



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК В РОССИИ: ИТОГИ 2018 ГОДА

ЯНВАРЬ 2019

VEGAS LEX

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНЫ НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП, А ТАКЖЕ МЕТОДИКА РАСЧЕТА ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ТАКИЕ ПРЕПАРАТЫ	3
ИЗМЕНЕН ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	4
ОТМЕНЕНЫ ПРОЦЕДУРЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	5
ПРОДОЛЖАЕТСЯ РАБОТА НАД ВНЕДРЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	7
Стоймость маркировки	7
Сроки	8
ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ	8
Подготовлен законопроект, направленный на защиту результатов интеллектуальной деятельности при регистрации лекарственных препаратов	9

В настоящем обзоре мы подводим итоги развитию государственного регулирования фармацевтического рынка в РФ за 2018 год и анализируем возможное влияние принятых решений на отрасль.

Основные изменения в государственном регулировании фармацевтической отрасли в 2018 году связаны с ценообразованием и регистрацией лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП). Также продолжается работа над внедрением обязательной маркировки лекарственных средств.

Важно отметить и принимаемые законодателем меры, направленные на развитие контрактного производства препаратов в России. Кроме того, законодательство РФ постепенно приводится в соответствие с законодательством ЕАЭС. В то же время до сих пор остаются неразрешенными вопросы, связанные с возможностью легализации параллельного импорта и принудительного использования патентов на лекарственные средства.

Введены новые правила регистрации предельных отпускных цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также методика расчета предельных отпускных цен на такие препараты

На протяжении 2017–2018 годов Минздрав России занимался разработкой нового порядка ценообразования на препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. Разработанный министерством проект неоднократно подвергался критике как со стороны представителей фармацевтической индустрии, так и со стороны ФАС России и Минпромторга России и претерпевал существенные изменения.

Доработанные по результатам обсуждений правила регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее – Правила регистрации цен), а также методика расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации (далее – Методика ценообразования)¹ в итоговом виде были утверждены Правительством РФ в октябре 2018 года.

В Правилах регистрации цен сохранена возможность производителей при соблюдении определенных условий перерегистрировать предельную отпускную цену на препарат в сторону увеличения не чаще одного раза в год. Новая редакция Правил регистрации цен устанавливает перечень дополнительных документов для проведения ФАС России экономического анализа, которые необходимо представить при перерегистрации предельной отпускной цены в сторону увеличения². При этом регулятор не ограничивает количество перерегистраций цены в сторону уменьшения³.

Кроме того, пунктом 31 Правил регистрации цен устанавливается запрет на установление более высокой цены на воспроизведенный и биоаналоговый препарат при ее перерегистрации в сравнении с референтным (оригинальным) препаратом. Помимо этого, согласно пункту 24 Правил регистрации цен устанавливается **единая предельная отпускная цена** для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества в потребительской упаковке на оригинальные и воспроизведенные препараты, выпущенные

¹ Постановление Правительства РФ от 08.10.2018 № 1207.

² Пункт 35 Правил регистрации цен.

³ Пункт 30 Правил регистрации цен.

производителями государств — членов ЕАЭС.

В отношении Методики ценообразования стоит отметить следующие нововведения:

- вводится **предельный уровень рентабельности**, исходя из которого должна быть рассчитана новая цена на лекарственный препарат производителей государств — членов ЕАЭС при перерегистрации, в размере 30%⁴;
- предусматривается **новый список стран**, входящий в "корзину" референтных стран. Теперь к ним относятся: Венгрия, Греция, Бельгия, Испания, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Турция, Франция, Чехия и страна производителя лекарственного препарата⁵.

Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на препарат иностранного производства не должна превышать минимальную отпускную цену на данный препарат в перечисленных странах. При этом в случае снижения стоимости препарата в одной из референтных стран производитель обязан снизить предельную отпускную цену в России. Соответственно, для соблюдения новых требований производителям препаратов необходимо регулярно мониторить мировые цены.

Кроме того, в продолжение политики по снижению цен на лекарственные препараты 16 января 2019 года в первом чтении одобрен законопроект, указывающий на необходимость **пересмотра всех предельных цен на препараты ЖНВЛП**, зарегистрированных с 2009 по 2018 год, в

соответствии с новой Методикой ценообразования⁶. Срок представления поправок к законопроекту установлен до 14 февраля 2019 года.

Вероятно, что с целью компенсации расходов, которые фармацевтические производители понесут в результате снижения цен на препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, в соответствии с новой методикой, участники рынка могут прибегнуть к повышению цен на другие препараты.

Более того, как отмечают представители фармацевтической отрасли, в силу специфики российского фармацевтического рынка иностранные производители и так вынуждены нести расходы, которых нет в других странах — например, расходы на повторное проведение клинических исследований⁷. Однако новая Методика ценообразования не учитывает данный фактор, и ее применение повлечет дополнительные расходы производителей.

Таким образом, наряду со снижением цен на препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, нельзя исключать вероятность как повышения цен на иные препараты, так и вывода определенных лекарств с российского рынка ввиду нерентабельности их продажи по новым правилам.

Изменен порядок государственной регистрации лекарственных препаратов

С 15 июня 2018 года действует новый порядок государственной регистрации препаратов, в том числе тех, которые произведены за пределами РФ⁸.

⁴ Пункт 23 Методики ценообразования.

⁵ Приложение № 2 к Методике ценообразования.

⁶ См. <http://sozd.parliament.gov.ru/bill/592388-7>.

⁷ См. <https://www.rbc.ru/society/04/12/2018/5bfd22f79a79475874adb308?fbclid=IwAR2nyRq8KjdgOj9QiXjRTDIROWHLYL7Ae4PWWUIPYjAOxYR5LwhgS2Ru4E>.

⁸ Федеральный закон от 04.06.2018 № 140-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

Новый порядок соответствует государственной политике по стимулированию увеличения объемов контрактного производства в РФ. Так, его основной новеллой является предоставление возможности регистрации препаратов с одинаковым МНН, но с различными торговыми наименованиями, произведённых на одной производственной площадке.

По словам Александра Петрова, члена Комитета Государственной Думы по охране здоровья, предполагается, что данное нововведение позволит российским фармацевтическим производителям выпускать, помимо своей продукции, препараты других производителей, что будет способствовать развитию контрактного производства лекарственных препаратов в РФ⁹.

Также согласно новому порядку при отсутствии у иностранного производителя заключения о его соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – **GMP**) производителю достаточно представить в составе регистрационного досье копию решения Минпромторга России о проведении инспектирования. Таким образом, процесс регистрации может быть начат еще до завершения инспектирования производителя.

Учитывая, что инспектирование может проводиться в течение 160 дней со дня принятия решения о его проведении¹⁰, данная реформа позволит существенно сократить сроки доступа иностранных лекарственных препаратов на отечественный рынок.

Кроме того, предусмотрено, что Минздрав России инициирует рассмотрение вопроса о приостановлении реализации и применения препарата при поступлении сведений о несоответствии производителя GMP и/или нарушении лицензионных требований, в том числе в следующих случаях:

- состав / технология производства препарата отличаются от заявленных в регистрационном досье;
- препарат производится на площадке, не указанной в регистрационном досье;
- у производителя отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его регистрации¹¹.

Полагаем, что уже в 2019 году можно будет проанализировать первые результаты работы нового порядка регистрации лекарственных препаратов и оценить его эффективность и влияние на уровень контрактного производства в РФ.

Отменены процедуры обязательной сертификации и декларирования соответствия в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения

С мая 2017 года Минпромторг выступал с инициативой об исключении лекарственных препаратов из перечня продукции, подлежащей сертификации и декларированию. 20 ноября 2018 года Государственная дума РФ приняла в третьем чтении законопроект по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных

⁹ См. <https://www.pnp.ru/economics/petrov-zakon-o-gosregistraci-lekarstv-stimuliruet-ikh-kontraktnoe-proizvodstvo.html>.

¹⁰ Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям, утвержденные постановлением Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314.

¹¹ Часть 3 статьи 65 Закона об обращении лекарственных средств.

препаратов для медицинского применения, предусматривающий внесение изменений как в Федеральный закон от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании", так и в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"¹².

Изменение порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот обусловлено неэффективностью ранее действовавшего порядка. По мнению заместителя министра здравоохранения Дмитрия Костенникова, система подтверждения соответствия в отношении препаратов являлась излишне затратной и не обеспечивала необходимый контроль за качеством лекарственных средств¹³.

Согласно принятым поправкам в Закон об обращении лекарственных средств¹⁴ основанием для введения в оборот препарата, произведенного в РФ (за исключением иммунобиологических препаратов), является документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество препарата, а также подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств о соответствии препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации¹⁵.

В отношении лекарственных препаратов, ввозимых в РФ (за исключением иммунобиологических препаратов), надлежащими документами являются сертификат производителя, который подтверждает качество препарата и его соответствие нормативно установленным требованиям, а также подтверждение представи-

теля организации, осуществляющей ввоз препарата, о соответствии такого препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации¹⁶.

При этом установлено, что в отношении первых трех серий препарата, произведенного в России впервые либо впервые ввозимого на территорию РФ, обязательно представление в Росздравнадзор протокола испытания о соответствии серии или партии препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией.

Кроме того, производители лекарственных препаратов и организации, осуществляющие ввоз препаратов в РФ, обязаны уведомлять Росздравнадзор о планируемом прекращении производства препарата или о приостановлении его ввоза в Россию не менее чем за 1 год до планируемого приостановления или прекращения.

Несмотря на то, что новый порядок начнет действовать только с 29 ноября 2019 года, положение о предварительном уведомлении контролирующего органа о прекращении производства или поставки препарата вступило в силу уже 28 ноября 2018 года.

В отношении иммунобиологических препаратов установлен особый режим ввода в гражданский оборот, который предусматривает получение разрешения в Росздравнадзоре. Основанием для выдачи разрешения является заключение, выданное федеральным бюджетным учреждением, подведомственным Росздравнадзору, о соответствии серии или партии препарата требованиям,

¹² Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ.

¹³ Стенограмма заседания Государственной Думы № 106 от 29.03.2018 доступна по ссылке: <http://api.duma.gov.ru/api/transcript/374838-7>.

¹⁴ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

¹⁵ Часть 1 статьи 52.1 Закона об обращении лекарственных средств в редакции Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ.

¹⁶ Часть 2 статьи 52.1 Закона об обращении лекарственных средств в редакции Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ.

установленным при его государственной регистрации.

Новые правила ввода в оборот лекарственных средств направлены на приведение законодательства РФ в соответствие с законодательством ЕАЭС, так как согласно Решению Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 года № 620 лекарственные препараты не относятся к продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия.

Продолжается работа над внедрением обязательной маркировки лекарственных препаратов

В феврале 2017 года был запущен двухлетний пилотный проект по мониторингу оборота лекарственных препаратов¹⁷. Эксперимент проводится на добровольной основе и направлен на создание информационной системы мониторинга препаратов с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарств.

Введение обязательной маркировки лекарственных препаратов в целом поддерживается производителями, которые готовы нести затраты на ее введение ради возможности получать информацию о движении своей продукции.

Вместе с тем 28 апреля 2018 года было опубликовано распоряжение Правительства РФ № 791-р, которым определены базовые принципы и организационная модель функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в РФ. Согласно данному распоряжению код проверки должен формироваться

с использованием криптографических технологий.

Изменение параметров системы маркировки и введение нового требования о нанесении криптографии на упаковки препаратов было негативно воспринято представителями фармацевтического сообщества. По мнению производителей, нанесение криптокода приведет к необходимости приобретения нового оборудования, а также к снижению скорости производства упаковок с одновременным увеличением количества бракованной продукции, что в совокупности означает дополнительные затраты для производителей¹⁸.

Кроме того, Ассоциация Российских фармацевтических производителей отмечает, что в настоящее время отсутствует технологическое решение, которое было могло обеспечить считываемость наносимого производителем криптокода на протяжении всей цепочки от производителя до конечного потребителя¹⁹.

Стоимость маркировки

Оператор системы маркировки товаров в РФ – Центр развития перспективных технологий (далее – ЦРПТ), сообщил, что стоимость услуги по маркировке будет составлять 50 коп. без учета НДС за каждую единицу товара²⁰. По мнению ФАС России, данные расходы производителей лекарственных препаратов не должны повлечь за собой увеличение цен на препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. Представители фармацевтического сообщества между тем

¹⁷ На основании постановления Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 (ред. от 28.08.2018) "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения" (вместе с "Положением о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения").

¹⁸ См. http://www.aipm.org/news/2018/12/18/news_312.html.

¹⁹ См. там же.

²⁰ См. <https://crpt.ru/rashody-na-sozdanie-sistemy-markirovki-tovarov-v-rf-prevysyat-200-mlrd-rublej>.

не исключают, что производители будут компенсировать затраты с помощью повышения цен на иные препараты²¹.

Сроки

В настоящее время маркировка лекарственных средств осуществляется в рамках pilotного проекта, который будет длиться до 31 декабря 2019 года. С 1 января 2020 года будет введена обязательная маркировка для всех лекарств.

При этом согласно постановлению Правительства РФ от 14 декабря 2018 года № 1557 маркировка орфанных лекарственных препаратов станет обязательной уже с [1 октября 2019 года](#). Правительство установило общий для всех производителей период для регистрации препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов – [с 1 июля по 8 июля 2019 года](#) (либо в течение 7 дней со дня возникновения у субъектов обращения препаратов необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением таких препаратов).

Таким образом, в настоящее время ведется активная деятельность по запуску системы мониторинга оборота лекарственных препаратов как со стороны регулятора, так и со стороны участников рынка. Безусловно, введение обязательной маркировки положительным образом скажется на качестве препаратов, находящихся в обороте, и позволит своевременно отслеживать контрафактную и обратную продукцию.

Вместе с тем полагаем, что система мониторинга требует доработки и ее внедрение возможно только тогда, когда будет обеспечен баланс интересов производителей и конечных потребителей.

Принудительное лицензирование

В июне 2018 года Арбитражным судом города Москвы было принято прецедентное решение о выдаче простой (неисключительной) принудительной лицензии на лекарственный препарат для использования на территории РФ (дело № А40-71471/2017)²². Лицензия на использование изобретения, принадлежащего компании Celgene, была выдана физическому лицу (Михайлову О.Р.) – бывшему участнику российской фармкомпании ООО "Натива". Впоследствии Девятый арбитражный апелляционный суд заменил истца: Михайлов О.Р. был заменен на ООО "Натива", однако решение суда первой инстанции осталось без изменения.

Фармацевтическая индустрия выразила свое беспокойство относительно возможных последствий принятого решения. Расширение практики принудительного использования патента на лекарственные средства может являться препятствием для развития инноваций в фармацевтической отрасли, так как производители не будут заинтересованы в разработке лекарств, требующей значительных инвестиций.

Вместе с тем 27 декабря 2018 года Суд по интеллектуальным правам отменил судебные акты нижестоящих инстанций по данному делу и утвердил мировое соглашение между сторонами. Согласно данному соглашению истец отказался от заявленных требований о выдаче принудительной лицензии на использование изобретения, права на которое принадлежат компании Celgene.

Указанное постановление может оказать значительное влияние на то, как будет

²¹ См. <https://www.rbc.ru/society/08/11/2018/5be2f9f29a79471323bd63d9?from=main>.

²² См. <http://kad.arbitr.ru/Card/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92>.

складываться правоприменительная практика в 2019 году. В частности, в настоящее время Арбитражный суд города Москвы принял к рассмотрению еще одно исковое заявление ООО "Натива" о предоставлении принудительной лицензии. В этот раз истец просит предоставить лицензию на использование патента на противоопухолевый препарат "Нилотиниб", принадлежащий компании Novartis (дело № A40-245729/2018)²³.

Кроме того, в ноябре 2018 года прошло публичное обсуждение законопроекта о внесении изменений в часть четвертую ГК РФ, подготовленного Минобрнауки России. Данный законопроект разработан в целях регламентации механизма использования статьи 31bis Соглашения ТРИПС и предусматривает наделение Правительства РФ полномочием по выдаче принудительной лицензии на использование изобретения, относящегося к лекарственному средству, в целях экспорта соответствующего лекарственного средства.

Минэкономразвития России представило положительное заключение об оценке регулирующего воздействия на данный законопроект, в связи с чем в ближайшее время проект должен поступить на рассмотрение в Правительство РФ²⁴. Отмечаем, что ФАС России ранее неоднократно проявляла инициативу и предлагала изменить положения ГК РФ.

Несмотря на то, что изменения, предлагаемые Минэкономразвития и ФАС России, не дошли до стадии принятия, фармацевтические компании обеспокоены непредсказуемостью направлений политики в области защиты патентов и постоянно появляющимися новыми инициативами.

Подготовлен новый законопроект, направленный на защиту результатов интеллектуальной деятельности при регистрации лекарственных препаратов

В настоящее время государственная регистрация лекарственных средств осуществляется без проведения проверки на предмет соблюдения интеллектуальных прав третьих лиц. В связи с чем широко распространены случаи выпуска в гражданский оборот препаратов, в отношении которых не получено согласие патентообладателей. При этом с учетом действующего регулирования судебный порядок защиты прав добросовестных патентообладателей является неэффективным.

Во исполнение Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, утвержденных Советом Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, Минздрав России разработал законопроект о внесении изменений в Закон об обращении лекарственных средств²⁵.

Законопроект предусматривает обязанность заявителей при подаче заявления о государственной регистрации препарата предоставлять:

- сведения о наличии действующего патента на территории РФ;
- сведения о регистрации товарного знака;
- подтверждение о том, что регистрация лекарственного препарата не нарушает права третьих лиц на интеллектуальную собственность.

В отношении уже зарегистрированных на территории РФ лекарственных пре-

²³ См. <http://kad.arbitr.ru/Card/195417c9-d893-46d0-9f18-a05c96083957>.

²⁴ См. <https://regulation.gov.ru/projects#npa=83577>.

²⁵ См. <https://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=85240>.

паратов заявитель обязан предоставить лицензионное соглашение. Кроме того, законопроект обязывает действующих держателей регистрационных удостоверений предоставить данные о наличии интеллектуальных прав на зарегистрированный препарат в уполномоченный фе-

деральный орган исполнительной власти до 1 января 2020 года.

Возможно, благодаря изменению порядка регистрации лекарственных препаратов, удастся сократить количество судебных споров по защите интеллектуальных прав в отношении препаратов.

Контакты



АЛЕКСАНДРА ВАСЮХНОВА

Партнер, руководитель
Группы Технологий
и Инвестиций

vasukhnova@vegaslex.ru



КСЕНИЯ ПОДГУЗОВА

Юрист Коммерческой
группы

podguzova@vegaslex.ru



АНАСТАСИЯ ЧЕРЕДОВА

Юрист Коммерческой
группы

cheredova@vegaslex.ru



АЛЕКСАНДРА ВОВК

Младший юрист
Коммерческой группы

vovk@vegaslex.ru

Подробную информацию об услугах VEGAS LEX Вы можете узнать на сайте www.vegaslex.ru
Настоящая публикация носит исключительно информационный характер и не является письменной консультацией по правовым вопросам. VEGAS LEX не несет никакой ответственности за применение всех или отдельных рекомендаций, изложенных в настоящей редакции. В случае необходимости VEGAS LEX рекомендует обратиться за профессиональной консультацией.