внешний управляющий Козлитин Максим Анатольевич.

19. Политика в области вознаграждении и компенсации расходов

Положение о вознаграждении исполнительного органа, членов совета директоров и ревизионной комиссии не принималось.

Председателю Совета директоров, членам Совета директоров в 2018 году вознаграждение не выплачивалось.

Вознаграждение членам ревизионной комиссии в 2018 году не выплачивалось.

20. Сведения о соблюдении Обществом Кодекса корпоративного поведения

В своей деятельности ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" старается придерживаться основных принципов Кодекса корпоративного поведения и стремится внедрить в практику все изложенные в нем рекомендации (согласно Распоряжению Федеральной комиссии по рынку ценных бумаг от 04.04.2002 № 421/р "О рекомендации к применению Кодекса корпоративного поведения").

21. Аудитор Общества

Наименование организации Акционерное общество "Что делать Аудит"

Место нахождения	191024, Санкт-Петербург, ул. Миргородская, дом 1
Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц	Серия 78 № 000519291, выдано ИМНС РФ по Василеостровскому району Санкт-Петербурга 02.10.2002
ОГРН	1027800518261
Членство в профессиональных организациях	Саморегулируемая организация аудиторов "Российский Союз аудиторов" ОРНЗ 11603039861
Лицензии	- на осуществление работ с использованием сведений, составляющих государственную тайну серия ГТ № 0039467, регистрационный номер 6546 от 24.09.2012, выдана Управлением ФСБ РФ по Санкт-Петербургу и Ленинградской области

22. Регистратор Общества

Наименование организации	Акционерное общество Независимая регистрационная компания Р.О.С.Т." (правопреемник Акционерного общества "Петербургская центральная регистрационная компания")
Место нахождения	107996, г. Москва, ул. Стромынка, д. 18, корпус 13
ОГРН	1027739216757

23. Приложения

1. Аудиторское заключение.
2. Бухгалтерская отчетность ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга" за 2018 год.