ОБЩЕСТВО **29 марта 2022, 00:02**

Рецепты для аптек: власти готовы упростить оборот для зарубежных препаратов

Новые требования к компаниям-производителям и поставщикам должны вступить в силу в случае дефицита

Евгения Приемская

Фото: РИА Новости/Константин Михальчевский



ЛЕКАРСТВА ИМПОРТ ФАРМАЦЕВТИКА

Выделить главное выкл

В России планируют упростить импорт зарубежных лекарств — особый порядок начнет действовать по решению правительства в случае их дефицита. Соответствующий закон Госдума приняла во втором и третьем чтениях в конце марта. Так, препараты можно будет продавать в иностранной, а не российской упаковке. Кроме того, поставщикам установят предельные сроки отгрузки товара со складов, а зарубежные компании обяжут уведомлять о своем решении покинуть рынок не позднее чем за полгода до этого. «Известия» выяснили, позволит ли новый документ облегчить ситуацию с лекарствами в случае их нехватки и насколько компании-производители и поставщики будут заинтересованы в том, чтобы прислушиваться к новым нормам.

Пакетные изменения

Документ предполагает внесение поправок в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»,а также в закон «Об основах охраны здоровья граждан». В

конце марта его во втором и третьем чтениях одобрила Госдума.

По нему, в случае дефицита лекарственных средств, которые импортируются на территорию России из-за рубежа, зарегистрированные в РФ лекарственные препараты могут продаваться в иностранных упаковках.

— Предусмотренные законопроектом изменения, в частности, направлены на ускорение ввода в обращение и применение недавно зарегистрированных лекарственных препаратов без выполнения требований к их упаковке и получения разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот в отношении лекарственных препаратов, — говорится в пояснительной записке.



Фото: ИЗВЕСТИЯ/Александр Полегенько

Сейчас зарегистрированные в России препараты, поступающие в аптеки, в обязательном порядке должны иметь российскую упаковку и инструкцию. Как ранее обращали внимание представители фармрынка, в некоторых случаях на завершение этих процессов требуется длительное время.

В случае с недавно зарегистрированными препаратами ситуация усугубляется тем, что процесс производства упаковки и инструкции можно начать только после завершения процедуры регистрации. Упростить процесс ввода лекарства в гражданский оборот ранее просили крупные фармпроизводители.

Решение о введении особого, упрощенного порядка будет принимать правительство. Оно будет действовать до конца декабря 2022-го.

Чтобы избежать возникновения искусственного дефицита, для поставщиков будет установлен предельный срок отгрузки, в течение которого товар должен будет направляться со складов в аптеки.

Наконец, ограничения коснутся и деятельности зарубежных производителей лекарств, которые самостоятельно поставляют в Россию медицинские препараты, а также независимых организаций, которые поставляют эти препараты: теперь они обязаны будут уведомить Росздравнадзор о намерении покинуть рынок не позднее чем за шесть месяцев до выхода с него.

«Производители медицинских изделий или организации, осуществляющие ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию, не вправе приостанавливать или прекращать производство медицинских изделий или их ввоз в Российскую Федерацию без предварительного уведомления уполномоченного федерального органа исполнительной власти не позднее чем за 6 месяцев», — говорится в ч. 9 ст. 38 Закона «Об основах охраны здоровья граждан» в новой редакции.

Приграничные мобильные бригады

Изменения также коснутся порядка оказания медицинской помощи людям, которые вынуждены были переместиться на территорию РФ.

Закон оставляет за федеральными государственными органами право утверждать порядок оказания как первичной, так и специализированной высокотехнологичной медицинской помощи врачами из федеральных медорганизаций «вне таких организаций, а также в иных медицинских организациях». Речь идет об организации медицинской помощи для жителей ЛНР И ДНР, следует из пояснительной записки.

— Данная норма направлена на решение вопроса оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи на приграничных территориях субъектов Российской Федерации, куда прибывают граждане Донецкой Народной Республики, граждане Луганской Народной Республики и лица без гражданства, вынужденно покинувшие места постоянного проживания, — говорится в ней.

В том числе необходимая помощь может быть оказана мобильными бригадами медицинских работников, сформированными из «организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти».

Норма об утверждении порядка оказания помощи федеральными медиками вне медучреждений вступит в силу 10 апреля, все остальные — с момента официального опубликования документа.



Фото: РИА Новости/Михаил Воскресенский

Напомним, ранее, в начале марта, все крупные фармпроизводители, которые в том числе поставляют в РФ жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП), объявили о своем намерении остаться на российском рынке.

В конце месяца появилась информация о том, что компания Sanofi приняла решение прекратить поставки новых препаратов на территорию РФ и Белоруссии, за исключением поставок жизненно необходимых препаратов.

Позднее в компании Sanofi «Известиям» опровергли эту информацию. В пресс-службе сообщили, что поставки всех препаратов компании в Россию сохранятся в прежнем объеме.

«Как компания, работающая в сфере здравоохранения, Sanofi остается верной своей цели — обеспечивать доступ пациентов к необходимым лекарственным препаратам и вакцинам», — говорится в сообщении пресс-службы.

Дефицитные ограничения

Экстренными назвал принятые решения депутат Госдумы, член комитета по охране здоровья Андрей Горохов. При этом только их, скорее всего, окажется недостаточно — за ними должны будут последовать и другие, подчеркнул собеседник издания.

Так, сейчас многие дистрибуторы и производители, по его словам, «решают первоочередные вопросы» по поиску новых поставщиков, выстраиванию новых логистических цепочек по поставкам лекарств, фармацевтических субстанций, необходимых для их изготовления, лекарственных компонентов, сырья для упаковки, оборудования и прочего.

— Нужно максимально облегчить процедуры регистрации всех этих позиций. В спокойные времена, например, регистрация компонентов, из которых производится

упаковка, занимала до года и больше. Понятно, что в нынешних условиях мы не можем позволить себе такую роскошь, — отмечает он.

В частности, необходимо выдавать временные разрешения на использование компонентов, для того чтобы «максимально ускорять процедуры» для всех участников рынка — от производителей до аптек.

Принятый сейчас документ позволит «оперативно устранять дефицит за счет упрощения и ускорения закупочных процедур» и снятия формальных требований — например, к упаковке медикаментов, полагает руководитель GR практики агентства КРОС Петр Кирьянов.



Фото: ИЗВЕСТИЯ/Александр Казаков

Ограничения, предусмотренные законодателем для оптовиков и иностранных компаний, направлены на то, чтобы пресечь возможный искусственный дефицит. Однако пока нет никаких гарантий, что оптовые поставщики не будут сокращать предложение искусственно, считает адвокат, управляющий партнер бюро AVG Legal Алексей Гавришев. В этом случае, по его мнению, пресечь такие попытки должна будет Федеральная антимонопольная служба.

При этом обязательство избегать дефицита не влечет автоматический рост предложения того или иного препарата, предупреждает Петр Кирьянов.

— В одной аптечной сети он может быть не представлен, а в другой быть в наличии, в одном регионе быть на складе ЖВЛ, в другом — закончиться. Как в такой ситуации регулятор будет оценивать роль оптовика? В чем будет возможный состав нарушения? — рассуждает собеседник издания.

К концу февраля этого года на лекарственные препараты, поставлявшиеся из-за рубежа, приходилось до 85% российского рынка, сообщил «Известиям» врач-терапевт, основатель приложения «Справочник врача» Константин Хоманов.

— Всего за 2021 год импортировано 15,8 тыс. т фармсубстанций (на сумму 195,4 млрд рублей), из них 76,7% пришлось на Индию и Китай, 19,7% — на страны ЕС, — отметил он.

Сокращение поставок из-за рубежа, если оно произойдет, «в той или иной степени» затронет почти всех пациентов, отметил медик. В том числе пациентов с сахарным диабетом и гипертонической болезнью.

— Подчеркну, полного отсутствия препаратов не прогнозируется, скорее, вероятны временная нехватка, подъем цен и импортозамещение, — заключил Хоманов.

В Минздраве ранее заверили, что в России нет «дефицита лекарственных средств или предпосылок для него». В то же время в понедельник, 28 марта, СМИ сообщили о том, что ведомство начало составлять списки лекарств, которые не производятся в России, для поиска аналогов.

Добровольно-диалоговый порядок

При этом предварительное уведомление о намерении покинуть российский рынок для зарубежных компаний, вероятнее всего, будет оставаться добровольным и может рассматриваться как игроками рынка, так и российскими властями в первую очередь как шанс для диалога, солидарны опрошенные изданием эксперты.

— Формально в нынешних условиях иностранные компании могут проигнорировать указанные требования и начать стихийно покидать рынок без предупреждения, — говорит Алексей Гавришев. — Однако, как показывает практика, иностранные компании довольно трепетно относятся к соблюдению требований российских нормативных актов, что говорит о том, что, скорее всего, данное требование будет выполняться.

Учитывая объемы российского рынка, компании, вероятнее всего, будут заинтересованы в том, чтобы вернуться, — и в этом случае соблюдение требования об уведомлении за шесть месяцев до выхода может им такую возможность обеспечить, полагает он.

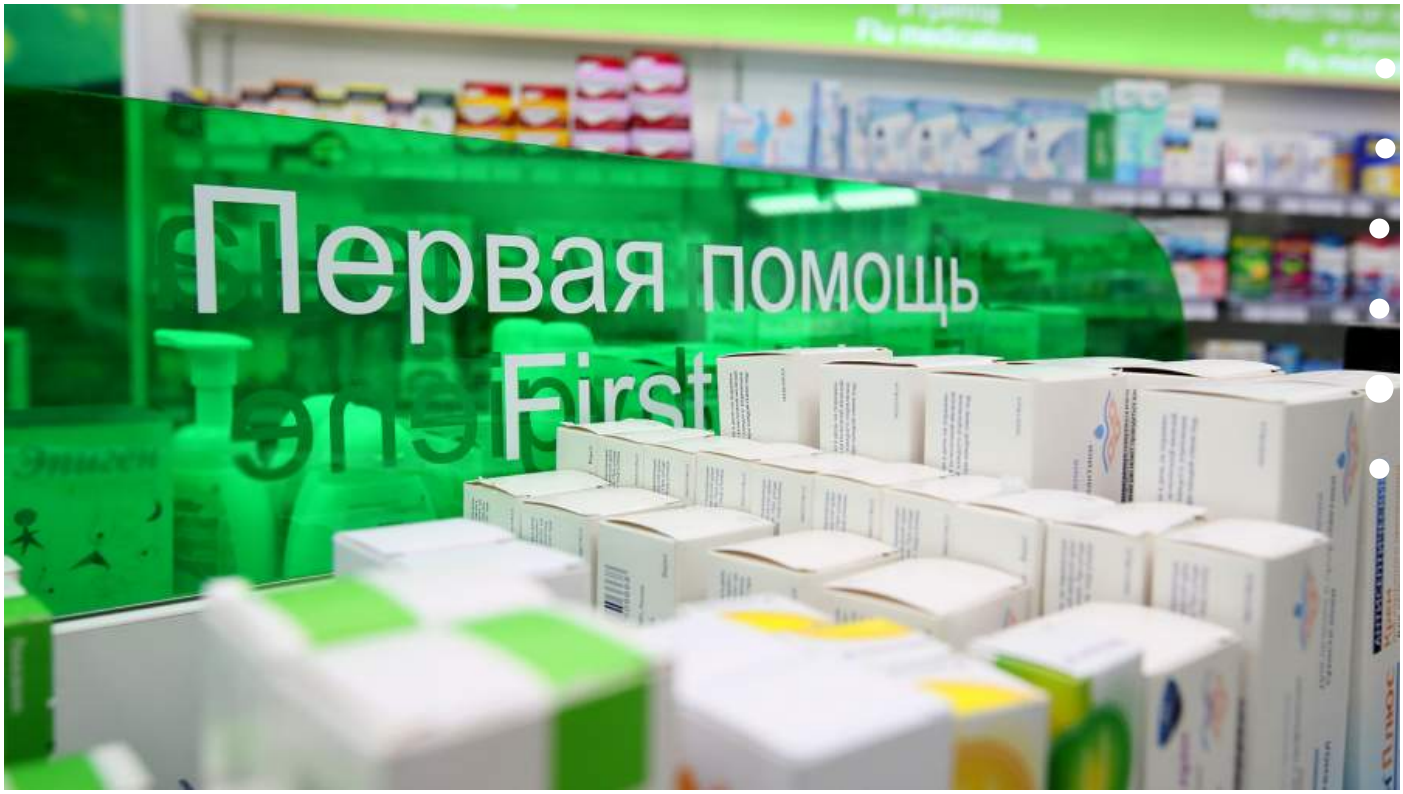

Фото: ИЗВЕСТИЯ/Александр Казаков

Правительство рассчитывает, что компании, заинтересованные в присутствии на российском рынке, будут руководствоваться нормой о предварительном уведомлении Росздравнадзора, но в итоге это должен быть «добровольный шаг с их стороны», считает Петр Кирьянов.

— Ведь у нас нет норм ГК, по которому участники делового оборота в сегменте лекарственных средств могут получать обременение в виде требования продолжать работу на какой-то срок, — напоминает собеседник издания.

В то же время включение этого пункта в поправки говорит о том, что «правительство хочет поддерживать диалог с основными импортерами», убежден эксперт.