

03 сентября 2015 года в ресторане Cantinetta Antinori ИД «Коммерсантъ» совместно с юридической компанией Пепеляев Групп выступили организатором бизнес-бранча: **2015. РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМОТРАСЛИ: НОВЕЛЛЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ**, в рамках которого, регуляторы, представители ведущих фармацевтических компаний и эксперты-юристы, практикующие в сфере медицины и фармации, обсудили тенденции последних законодательных инициатив и актуальных регуляторных вопросов, оказывающих влияние на развитие фарминдустрии.

Первая сессия была посвящена вопросам регуляторных изменений в фарминдустрии. Так, на сегодняшний день «существует согласованная позиция органов исполнительной власти по поводу разрешения параллельного импорта», заявила начальник Отдела защиты от недобросовестной конкуренции ФАС России Яна Склярова во время. Государство намерено разработать механизм, когда в отношении определенных видов товаров будет применен региональный принцип исчерпания прав. "Скорее всего, речь будет идти об ограниченном периоде обращения товара, когда его может ввозить не только правообладатель", -отметила представитель ФАС. По словам Скляровой Я. В., для того, чтобы уменьшить риск ввоза контрафакта, параллельным импортом сможет заниматься ограниченный круг юридических лиц. Товары могут ввозиться через определенные таможенные пункты. В свою очередь Федеральная таможенная служба уже пообещала обеспечить техническую поддержку. Представители фармкомпаний заинтересовались, просчитаны ли затраты государства на адресный контроль препаратов, которые будут ввозиться в рамках параллельного импорта. "Экономических раскладок пока нет,"-ответила Яна Склярова.

В то же время глава Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Елена Максимкина обратила внимание на тот факт, что ни ФАС, ни ФСТ ответственности за качество лекарственных средств, обращающихся в России, не несут. По ее словам, ведомства, отвечающие за это, настороженно относятся к параллельному импорту. «Работа комиссии по изменению списка ЖНВЛП практически завершена. В ближайшее время проект нового списка появится на портале [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) для общественного обсуждения», - заявила директор департамента Минздрава Елена Максимкина. «Мы настраиваемся на то, что до 15 октября 2015 года проект будет внесен в правительство. Мы надеемся, что перечни будут приняты быстро, и с 1 января 2016 года мы получим новый ЖНВЛП, по пессимистическому сценарию – в феврале», – рассказала глава департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий. Максимкина отметила, что список пополнится новыми препаратами, но ни один из уже имеющихся не будет исключен. Ольга Анохина, Отдел Обеспечения качества лекарственных препаратов, концерн Вауег, Александр Быков, директор по фармэкономике ГК "Р-Фарм" и Иван Василенко, вице-президент по науке ГК «Фармконтракт», генеральный директор ИЦ «ОЛФАРМ», эксперт ВОЗ по GMP осветили тематику стандартов GMP.

Вторая сессия была посвящена итогам работы постановления «третий лишний» на рынке медицинских изделий – к чему готовиться фармацевтическому рынку? Так, ограничение на госзакупки импортной медтехники, действующее с февраля этого года, мало повлияло на практику ее приобретения госзаказчиками. В перечне способов обхода запрета появились новые средства. Помимо перехода от покупок оборудования к его аренде учреждения могут отказаться от статуса госзаказчика — тогда их защищает соглашение ВТО — или закупать оборудование через посредников. Подробнее читайте на сайте Коммерсанта <http://www.kommersant.ru/doc/2802373>

Анна Шибанова, юрист коммерческой практики Пепеляев Групп, подготовила доклад, связанный с разработкой и возможностью внедрения кодекса фармацевтических

производителей – что это и как повлияет на рынок? Основной целью кодекса является закрепление допустимых с точки зрения антимонопольных требований практик поведения производителей, обеспечение публичности правил отбора контрагентов и условий работы с ними. При этом кодекс ни в коем случае не подменяет собой законодательство, производитель обязуется придерживаться положений Кодекса касательно: разработки коммерческой политики, устанавливающей четкие, прозрачные, объективные, недискриминационные условия порядка отбора и взаимодействия с контрагентами в соответствии с положениями Кодекса; поставок государственным заказчикам; гармонизации инструкций по медицинскому применению препаратов; мониторинга безопасности препаратов; недопущения некорректного и коррупционного взаимодействия производителя с врачебным сообществом, государственными органами, пациентскими и общественными организациями. При этом кодекс и рекомендации ФАС должны соответствовать друг другу. В ином случае у производителя возникнет неопределенность в том, правилами какого документа необходимо руководствоваться при выборе того или иного поведения.

Третья сессия была посвящена вопросу Евразийского Экономического Союза — о чем нужно знать. Анна Солтицкая, руководитель регуляторного департамента, Россия – СНГ, ООО «Безен Хелскеа РУС», член Рабочей группы ЕАЭК подготовила доклад, посвященный обзору нормативной документации системы допуска лекарственных средств на рынок ЕАЭС. Так, на сайте ЕАЭК [www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org) представлены для обсуждения проекты большинства из 25 НПА, регламентирующие: безопасность ЛС, контроль и обеспечение качества ЛС, разработку и исследование эффективности, обеспечение единой информационной системы в области обращения ЛС. Вопросы защиты интеллектуальной собственности в рамках ЕАЭС осветила Валентина Орлова, руководитель практики по интеллектуальной собственности, «Пепеляев Групп». Елена Воскресенская, юрист юридическая компания «Пепеляев Групп» осветила вопрос антимонопольного регулирования в рамках ЕАЭС – фокус на фармацевтический рынок. По ее словам, ЕЭК может интересоваться: ценообразование на одни и те же продукты в разных странах-членах ЕАЭС, критерии отбора дистрибьюторов в разных странах-членах ЕАЭС, правила, установленные производителями для дистрибьюторов в разных странах-членах ЕАЭС, общие условия функционирования рынка, в том числе объемы поставки.