

UCRANIA
SECTOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BREVE DESCRIPCION

EMBAJADA DE LA REPUBLICA ARGENTINA EN UCRANIA
SECCION ECONOMICA Y COMERCIAL

Kiev - 2009

INDICE

1. Breve descripción
2. Producción local
3. Regulación estatal
4. Coste de nacionalización
5. Presencia de laboratorios extranjeros en Ucrania
6. Principales exportadores a Ucrania
7. Situación actual
8. Oportunidades de negocio
9. Importaciones ucranias de los productos farmacéuticos
10. Plantas ucranias farmaceuticas
11. Las compañías ucranias que hacen registro de los medicamentos

Posición arancelaria y Descripción del producto

3003 00 00 00 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor

3004 00 00 00 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados

1. Breve descripción

El mercado farmacéutico ucranio con tendencia positiva y crecimiento estable en los últimos 5 años, del orden del 25% al 30% anual, lo convierte en uno de los mercados más atractivos, para las inversiones, entre los países de la ex URSS.

Según los datos de las compañías analíticas, en el año 2007 las farmacias ucranias vendieron preparaciones médicas por un monto total de 2.064 mil millones de dólares U\$\$, cifra que supera el 32% las ventas del año anterior. El indicador del consumo anual per cápita de medicamentos, a través de las ventas minoristas, fue del orden del 47,6 dólares U\$\$ (en 2006 fue del 33,79 dólares U\$\$ y en 2005 fue del 26,4 dólares U\$\$). El precio minorista medio para los medicamentos es del orden de los 1,77 dólares U\$\$.

Las ventas mayoristas y minoristas en Ucrania se realizan a través de los almacenes farmacéuticos, farmacias, puntos y kioskos farmacéuticos, que pertenecen a la propiedad estatal, comunal, colectiva y privada.

2. Producción local

La industria farmacéutica local está en proceso de crecimiento tanto para la producción como para las exportaciones (principalmente a la Federación de Rusia y los países de la Ex-URSS).

Ucrania cuenta con 58 grandes plantas farmacéuticas, la mayoría de ellas ya están privatizadas. Entre las grandes plantas se destacan Borschagivsky

Chemical Pharmaceutical Plant (Kíev), Arterium (Kíev), Darnitsa, Firma Farmaceutica (Kíev), Planta de vitaminas de Kíev (Kíev), Galychfarm (Lviv), Farmak (Kíev), Indar (Kíev), Zdorovya (Kharkov), Lekhim (Kíev), Consorcio Stirol (Gorlovka), Biofarma (Kíev), Biostimulyator (Odessa), Sperco (Vinnitsa).

Actualmente, las plantas ucranias farmacéuticas están cambiando el surtido de sus productos e inician la fabricación de medicamentos del segmento más caro.

Así, el laboratorio "Darnitsa" que hasta este momento fabricaba, en general, los medicamentos baratos, declaró que para el año 2009 planea empezar la fabricación de las preparaciones antiasmáticas y para el 2010 de los preparaciones biotecnológicas.

La compañía "Farmak" adquirió los derechos para la fabricación de insulina recombinatoria humana con cartuchos del productor líder mundial de las preparaciones de insulina "Eli Lilly".

De forma activa también comenzó a renovar su surtido la compañía "Arterium" (productor local que goza de una segunda posición por volumen de fabricación) y que empezó a elaborar y a hacer inversiones en los productos genéricos de marca.

3. Regulación estatal

El programa estatal para el desarrollo del sector obliga a las compañías farmacéuticas a modernizar su fabricación. De acuerdo con el programa estatal, los laboratorios estarán obligados a fabricar medicamentos, sólo en las líneas, que recibieron certificación internacional, Good Manufacturing Practice (GMP). Según los datos estadísticos, en Ucrania hay 140 laboratorios farmacéuticos. En el mes de febrero del 2008 sólo 12 productores tenían líneas que correspondían a los requerimientos de GMP. Los participantes del mercado esperan que el término para el traspaso a los requerimientos del GMP sea prolongado por el Estado, pero, de todos modos más de las dos terceras partes de las compañías no tendrán recursos financieros para el procedimiento de la certificación y tendrán que abandonar el mercado.

Para quedarse en el mercado y continuar creciendo en competitividad, los productores locales se verán obligados a hacer inversiones importantes. Uno de los medios de recepción de recursos financieros para el desarrollo, es la venta de sus activos al inversor estratégico extranjero o local. Por ejemplo,

en el año 2007 la compañía búlgara Sopharma compró el 75% de las acciones de la planta "Vitaminy" (Uman). Uno de los factores que obliga a vender los activos al inversor extranjero, es el desgaste técnico de la maquinaria, la falta de crédito para la inversión y también el surtido de primera generación de los medicamentos ucranianos.

Para entrar en el mercado es imprescindible registrar su producto en Ucrania.

El Centro Estatal Farmacológico es el organismo que de conformidad con la Disposición № 23 del 15.02.2000 del Ministerio de Salud Pública está a cargo de la evaluación, especializada, de materiales de pruebas clínicas de los productos farmacéuticos sobre esa base es el Ministerio de Salud Pública es quien toma la decisión sobre su registro.

De acuerdo con el Reglamento para el Registro Estatal de los Productos Farmacéuticos, se requiere la presentación de los siguientes documentos:

La solicitud para el registro estatal debería incluir:

- razón social, domicilio y localidad del solicitante
- denominación del producto
- marca comercial del producto
- denominación de sustancias activas (en latín) y sus sinónimos
- forma de presentación
- composición completa del producto
- indicaciones y contraindicaciones
- términos y condiciones de almacenamiento
- información sobre el empaque
- datos sobre registro en otros países

Asimismo, deberán adjuntarse:

- materiales sobre pruebas preclínicas, clínicas y de peritaje
- artículo farmacopéico o materiales sobre métodos de control de calidad
- datos sobre tecnología de producción
- muestras del producto y de su empaque
- comprobante sobre el pago en concepto del registro

Los documentos entregados son objeto de estudio, estudio que se realiza luego del pago de un arancel, que se establece por acuerdo firmado entre las partes.

4. Coste de nacionalización

Posición arancelaria	Descripción	Arancel
3003 00 00 00	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor	0 %
3004 00 00 00	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 ó 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados	0 %

El IVA sobre la importación: el 20%.

5. Presencia de laboratorios extranjeros en Ucrania

Al mercado local ya entraron las principales compañías manufactureras farmacéuticas multinacionales, tales como GlaxoSmithKline (Gran Bretaña), Menarini Group (Italia), Novartis (Suiza), KRKA (Eslovenia), Bittner (Austria), Ranbaxy (India), Pliva (Croacia), Bayer Schering Pharma

(Alemania), Gedeon Richter (Hungría), Heel (Alemania), Pfizer Inc. (los EE.UU), Nycomed (Noruega), Servier (Francia), Aventis Pharma (Francia), Sanofi-Synthelabo (Francia), Balkanpharma (Bulgaria), Lek (Eslovenia), IVAX (los EE.UU), Nabros Pharma (India) y otras. Estas compañías están presentes en el mercado ucranio por intermedio de oficinas de representación o distribuidores locales.

6. Principales exportadores a Ucrania

La composición porcentual de los medicamentos importados en el mercado totaliza aproximadamente el 70%. El líder en las exportaciones farmacéuticas a Ucrania es Alemania (alrededor del 20% del total importado). El segundo lugar lo ocupa India y en tercer lugar Francia. Los EE.UU tienen solamente un 3,5% del mercado.

La cantidad de licencias farmacéuticas otorgadas en Ucrania para los distribuidores mayoristas de medicamentos totalizaron las 1.000 en 2007. El mercado está bien estructurado, en el mismo operando más de 50 empresas mayoristas que cubren todo el territorio nacional y realizan operaciones de importaciones directas y de ventas directas. Los mayoristas locales operan en el segmento de precios bajos, suministrando predominantemente drogas genéricas, medicamentos genéricos de marca y vitaminas.

7. Situación actual

El encarecimiento de los medicamentos importados entre el 50% y el 70% en el otoño pasado, se produjo después de que los productores farmacéuticos internacionales cedieron sus posiciones en el mercado a los actores locales, lo que obligó a reestudiar la estrategia de algunos laboratorios. Asimismo, la compañía “Sanofi-Aventis”, el productor farmacéuticos más grande en Europa, se quejó sobre la intervención de los intermediarios y sus astronómicos aumentos de precios para el suministro de sus productos a Ucrania. De este modo “Sanofi-Aventis” de entrar al mercado directamente podría influir en la política de precios de los distribuidores quitándoles la posibilidad de incluir los riesgos monetarios en el costo del producto.

Hasta ahora “Sanofi-Aventis” trabajaba en Ucrania a través de su representación y los distribuidores compraban los productos de su planta de

Budapest (Hungría). La compañía se encuentra en la actualidad realizando el registro de “Sanofi-Aventis Ukraine, S.L”, la que va a importar los medicamentos a Ucrania directamente. Gracias a estas tratativas los distribuidores podrán realizar los contratos en hryvnias y no en euros como venían haciendo. Este estatus comercial les permitirá mejorar el nivel de servicios, satisfacer más expeditamente las necesidades de farmacias y distribuidores y también contribuir al establecimiento del nivel de precios de otros medicamentos. Para asegurar los suministros de sus productos la compañía abrió nuevos depósitos en un pueblo cercano a Kíev lo que le permite reducir el tiempo de suministro de sus productos a los clientes ucranianos. Entre los planes de “Sanofi-Aventis Ukraine, S.L” está la de la producción de uno de sus medicamentos en una planta local.

En la situación del encarecimiento importante de los medicamentos importados, los consumidores pasan a las preparaciones más baratas de los productores locales. El precio medio de los medicamentos ucranios es de 1-2 dólares U\$S por unidad, mientras que los medicamentos importados es de 17-20 dólares U\$S por unidad. Los analistas esperan que en 2009 la producción de las preparaciones ucranias puedan aumentar entre el 30 y el 40%. Según la opinión de los mismos, al final del año los importadores podrían llegar a perder aproximadamente un 25% del mercado. La realización de los productos importados, en el mercado ucranio, desde octubre pasado se vió reducida en un 30% en valor monetario y en un 35% en volumen. Los presupuestos para marketing de las compañías occidentales también se han reducido y se nota también una reducción importante en campañas televisivas.

Aunque las compañías farmacéuticas extranjeras están perdiendo una parte del mercado en hryvnias, sigue existiendo un grupo de medicamentos que no podrán ser sustituidos por los productos ucranios. Los importadores podrán negarse a las ventas de ese segmento, de poca rentabilidad, pero el grupo de estos medicamentos: oncológicos, algunos tipos de insulina, las preparaciones cardiovasculares, son de imposible fabricación tanto en Ucrania, como en Rusia. De todos los modos sean estops u otros los productores ucranios no podrán satisfacer la demanda total de medicamentos en todo el país.

La sustitución de los productos importados por los ucranios, ayudará a los productores nacionales a aumentar los ingresos en hryvnias, pero su rentabilidad se disminuirá a causa de los gastos crecientes de producción, en

particular por el encarecimiento de insumo que son igualmente importados. El incremento de los precios llevó a que los consumidores empezaron a ahorrar en medicamentos, en primer lugar en las preparaciones que se venden sin recetas (las vitaminas, los anestésicos), orientándose a las preparaciones más baratas que son genéricos. Los productores ucranios registran también una disminución de las ventas. Según el Director Ejecutivo de la Corporación "Arterium", la misma el año pasado no cumplió el 14% de su plan de ventas.

Las compañías de consulting estiman que para el final del año el mercado registrará una reducción de entre el 20% y el 22% en dólares con respecto al año 2008, mientras que mostrarán un crecimiento del 20% en el mercado en grivnias. Esta caída es record en el mercado ucranio farmacéutico, en los últimos 10 años mostraba solo crecimiento.

Las participación de los productores farmacéuticos líderes mundiales en el total de las ventas de medicamentos en Ucrania

№		Productor	Parte, %	
Año 2008	Año 2007		Año 2008	Año 2007
1	1	Berlin-Chemie/ Menarini Pharma GmbH	4,5	4,0
2	3	Novartis (inclusivamente Sandoz-Lek)	4,0	3,8
3	2	Sanofi-Aventis	3,7	3,8
4	5	Servier/Egis	3,1	2,9
5	4	Bayer Healthcare (inclusivamente Bayer Schering Pharma AG)	3,1	3,2
6	10	KRKA D.D.	2,6	2,4
7	6	Darnitsa	2,6	2,8
8	7	GlaxoSmithKline	2,5	2,6
9	9	Farmak	2,4	2,4
10	11	Biologische Heilmittel Heel	2,3	2,2

		GmbH		
--	--	------	--	--

8. Oportunidades de negocio

El mercado ucranio de productos farmacéuticos presenta mejores oportunidades para los siguientes medicamentos:

- Analgéticos
- Antibióticos
- Vitaminas
- Preparaciones para la toz y refrió
- Hepáticos
- Anticancerígenos
- Vasoterapéuticos
- Neuroconductores
- Medicamentos para niños en todo los campos.

En opinión de los expertos en materia de estudios de mercado, las posibilidades para el ingreso en el mercado ucranio actualmente serían las siguientes:

- Participación en las licitaciones para compras estatales anunciados por el Ministerio de Salud Pública de Ucrania
- Introducirse en el mercado a través de compañías locales

9. Importaciones ucranias de los productos farnacéuticos

Según datos disponibles en esta Representación, las importaciones ucranias de los productos farmacéuticos en los primeros 8 meses del año 2007 fueron del orden del 1,07 mil millones de dólares U\$\$ con una variación del 135,5% ,en más, respecto del mismo período del año anterior. En contexto bilateral las importaciones desde la Argentina totalizaron 1,4 millones de dólares U\$\$ con una variación del 240,81% , en más, respecto del mismo período del año anterior. El peso específico de las importaciones ucranias desde Argentina constituyeron aproximadamente el 1% del total importado por Ucrania.

Productos importados:

- Medicamentos
- Sangre humana

10. Plantas farmaceuticas ucranias:

- BORSCHAGIVSKY CHEMICAL PHARMACEUTICAL PLANT

c/prospekt Mira, 17

03134 Kiev, Ucraina

Tel. +380 (44) 205-41-30, 497-71-20, 205-41-23, 406-03-24

Fax +380 (44) 402-84-74

e-mail: bhfz@bhfz.com.ua, esipov@bhfz.com.ua

www.bhfz.com.ua

Contacto: Sr. Evgeny Sova, Vicedirector

Sr. Aleksandr Evguenievich Yosipov, Vicedirector en la materia tecnica

- ARTERIUM

c/Saksaganskogo, 139

01032 Kiev, Ucraina

Tel. +380 (44) 490-75-22

Fax +380 (44) 490-75-17

www.arterium.ua

Contacto: Director

- DARNITSA, FIRMA FARMACEUTICA

c/Boryspilyska, 13

02093 Kiev, Ucraina

Tel./fax +380 (44) 207-73-00/23

Fax +380 (44) 207-73-00

e-mail:

ogm@darnitsa.kiev.ua, ukraine@darnitsa.kiev.ua, sbyt@darnitsa.kiev.ua

www.darnitsa.ua

Contacto: Sr. Aleksandr Ivanovich Luchnikov, Jefe mecanico

- PLANTA DE VITAMINAS DE KIEV

c/Kopylivsyka, 38

04073 Kiev, Ucraina

Tel./fax +380 (44) 468-40-96, 468-11-96, 468-52-63

e-mail: ems@vitamin.com.ua, secretary@vitamin.com.ua

www.vitamin.com.ua

Contacto: Sr.Yuriy Vadimovich Tovstoles, Director del servicio mecanico y energetico

- GALYCHFARM

c/Opryshkivsyka, 6-8

79024 Lviv, Ucraina

Tel. +380 (32) 294-99-05

Fax +380 (32) 294-99-94

e-mail: Oleg.Grodzevych@arterium.ua

www.arterium.ua

Contacto: Sr.Oleg Grodzevych, Director en la materia industrial y tecnica

- FARMAK

c/Frunze, 63

04080 Kiev, Ucraina

Tel. +380 (44) 239-19-48/40

Fax +380 (44) 417-10-55

e-mail: gkostyuk@farmak.kiev.ua, admin@farmak.kiev.ua

www.farmak.ua

Contacto: Sr.Grigoriy Victorovich Kostyuk, Director Tecnico

- INDAR

c/Zroshuvalna, 5

02099 Kiev, Ucraina

Tel./fax +380 (44) 566-36-01, 566-35-12

Fax +380 (44) 501-96-81

e-mail: bratashova@indar.kiev.ua

www.indar.kiev.ua

Contacto: Sra. Lyudmila Mijaylovna Bratashova, Vice directora del desarrollo

- ZDOROVYA

c/Shevchenka, 22

61013 Kharkov, Ucraina

Tel. +380 (57) 757-07-77

Fax +380 (57) 757-55-54

e-mail: office.zt@com.ua

www.zt.com.ua

Contacto: Sr.Aleksandr Victorovich Dorovskoy, Director

- LEKHIM-KHARKIV

c/XVII Partziyizdu, 36
61115 Kkarkiv, Ucraina
Tel. +380 (572) 93-70-44
Fax +380 (57) 714-77-91
e-mail: lekhim@velton.kharkov.ua

- Consorcio STIROL

c/Gorlivsykoi divizii, 10
84610 Gorlivka, Ucraina
Tel. +380 (6242) 78-338
Fax +380 (6242) 78-243
e-mail: office@mail.stirol.net
Contacto: Sr. Andrey Victorovich Bursakov, Director

-BIOFARMA

c/Nikolaya Amosova, 9
03038 Kiev, Ucraina
Tel: +380 (44) 529-4574
Fax: +380 (44) 275-8024
E-mail:
director@biofarma.kiev.ua,biofarm@iptelecom.net.ua,kovalchuksergey777@yandex.ru
www.biofarma.kiev.ua
Contacto: Sr. Sergey Kovalchuk, Vice Director de proyectos

-BIOSTIMULYATOR

c/Jadzhybeysyka doroga, 2
65006 Odessa, Ucraina
Tel./fax: +380 (48) 720-24-78
Tel: +380 (48) 720-22-72
E-mail: biosti_reg@mail.ru,biosti@odessa.net
www.biostimulyator.com.ua
Contacto: Sra. Antonina Davydovna Matyaschuk, Directora

-AGROFARM

c/Zentralna, 113 b
08200 Irpen, provincia de Kiev, Ucraina
Tel/fax: +380 (4497) 629-48

E-mail: agrofarm@ukr.net

www.agropharm.com.ua

Contacto: Sr. Sergey Aleksandrovich Malyshev, Jefe mecanico

-SPERCO (empresa ucranio-española)

c/600-letia, 25

Vinnitsa, Ucrania

Tel: +380 (432) 52-30-49

Fax: +380 (432) 52-33-90

E-mail: office@sperco.com.ua

Contacto: Sra. Lyudmila Zajarovna, Directora

- Asociacion de productores farmaceuticos de Ucrania

c/Lyuteransyka, 3, of.47

01001 Kiev, Ucrania

Tel./fax +380 (44) 278-61-14

e-mail: office@afvu.org.ua

www.afvu.org.ua

11. Las compañías ucranias importadoras de medicamentos:

- FARMASOFT

c/Polovetskaya, 14

04107 Kiev, Ucrania

Tel. +380 (44) 593-06-00

Fax. +380 (44) 585-82-34

e-mail: yeretin@farmasoft.kiev.ua

www.farmasoft.com.ua

Contacto: Sr. Yuriy Anatolievich Yeretin, Director del dpto del desarrollo

- PATERN

c/Kurganovskaya, 3, of.20

04107 Kiev, Ucrania

Tel./fax +380 (44) 285-25-97

e-mail: alisa@regulatory.com.ua

www.regulatory.com.ua

Contacto: Sra. Alisa Dupal, manager

- BURO KRATIA

c/Ilyinskaya, 12 A, 3 piso

04070 Kiev, Ucraina

Tel./fax +380 (44) 332-42-94

e-mail: info@cratia.com.ua, max.bagreev@cratia.com.ua

www.cratia.com.ua

Contacto: Sr. Maxim Bagreev, Director