



CDA LEGAL REPORT ДЛЯ ФОРУМА ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ПМЭФ-2021

CDA Legal Report для Форума Лекарственная безопасность в рамках ПМЭФ-2021 содержит удобный навигатор по нормативно-правовым актам и инициативам государственного регулирования фармацевтического рынка за октябрь 2020 — май 2021

Тема	Название	Описание и оценка значеня	Дата принятия	Влияние
ЖНВЛП цены	Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей Постановвление Правительства РФ от 31 октября 2020 г. N 1771	Новый порядок переревизации цен должен позволить избежать дефицита ЛС. Производители в индивидуальном порядке могут обратиться к РЗН в связи с дефектной ЛП из-за ценообразования на них. МЗ и ФАС рассматривают предложение в случае выявления дефектуры. Для иностранных производителей есть возможные риски увеличения цен преимущественно для локальных препаратов, имеющих более простой механизм обоснования цены и отсутствия референтных стран.	Oct.20	Высокое влияние
ЖНВЛП цены	Изменения в Правила обязательной переревизации. Постановление Правительства РФ № 1858	Правительство урезало вопросы переревизации цен на ЖНВЛП, которые утратили или приобрели статус референтных в соответствии с поправками в ФЗ-61: Документ описывает процедуру уведомления МЗ держателей РУ на такие ЛП и дальнейшие действия	Nov.20	Среднее влияние
ЖНВЛП цены	Правительство установило приоритеты при определении цены	В порядке убывания: по Постановлению №1771, по постановлению №441, по переревизации 2019-2020 гг. Постановления установлены приоритеты цен, что не отменяет того факта, что сейчас на рынке одновременно может обращаться один и тот же ЛП с несколькими зарегистрированными ценами.	Apr.21	Слабое влияние
ЖНВЛП	Перечень ЖНВЛП и ВЗН на 2021 г.	В перечень включены ЛП авелумаб, алапариб, апрализинб, изатрогурин, иривеквир, ополутамид, обемациклиб, кабозантиниб, нусинверсен, кларидон, икселзумаб, уселумумаб, упадаситиниб, десфлуран, дуолактуид, ипротилазолин, веллатасвир-сифосбувир, селекципоз, боностерил, эмцизумаб (также включен в ВЗН), ремдесвир. В перечень ВЗН также включены ЛП симиктокоз альфа, окрелизумаб и талиглуцероз альфа. В ЖНВЛП уже с декабря 2020 г. включаются вакцины от коронавируса.	Nov.20	Среднее влияние
Перечни, формирование	Изменения в постановление №871 по формированию перечней	Требования к клинико-экономическим исследованиям и анализу влияния на бюджет кандидатов в лекарственные перечни, в т.ч. офантоны ЛП. Озвучивание возможности оперативной подачи повторной заявки на включение ЛП в перечни. Из итоговой версии документа исключена возможность внесения в перечни отдельных показаний ЛП.	Dec.20	Высокое влияние
Цены	Новый механизм контроля за ценами на потребительские товары и услуги, в т.ч. ЛП, МИ и мед.услуги. Распоряжение Правительства от 27 февраля 2021 года №497-р	В России вводится постоянный мониторинг цен на потребительские товары и услуги для своевременного прогнозирования рисков повторного значимой продукции и своевременного принятия мер по сдерживанию роста цен.	Feb.21	Среднее влияние
IP	Проект. Реестр охраняемых патентом веществ по поручению Правительства РФ	Распоряжение подготовило проект порядка ведения реестра охраняемых патентом действующих фармацевцев, в реестр планируется включить только патенты, которыми охраняются действующие вещества как молекулы, другие патенты – на производные вещества или модификации фармобъектов – учитывать не планируется.	Nov.20	Высокое влияние. Активно обсуждается профильными ассоциациями и в СМИ. Проект не опубликован.
IP	Проект. Ограничение возможности патентовать производные формы известных химических соединений, если те не проявляют новых или не известных для существующих веществ свойств в качественном или количественном отношении.	Борьба с практикой «вечнозеленых» патентов	проект Минэконом-развития	Среднее влияние
IP	Поправки в ГК РФ о свободном использовании изобретения для производства лекарственного средства в целях экспорта. UPDATE	Поправки, позволяющие выводить принудительные лицензии на производство ЛС для их экспорта в соответствии со статьями 31bis соглашения ВТО.	принят в третьем чтении Государственной Думой РФ	Высокое влияние
IP	Изменения в ст 1360 ч4 ГК РФ	Принудительное лицензирование в крайней необходимости, связанной с обеспечением безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан. Как отразится это на выводе инновационных препаратов и инвестициях иностранных компаний будет зависеть от проволочности.	Apr.21	Высокое влияние
Инновации	Поручения по итогам Послания Президента Правительству	Обеспечить реализацию инновационных проектов государственного значения по созданию российских технологий производства широкого спектра вакцин, фармобъектов и ЛС нового поколения с использованием преимуществ отечественного оборудования и компонентов (в т.ч. для лечения инфекций, устойчивых к современным антибиотикам)	May.21	Среднее влияние
Вакцина	Законопроект Правительства о внесении вакцины от коронавируса в НКПП. UPDATE	Расширение вакцинации от коронавирусной инфекции	законопроект внесен в Государственную Думу. Предполагается дата принятия май-июнь 2021	Высокое влияние
Вакцина	Законопроект Правительства о налоговых стимулах производителям вакцин от коронавирусной инфекции. UPDATE	Сокращение срока возмещения НДС производителям вакцин от COVID-19 с двух месяцев до 12 дней.	законопроект внесен в Государственную Думу. Предполагается дата принятия май-июнь 2021	Высокий приоритет
COVID-19	Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 № 1832 о продлении на 2021 г. режима ускоренной регистрации ЛС, применяемых при ЧС и эпидемиях. Изменений в постановление № 441	Выданные по постановлению №441 РУ действительны до 1 января 2022 г., но должны быть заменены до 1 января 2021 г. без проведения процедуры регистрации	Nov.20	Среднее влияние
COVID-20	Постановление Правительства РФ № 441 от 03.04.2020	Упрощенная процедура регистрации медицинских изделий и лекарств, применяемых при лечении пациентов с коронавирусом, продлевается до 1 января 2022 года	Apr.21	Высокий приоритет
Госзакупки	Проект "Второй лишний" по поручению Правительства	МПТ и МЗ поручено рассмотреть схемы «второй лишний» при госзакупках стратегически значимых ЛП (МПТ предлагает отклонять все иные заявки на поставки таких ЛП, если на рынке вышла хотя бы одна компания (ЛП) из стран ЕАЭС, которая локализовала производство стратегически значимого ЛП по полному циклу, включая производство фармобъектов). Данная инициатива, направленная на поддержку производителей полного цикла с фармобъектами, в первую очередь повлияет на бизнес большинство локальных и локализованных компаний производящих ЛП начиная со стадии ГФ (доставочное условие для признания ЛС российским). Планируемое внедрение схемы «второй лишний» на нулевом этапе нивелирует ценовой фактор для локального продукта, становясь заградительным условием для участия в торгах.	Mar.21	Высокое влияние. Проект не опубликован. Инициатива вызвала большой резонанс среди профильных ассоциаций, пациентских сообществ, производителей
Госзакупки	Письмо №18-2/И/2-17599 от 17.11.2020	Применение единого справочника-каталога при госзакупках ЛС стало обязательным для всех заказчиков с 21 декабря 2020 г.	Dec.20	Среднее влияние
Госзакупки	Правительственный «Оптимизационный» пакет поправок в ФЗ-44	Сокращение способов определения поставщиков до трех, введение возможности обсуждения заказом объекту закупки с потенциальными участниками до объявления закупки, ограничение закупку у единственных поставщиков, введение рейтинга деловой репутации поставщиков и др.	законопроект внесен в Государственную Думу в январе 2021 года. В марте принят в первом чтении	Среднее влияние
Госзакупки	ФЗ от 05.04.2021 № 86-ФЗ "О внесении изменений в ст 2 и 4 ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц"	Поправки в ФЗ-223 в части установления обязанности заказчиков основывать НМЦК	Apr.21	Среднее влияние
Маркировка	Переход в «Уведомительный режим». Постановление от 2 ноября 2020 года №1779	До 1 июля 2021 г. также будет упрощен механизм обратной приемки лекарств при их ввозе в РФ и обороте внутри страны (участники оборота/импортеры не должны дожидаться от поставщиков/производителей подтверждения приемки/ввоза ЛП). На препараты ВЗН данный режим не распространяется	Nov.20	Высокое влияние
Маркировка	Законопроект об уголовной ответственности за производство/сбыт/хранение немаркированной продукции	Законопроект об уголовной ответственности за производство, хранение и сбыт в крупном размере товаров с заведомо поддельной маркировкой (до 3 лет лишения свободы, а организованной группой в особо крупном размере – до 6 лет лишения свободы со штрафом до 1 млн рублей). UPDATE	Принят в первом чтении	Высокая вероятность принятия
Маркировка	Законопроект. Поправки в КоАП о штрафах за производство или продажу ЛП без маркировки.	Вводится административная ответственность. Для юрлиц – от 50 до 100 тыс. рублей с конфискацией предметов административного правонарушения. UPDATE	приняты в третьем чтении	Высокая вероятность принятия
Орфанные заболевания	Обновленный перечень орфанных заболеваний	Расширение перечня	Feb.21	Высокое влияние
Орфанные заболевания	Поправки в НК. Федеральный закон от 23.11.2020 № 372-ФЗ	Поправки об увеличении ставки НДС на доходы свыше 5 млн рублей до 15% в целях финансирования лечения тяжелобольных детей	Nov.20	Слабое влияние
Орфанные заболевания	Порядок помощи детям за счёт средств фонда "Круз добра". Постановление Правительства РФ №769	В случае необходимости тяжелобольные дети смогут получать незарегистрированные в России ЛС и МИ, но одобренные регуляторами ЕС или США, возможность оплаты лечения за рубежом, включая покрытие расходов на транспорт и проживание. Решение по каждому случаю будет принимать экспертный совет фонда. Также утверждён состав совета фонда, в него вошли представители ФОИВ и упомянутый при Президенте по правам ребёнка.	May.21	Высокое влияние
ЕАЭС	Переход на регистрацию лекарственных средств по общим правилам ЕАЭС. Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года N 78	До 31 декабря 2025 года национальные ЛП, зарегистрированные по национальным Правилам, должны быть приведены в полное соответствие с едиными правилами. До 31 декабря 2020 года производители ЛП могли выбирать, по каким правилам регистрировать свои препараты – национальным или российским. С 1 января 2021 г. Россия перешла на регистрацию препаратов по правилам ЕАЭС. С этого момента при подаче на регистрацию производитель должен предъявить сертификат GMP, выданный по правилам союза.	Jan.21	Высокое влияние
ЕАЭС	Обновлены Правила регистрации и экспертизы ЛС. Решение Совета ЕЭК №34 от 23.04.2021 г.	Разрешено предоставлять национальные GMP-сертификаты при регистрации ЛП, выдано GMP-сертификатов по национальным правилам с трехлетним сроком действия будет возможно до 31 декабря 2021. Внесены формы и бланк в РУ на ЛП, введен сокращенный формат заявления на ЛП, приведение ряда компонентов РУ ЛП не требует переоценки соотношения польза – риск	Apr.21	Высокое влияние
ЕАЭС	Проект Решения Совета ЕЭК о базовой технологической организационной модели системы маркировки товаров средствами идентификации в ЕАЭС	Вводятся единые технологические требования к маркировке	общественное обсуждение закончилось 8 февраля 2021	Среднее влияние
ЕАЭС	Поручения Правительства	Правительство поручило МЗ, МПТ, МЭР, РВК и группу «Нейронет» к маю 2021 г. разработать поправки в НПД ЕАЭС о введении режима fast track для регистрации инновационных ЛП. Реализация будет предусматривать выдому временных РУ по окончании II фазы КИ ЛП и позволит ускорить выход ЛП на рынок на 3-5 лет.	к маю 2021	Высокое влияние
Лицензирование производства	Изменения в Положение о лицензировании производства ЛС. Постановление Правительства РФ от 22.12.2020 № 2206	Разграничивается производство ЛС для ветприменения и ЛС для медприменения, установлено, что производство ЛС для медприменения должно соответствовать правилам GMP ЕАЭС, введена обязанность лицензиата в течение 10 дней сообщить о назначении нового уполномоченного лица.	Dec.20	Слабое влияние
ССЗ	Проект поправок в ГП «Развитие здравоохранения»	Об увеличении срока бесплатного обеспечения больных ССЗ в амбулаторных условиях в рамках ФП с 1 до 2 лет. Инициативу планируется реализовать без увеличения бюджетного финансирования.	Общественное обсуждение	Среднее влияние
ФАРМА-ВЭП	Правительство утвердило новую редакцию ГП «Фарма-2020»	Объем финансирования ГП в 2021-2024 гг. сокращен с 11,08 млрд руб. в год до 9,8-9,9 млрд руб., из целевых показателей ГП исключено упоминание доли отечественных ЛП в ЖНВЛП (остались только стратегически значимые ЛП – 93% к 2024 г.) Из перечня основных мероприятий ГП исключена организация выпуска инновационных ЛП на основе биотехнологий и инновационных импортозамещающих ЛП для лечения социально значимых заболеваний.	Apr.21	Среднее влияние
OFF-label	Законопроект о совершенствовании мер помощи детям с онкологией и заболеваниями	Для лечения таких детей допускается назначение ЛП off-label из числа внесенных в клинические рекомендации, а по решению врачебной комиссии – и не включенных в клинические рекомендации. Лечение такими ЛП будет финансироваться за счет средств ОМС.	На рассмотрении в ГД	Высокая вероятность принятия
Регулирующие оптические деятельности	Законопроект о регулировании оптических сетей	Нормирование оптической деятельности. ГД приняла в первом чтении законопроект о регулировании оптических сетей. Документ предусматривает ограничение суммы выплат по маркетинговым контрактам на уровне 5% максимальной доли сети на рынке на уровне 20%. Законопроект не одобрен экономическим советом координации мер. Озвучиваемые цели законопроекта носят скорее политический характер, чем экономический. Возражения, указанные в заключении Правительства и правового управления, не сняты.	На рассмотрении в ГД	Высокая вероятность принятия в июле 21
СПИК	Распоряжение от 28 ноября 2020 года №1343-р. Перечень современных технологий, на основании которых будут заключаться специальные инвестиционные контракты (СПИК).	В перечень из 630 технологий включено порядка 30 технологий, имеющих отношение к фармацевтике, в т.ч. технологии формирования ЛП для лечения онкозаболеваний, ССЗ, СМА, вакцин (ротавирус, ветрянка) и инсулинов.	Dec.20	Слабое влияние
Госзакупки	Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения.	Центр займется закупками ЛП в рамках федеральных программ, в т.ч. по ВЗН, онкологии, ВИЧ и туберкулезу, а также вакцин. Кроме того, Центр будет вести мониторинг закупок ЛС и прогнозировать потребности регионов в ЛС. МЗ поручено зарегистрировать Центр в течение месяца. Созданию центра сильно раздутый документ Е.А. Масквичевой. Решение влечет за собой центрацию позволит подобрать ближе к теме разрозненных контрактов, механизмом Cost/Risk sharing и пр.	Nov.20	Высокое влияние
Взаимозаменяемость	Порядок обращения дженериков и биоаналогов	Правительство утвердило Порядок обращения дженериков и биоаналогов до окончания срока, установленного для проведения исследований их эквивалентности.	Oct.20	Среднее влияние
Взаимозаменяемость	Порядок определения взаимозаменяемости ЛП	Правительство утвердило Порядок определения взаимозаменяемости ЛП, а также внесло изменения в особенности описания ЛП при госзакупках в части указания взаимозаменяемости ЛП, документом также утверждены Правила использования информации о взаимозаменяемых ЛП. Разъяснения по взаимозаменяемости ЛП будут готовы МЗ совместно с ФАС.	Sep.20	Высокое влияние
Госконтроль в сфере обращения ЛС	Поправки в ФЗ-61 о госконтроле в сфере обращения ЛС	Законопроект уточняет параметры государственного контроля в сфере обращения ЛС, описывает виды проверок (документарная проверка, выездная проверка, выборочный контроль качества, формальный контроль), вводит понятие программы проверки выборочного контроля качества ЛС, госконтроля за реализацией регионами полномочий в сфере обращения ЛС и региональный контроль за применением цен на ЖНВЛП.	Принят в третьем чтении	Среднее влияние