



Lidia Lianiuka Lenivko

soporte para inspecciones GMP y registro de medicamentos en los países CEI (<http://russianGMPinspections.eu>)

EN BUSCA DE NUEVOS MERCADOS PARA LOS MEDICAMENTOS ESPAÑÓLES: LOS PAÍSES DE LA CEI

La fuerte competencia obliga a los laboratorios españoles a buscarse la vida fuera de la eurozona, dónde el mercado de medicamentos está bastante saturado. De aquí sale la pregunta de siempre: ¿Quo vadis?

A qué mercado tenemos que dirigir la mirada para encontrar el éxito deseado? La respuesta no es sencilla y tiene que estar tomada en base a un análisis exhaustivo de muchos factores, entre los cuales ocupa un lugar destacado el proceso de registro de medicamentos y la obtención de la autorización de comercialización. Las trabas burocráticas, los plazos desmesurados y unos costes de registro elevados pueden echar para atrás a cualquier valiente empresario que quiera explorar unos mercados hasta ahora desconocidos. Uno de estos mercados son los países de la antigua URSS, que ahora componen la *Comunidad de Estados Independientes (CEI)*. ¿Ha pensado alguna vez que ellos puedan ser sus posibles clientes?

Vamos a hacer una primera toma de contacto con los países CEI, para la cual, se han recopilado datos sobre plazos y costes del registro de medicamentos para que se pueda valorar la posibilidad de registrar y exportar fármacos a dichos mercados. En el siguiente análisis se incluye a los miembros de la CEI actuales, antiguos y asociados; en total 12 países, enumerados en la *Tabla 1*.

Como se puede observar, el proceso de registro de medicamentos más rápido

LOS PRINCIPALES COMPETIDORES PARA LAS FARMACÉUTICAS EUROPEAS EN EL MERCADO RUSO NO SE DISTINGUEN POR SU CALIDAD, SINO POR EL PRECIO. SON, COMO NO PODRÍA SER DE OTRO MODO, CHINA E INDIA

y más barato es el de Georgia, Kirguistán, Azerbaiyán, Turkmenistán y Moldavia. Parece una opción interesante registrar fármacos en estos países, pero vamos a mirar su PIB per cápita (*Figura 1*) para deducir si realmente estas opciones son ventajosas. En otras palabras, estudiaremos si la

población tiene suficiente dinero para comprar nuestro medicamento. Obviamente, en un país pobre es difícil vender un fármaco de calidad fabricado según las GMP, porque los principales competidores, India y China, presionan a la baja y ofrecen los medicamentos más baratos.

Viendo los últimos datos en el ranking de PIB per cápita surgen las dudas sobre la viabilidad de exportaciones a **Tayikistán, Kirguistán y Moldavia**, pues allí el nivel de vida es más bien bajo. Pero ya a partir del nivel de **Uzbekistán** se puede valorar las posibles oportunidades de negocio. A pesar de que el PIB de **Ucrania** haya bajado considerablemente estos últimos años debido al conflicto militar en la región de Donbass, el país sigue siendo atractivo para exportar medicamentos ya que las zonas del centro y norte conservan un nivel de vida relativamente bueno. **Armenia y Georgia** no tienen un mercado muy grande, pero están marcados por el crecimiento económico, lo que invita a tenerlos en cuenta. Los recursos naturales de **Azerbaiyán**, rico en gas y petróleo, pueden constituir un motivo extra para añadir a este país en nuestra lista de posibles mercados. La economía de **Bielorrusia** se regula fuertemente por el

Estado, lo que tiene sus pros y sus contras; una ventaja muy grande de Bielorrusia es su geografía al tener frontera con tres países de la Unión Europea. Esto también facilita la logística como puerta principal de entrada de mercancías a Rusia. **Turkmenistán** es un país muy cerrado, dónde los extranjeros tienen difícil acceso, con un programa estatal muy fuerte de apoyo a la salud, que no aplica el IVA a los medicamentos y bonifica a los ciudadanos el 90% del coste de los fármacos prescritos por el médico. El segundo puesto en el ranking de los países CEI, **Kazajistán**, cuenta con muchos recursos naturales y un programa estatal de adquisición de medicamentos mediante concursos.

Dentro de los países que componen la CEI, el mercado más importante para los medicamentos europeos al día de hoy es, sin duda alguna la sexta potencia del mundo por el PIB (PPA): **Rusia**, con sus 150 millones de habitantes. A pesar de poseer el proceso más largo y tedioso para registrar un fármaco, muchísimos laboratorios alemanes, británicos, suizos, franceses, estadounidenses e italianos hacen todo lo posible para exportar a **Rusia**. Lo hacen a pesar de la burocracia y los costes elevados de todo el proceso, incluyendo la inspección oficial GMP que puede llegar a convertirse en una pesadilla. El aumento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población requiere más medios y medicamentos para mantener la salud y el bienestar. Esto repercute en el gasto médico y demanda más medicinas, que el propio país no puede abastecerse ni siquiera a medias. Hasta ahora nos encontramos con un volumen grande de medicamentos exportados pese a un programa estatal de apoyo a las empresas farmacéuticas locales. Los principales competidores para las farmacéuticas europeas en el mercado ruso no se distinguen por su calidad, sino por el precio. Son, como no podría ser de otro modo, China e India.

Resumiendo todo lo expuesto anteriormente, podemos deducir que en nuestro top-5 de países de la CEI más atractivos para exportar medicamentos españoles se encuentran **Azerbaiyán, Bielorrusia, Turkmenistán y Kazajistán**, y **Rusia** a la cabeza.

Detrás de una falta de información fiable, una legislación compleja y una pesada burocracia se esconden unos mercados que pueden ser atractivos para la industria farmacéutica española. Eso sí, hay que atreverse y dar un paso adelante ◀◀

 Armenia	Plazo: hasta 150 días Coste: hasta 5000 \$
 Azerbaiyán	Plazo: hasta 180 días Coste: hasta 2000 \$
 Bielorrusia	Plazo: hasta 180 días Coste: hasta 4000 \$
 Georgia	Plazo: hasta 150 días Coste: hasta 2000 \$
 Kazajistán	Plazo: hasta 210 días Coste: hasta 5000 \$
 Kirguistán	Plazo: hasta 270 días Coste: hasta 1500 \$
 Moldavia	Plazo: hasta 210 días Coste: hasta 2000 \$
 Rusia	Plazo: hasta 300 días Coste: 7000–15.000 \$
 Tayikistán	Plazo: hasta 180 días Coste: hasta 3000 \$
 Turkmenistán	Plazo: hasta 180 días Coste: 1400 \$
 Ucrania	Plazo: hasta 210 días Coste: 5000–10.000 \$
 Uzbekistán	Plazo: hasta 210 días Coste: 5000 \$

Tabla 1. Plazos y costes del registro de medicamentos en los países CEI (días y dólares USA).

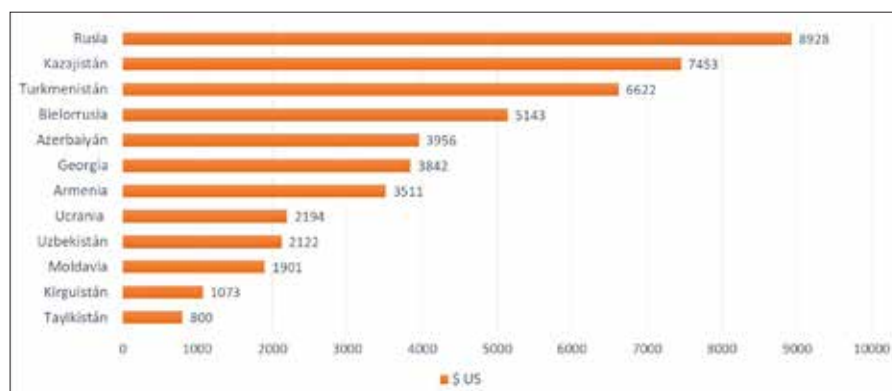


Figura 1. Países de la Comunidad de Estados Independientes ordenados en función del PIB nominal per cápita.