

# Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ PharmASI

27–28 февраля 2018 г. в Москве проходил 9-й Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ PharmASI, на котором были рассмотрены актуальные вопросы гармонизации регуляторного пространства ЕАЭС, а также оценена ситуация в здравоохранении и на фармацевтическом рынке стран постсоветского пространства.

Для стран постсоветского пространства 2017 год в экономическом плане был более благополучным, чем предыдущие два года, когда государства, экономика которых зависит от цен на нефть и тесно связана с Россией, заметно пострадали. После периода стагнации активный рост отмечался в Армении (+7,5%) и Казахстане (+4,0%), ускорился рост экономики Кыргызстана (+4,5%), вышла из рецессии Беларусь (+2,4%). Общий ВВП стран – членов ЕАЭС вырос на 1,8%, в то время как в 2016 г. наблюдалось его сокращение. На фоне повышения мировых цен на нефть прекратилось падение экономики Азербайджана. Повысились темпы роста ВВП Грузии (+5%), Узбекистана (+5,3%), Молдовы (+4,5%), Украины (+2,2%).

Прошедший год оказался достаточно спокойным как в политическом, так и в экономическом отношении, что не могло не сказаться на общем позитивном тоне форума, который контрастировал с накалом страстей на конференции год назад. Тогда было продемонстрировано разнообразие антикризисных мер, к которым прибегли правительства разных стран в ответ на падение национальных валют и экономический кризис 2015–2016 гг.

На нынешнем форуме стран ЕАЭС и СНГ активно обсуждались интеграционные вопросы, а также ход ранее инициированных национальных реформ в сфере обращения лекарств, проблемы ценового регулирования, модернизации системы здравоохранения, перехода на обя-

зательное медицинское страхование и т.д. Основная часть инициатив не являлись неожиданностью как для регуляторов, так и для представителей бизнеса, поэтому особой остроты обсуждения всех этих вопросов не наблюдалось. Очередной виток внешнеполитического кризиса, участником которого является Россия, к моменту проведения конференции еще не был спровоцирован. Ретроспективно ситуацию можно оценить как «затишье перед бурей». Представляем обзор основных тем, обсуждаемых на конференции.

## РЕГИСТРАЦИЯ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС

В мае 2017 г. было устранено последнее формальное препятствие нормативно-правового характера для создания единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Юридически ничто не мешало запустить регистрацию лекарственных препаратов по единым процедурам, все необходимые документы на уровне ЕАЭС для этого были приняты. Однако в течение 2017 г. единый рынок так и не начал функционировать, что было вызвано проблемами с введением в действие единой информационной системы.

Единые реестры и информационные базы в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС включают:

- ◆ Реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

- ◆ Реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств ЕАЭС.

- ◆ Информационную базу данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов.

- ◆ Информационную базу данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающую сообщения о неэффективности лекарственных средств.

- ◆ Информационную базу данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам.

- ◆ Реестр фармацевтических инспекторов ЕАЭС.

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) завершила свою часть работы по формированию структуры информационной системы. На повестке дня стоит задача наполнения реестров и создания национальных частей информационных баз данных, а также согласования и интеграции всей системы. Особую проблему представляет адекватная передача данных электронных регистрационных досье.

На конференции регуляторы Казахстана заявили об успешном прохождении тестирования системы по единым реестрам, а также о начале приема первых заявок в качестве референтной страны для проведения регистрации лекарственных средств по процедуре взаимного признания. Несколько международных компаний готовятся к подаче заявок на регистрацию своих препаратов в регуляторные органы Казахстана. Открытыми остаются вопросы, связанные с подачей электронного досье на регистрацию, где по сравнению с традиционной пода-

чей заявки в бумажном виде намного больше нюансов.

Казахстан был разработчиком правил регистрации в рамках процедур ЕАЭС, поэтому логично, что именно в этой стране начался процесс регистрации в соответствии с правилами союза.

О готовности к приему заявок на регистрацию по процедуре взаимного признания, а также к инспектированию по правилам GMP ЕАЭС заявила Беларусь. У регуляторов этой страны налажено сотрудничество с ЕМА для усиления инспектората. Введена система обеспечения качества работы инспектората. Ряд компаний, желающих провести регистрацию по процедуре взаимного признания, высказали пожелание выбрать в качестве референтной страны Беларусь.

Пилотные проекты по регистрации в соответствии с процедурами ЕАЭС, о которых заявлялось на конференции в прошлом году, так и не были реализованы по юридическим причинам. Некоторые компании делали попытки подать заявки на регистрацию по процедуре взаимного признания в России, однако получали отказ по техническим причинам.

На национальном уровне необходимо прописать все необходимые детали процедуры подачи досье для регистрации по правилам ЕАЭС, чего в России еще не сделано. Необходимо также решить проблемные вопросы взаимного признания результатов инспекций.

Фармацевтическая отрасль очень быстро развивается в технологическом плане, и регуляторная сфера не успевает реагировать. По мнению экспертов, ключевая задача состоит в том, чтобы создать гибкую регуляторную систему, готовую к изменениям. В частности, необходимо ввести ускоренную регистрацию для инновационных препаратов, чтобы они были доступны для пациентов на пространстве ЕАЭС вскоре после их регистрации в США.

Текущий год должен показать, как будет работать и насколько жизнеспособна регуляторная система ЕАЭС.

## МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В России за время реализации пилотных проектов стал очевиден многоцелевой характер вводимой системы маркировки. Речь идет не только о создании барьеров для защиты от фальсификатов, но также о решении вопросов ценообразования, контроля цен и движения товаров, выявления незаконного оборота лекарств, создания системы мониторинга рынка как такового.

Компании-производители отмечают, что в результате реализации пилотного проекта незаконных продаж товара стало меньше. Особенно важна маркировка в случае, когда речь идет о дорогостоящих препаратах, закупаемых в рамках государственных программ. Маркировка станет обязательной для всех игроков российского рынка с начала 2020 г., при этом правительство имеет право устанавливать более ранние сроки введения маркировки для отдельных категорий лекарственных средств.

Странами – участницами ЕАЭС принято соглашение по маркировке товаров средствами идентификации (2 февраля 2018 г.). В настоящее время идет процесс ратификации этого соглашения на национальном уровне, он должен завершиться до конца года. При подготовке документа ставилась задача сделать это соглашение максимально рамочным. Скорость введения маркировки на конкретные товары у разных стран может быть разной, возможен поэтапный ввод маркировки – не во всех странах одновременно.

В то же время решение о маркировке конкретных товаров должно в обязательном порядке рассматриваться на уровне ЕЭК. В случае если принимается положительное решение о введении маркировки определенных товаров на территории стран – участниц ЕАЭС, должны разрабатываться общие подходы, согласовываться сроки, создаваться общие документы. Только если на уровне ЕЭК принимается отрицательное решение, вопрос о маркировке рассматривается на национальном уровне.

## кроме того...

### «СмитХелскеа» проектирует завод в Санкт-Петербурге

Компания «СмитХелскеа» приступила к проектированию предприятия по разработке и производству медицинских изделий и медицинского оборудования в особой экономической зоне «Новоорловская» (Санкт-Петербург). Завод будет производить диализаторы, фильтры для плазмафереза, артериовенозные магистралы, магистралы для введения химиопрепаратов и рентгеноконтрастных веществ, оборудование для гемодиализа. После выхода площадки на проектную мощность инвесторы рассчитывают на годовую выручку в размере 40 млн долларов. Начало строительных работ запланировано на первые месяцы 2019 года, инвестиции в проект составят 915,4 млн руб. Запуск производства намечен на 2020 год, вернуть инвестиции АО «СмитХелскеа» рассчитывает в течение пяти лет.

### «Р-Фарм» выиграл тендер на поставку терифлуномида

Российская фармацевтическая компания «Р-Фарм» выиграла первый тендер на поставку терифлуномида, проведенный Минздравом в рамках программы «7 нозологий». Сумма контракта составила 994,2 млн руб., 10,2 млн упаковок ЛС должны быть поставлены до 1 сентября 2018 года. Терифлуномид – иммунодепрессант, предназначенный для лечения рассеянного склероза, включен в программу «7 нозологий» с 2018 года. «Р-фарм» является официальным дистрибьютором оригинального терифлуномида, выпускаемого под ТН «Абаджи» фармацевтической компанией Genzyme. На территории РФ на мощностях «Р-Фарм» размещено упаковочное производство препарата. Производитель единственного российского дженерика терифлуномида – компания «Валента Фарм» отказалась от участия в тендере. По предположению экспертов, производитель не успел выпустить препарат в объеме, достаточном для того, чтобы удовлетворить нужды Минздрава РФ в установленные сроки.

Поскольку Россией уже выбран определенный формат маркировки лекарств, то логично было бы другим странам пойти по тому же пути. Это означает, что по принципиальным вопросам необходимо договориться на ранних этапах. В России планируется осуществление мониторинга движения товара по всей цепочке, в то время как соглашение по ЕАЭК допускает возможность ограничиться фиксацией только на «входе» и «выходе».

Регуляторы Киргизии считают, что если другие члены ЕАЭК введут у себя маркировку, то выбора у них не останется. В этом вопросе необходима гармонизация, поскольку при наличии препятствий для трансграничного перемещения товаров компании-производители просто не будут выходить на рынок Киргизии, малоприятельный из-за небольших размеров. В то же время требуются решения не только технические проблемы, но и вопросы определения единых подходов к структуре информации. Информация о лекарственных средствах должна строиться на единых классификаторах, которые в настоящее время на уровне ЕАЭС приняты только в отношении лекарственных форм.

Для перехода на систему маркировки необходимо создать мотивации для локальных производителей, проблемой для которых может стать высокая стоимость оборудования. В принципе, бизнес поддерживает введение маркировки, способствующей добросовестной конкуренции. Но выгоды будут получены только в том случае, если удастся создать качественную информационную систему и предусмотреть возможность принятия эффективных административных решений (в том числе по прекращению обращения контрафактных и фальсифицированных препаратов). Важно, чтобы бизнес понял, что этот замысел серьезен и от него не откажутся на полпути.

В США и ЕС процесс введения маркировки растянут на длительный срок. Остается неясным, удастся ли в рамках ЕАЭС решить эту задачу в сжатые сроки на качественном уровне. Риски

были бы меньше, если бы система маркировки создавалась на уже сложившемся общем рынке, иначе она может отражать недостатки его сегодняшнего состояния.

Производители из ЕАЭС еще не подали ни одной заявки на участие в системе маркировки в России, что лишает их ценного опыта.

### ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ

В апреле 2017 г. распоряжением коллегии ЕЭК одобрен проект протокола о внесении изменений в договор о ЕАЭС в отношении параллельного импорта. К 1 июля 2018 г. должны быть представлены результаты обсуждения этого протокола на уровне отдельных государств.

В ЕАЭС принят региональный принцип исчерпания прав, в соответствии с которым исключительные права на товарные знаки в отношении товаров, правомерно введенных в гражданский оборот на территории любого из государств-членов, перестают действовать на территории союза, что обеспечивает свободное движение товаров. Одобренный проект протокола предполагает право Евразийского межправительственного совета временно устанавливать в отношении отдельных видов товаров международный принцип исчерпания прав (т.е. свободный ввоз товаров на территорию союза). Условиями реализации этого права, в соответствии с проектом протокола, являются выполнение странами-членами обязательств международных договоров, недоступность и завышенные цены предложения на товары на внутреннем рынке союза, а также иные случаи, исходя из социально-экономических интересов стран-участниц.

В ходе предварительного обсуждения этого вопроса все страны, кроме Беларуси, поддержали протокол о внесении поправок. Основные риски, связанные с параллельным импортом, включают распространение фальсифицированной и некачественной продукции, а также снижение инвестиционной активности на фармацевтическом рынке, прежде всего со стороны иностранных ком-

паний. Не понятно также, как будут согласовываться с принципом международного исчерпания прав вопросы маркировки и ценообразования. Остается много вопросов, связанных с допуском такого рода товаров на рынок, ответственностью производителей и импортеров, обязанностями в отношении мероприятий фармаконадзора.

До последнего времени принцип международного исчерпания прав действовал в Грузии и Армении, что позволяло обеспечить наполнение рынков этих стран лекарственной продукцией. Армения как член ЕАЭС в начале 2018 г. должна была перейти на принцип регионального исчерпания прав.

Принцип регионального исчерпания прав действует всюду, где существуют экономические союзы, фундаментальной основой функционирования которых является свободное движение товаров. В частности, это относится к ЕС, где Европейская комиссия всемерно поддерживает параллельный импорт лекарств на территории союза, поскольку он способствует перетеканию товара из стран, где регуляторно поддерживается низкий уровень цен, в страны с более высокими ценами. Издержки параллельного импорта связаны не только с тем, что снижаются стимулы для инновационных компаний, но и с тем, что возможны ситуации возникновения дефицита лекарств в странах с низкими ценами, чему есть конкретные примеры.

В России идею введения параллельного импорта лекарственных препаратов продвигает ФАС, поскольку считает, что эта мера стимулирует конкуренцию на фармацевтическом рынке, позволяет повысить ценовую доступность лекарств и увеличить ассортимент. Фармацевтические производители консолидированно выступают против данной инициативы.

Постановление Конституционного суда России от 13 февраля 2018 г. № 8-П создает предпосылки для активизации несанкционированного импорта. В постановлении говорится, что обладатель исключитель-

ных прав на товарный знак должен соблюдать принцип добросовестности при их реализации. В случае злоупотребления правами суд может отказать в защите исключительного права полностью или частично, если при этом создается угроза для жизни и здоровья граждан или иных общественно значимых интересов.

### РАЗВИТИЕ ЭКСПОРТНОГО ПОТЕНЦИАЛА

В России начался процесс разработки стратегии «Фарма-2030», ставящей целью наращивание экспортного потенциала и переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности. Отрасль достигла стадии зрелости, что позволяет сместить акценты с импортозамещения на внешнеэкономическую деятельность.

В настоящее время в России не университеты, а отрасль является центром инноваций. В то же время в ходе реализации «Фарма-2020» на базе университетов и научно-исследовательских организаций создана инфра-

структура для исследований и разработок, на новый уровень выведена подготовка научных кадров. Все это создает предпосылки для очередных качественных изменений в отрасли. Финансовые инструменты поддержки отрасли на новом этапе должны включать субсидирование затрат, связанных с созданием производства высокотехнологичных субстанций, разработкой инновационных препаратов (прежде всего next-in-class), проведением клинических исследований (в том числе за рубежом). В освоении внешнего рынка могут быть использованы стратегии разработки нишевых продуктов, а также трансфер технологий вышедших из-под патентной защиты биосимиляров, для чего необходимо искать партнеров на развивающихся рынках.

Гармонизация рынка стран ЕАЭС будет способствовать экспортной деятельности в связи с тем, что среди регуляторов будет расти конкуренция за статус референтной страны, что должно ускорять выведение на рынок новых разработок.

На новом этапе чрезвычайно актуальными являются задачи охраны интеллектуальной собственности российских компаний на международном рынке. Отечественные компании близки к этапу активного патентования своих разработок.

Проблема патентной защиты лекарственных препаратов в настоящее время остро стоит и на российском рынке. Речь идет о судебных разбирательствах в отношении нарушения патентных прав, результаты которых должны повлиять на установление общих подходов к правоприменительной практике. Не менее важным является вопрос о необходимости повышения изобретательского уровня разработок, как того требует руководство ООН по экспертизе патентных заявок, относящихся к фармацевтической сфере. В области патентования важно поддерживать баланс интересов оригинаторов и дженериковых компаний, что является предпосылкой дальнейшего развития отрасли.



# Амбулаторная ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



Журнал отличается четкая практическая направленность и наглядность в описании новых (рациональных) методик лечения

## ИНФОРМАЦИОННОЕ И НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ, РАБОТАЮЩИХ В СЕКТОРЕ АМБУЛАТОРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

- Определение стандартов оказания специализированной и квалифицированной хирургической помощи в амбулаторно-поликлинических условиях.
- Освещение вопросов анестезиологического пособия при выполнении оперативных вмешательств в условиях дневных (однодневных) хирургических стационаров.
- Рассматриваются проблемы лицензирования и аккредитации хирургических подразделений и формирований амбулаторно-поликлинического звена.
- Вопросы интеграции медицинских вузов и НИИ и практического здравоохранения, в том числе с целью подготовки кадров для центров амбулаторной и специализированной хирургии.

Реклама



[www.asurgery.ru](http://www.asurgery.ru)

• АРХИВ ВЫПУСКОВ



РЕМЕДИУМ  
ИЗДАТЕЛЬСТВО

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)