

VIP

События 2017 года

(по открытым источникам информации)

ЯНВАРЬ

ГОСУДАРСТВО

● Министром здравоохранения Вероникой Скворцовой на Гайдаровском форуме объявлено о старте пилотных проектов по риск-шерингу с участием четырех лекарственных препаратов в Москве, Московской области и Калужской области. В течение 2017 г. запуск этих проектов произведен не был. Против, в частности, выступила ФАС, которая сочла, что для реализации пилотного проекта не выработаны адекватные правовые механизмы.

ФАС также считает, что система разделения рисков не может быть использована в отношении препаратов, которые вышли из-под патентной защиты, имеют зарегистрированные аналоги, включены в перечень ЖНВЛП (один из препаратов, включенных в пилот, не отвечал этим требованиям).

● ФАС России опубликовала доклад о результатах второго этапа сравнительного анализа цен на лекарственные препараты для лечения ВИЧ, гепатитов В и С, а также антибактериальных и противотуберкулезных препаратов, используемых для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителей. По 95 позициям зарегистрированные предельные отпускные цены производителей в России оказались выше, чем в некоторых референтных странах. Результаты второго этапа привели к снижению цен по 266 позициям, что явилось в том числе следствием и добровольной инициативой компаний. Ранее в результате первого этапа мониторинга цен, который коснулся программы «Семь нозологий» и завершился в 2016 г., цены регистрации были снижены на 112 препаратов.



БИЗНЕС

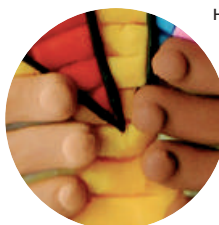
● Между компанией «Самсон-Мед» и правительством Санкт-Петербурга подписано соглашение о реализации инвестиционного проекта по созданию в Пушкинском районе завода по выпуску фармацевтической продукции – субстанций и готовых лекарственных препаратов. Объем планируемых инвестиций составляет 4,5 млрд руб., завершение строительства – в 2018 г., срок окупаемости проекта – 7 лет. Проект получил статус стратегического инвестиционного проекта Санкт-Петербурга, что предполагало выделение земельного участка в аренду без торгов, предоставление льгот по арендной плате, возможность выкупа участка по сниженной цене.

● В Санкт-Петербурге проведено открытие автоматизированного складского комплекса компании «Катрен» общей площадью 10,5 тыс. кв. м, инвестиции – 1,2 млрд руб. Новый логистический центр рассчитан на обслуживание аптечных организаций Санкт-Петербурга, Карелии, Ленинградской, Псковской, Новгородской и Калининградской областей, включая заявки, формируемые конечными потребителями с помощью сервиса Arтека.ru.

ФЕВРАЛЬ

ГОСУДАРСТВО

● Принято постановление Правительства РФ от 24.01.2017 г. № 62 о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом лекарственных препаратов. Первоначально предполагалось, что эксперимент продлится с 1 февраля до 31 декабря



2017 г., а система мониторинга с обязательной маркировкой для всех находящихся в обращении лекарств начнет действовать с 1 января 2019 г. Протест со стороны значительной части производителей привел к тому, что сроки были сдвинуты на один год. Поправками в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ от 28.12.2017 г. № 425-ФЗ) было установлено, что маркировка становится обязательной начиная с 1 января 2020 г., при этом предусматривается поэтапное внедрение системы мониторинга для различных категорий лекарственных препаратов. Результаты проведенного эксперимента по маркировке лекарств, закупаемых по программе «Семь нозологий», позволили выявить случаи их вторичных продаж.

● Распоряжение Правительства РФ от 08.02.2017 № 227-р утвержден прогнозный план приватизации федерального имущества на 2017–2019 гг. В перечень вошли Московский эндокринный завод и Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов. Включенные первоначально в перечень московские Государственный завод медицинских препаратов и Государственный химико-фармацевтический завод в октябре 2017 г. были исключены из планов приватизации.

БИЗНЕС

● Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов отказался поставлять компании «Петровакс Фарм» необходимые для производства Гриппол плюс антигены вируса гриппа (по причине недостатка производственных мощностей). В качестве альтернативы «Петровакс Фарм» имеет возможность использовать антигены

зарубежного происхождения, однако в этом случае ее вакцина не отвечает требованию локализации полного цикла производства, необходимому для поставок в рамках национального календаря профилактических прививок. В результате компания не смогла принять участие в конкурсах на поставки вакцин на 2017 г., хотя является участником программы вакцинопрофилактики с 2009 г.

● Компания «Герофарм» объявила о выходе из состава Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП), деятельность которой, по мнению компании, перестала отражать интересы российских производителей. Половина членов АРФП является одновременно членами Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМФ), между ассоциациями подписано соглашение о сотрудничестве. Основным пунктом разногласий между «Герофармом» и большинством членов АРФП стала позиция по отношению к введению трехступенчатой системы преференций, когда при наличии хотя бы одного предложения о поставке препарата, произведенного из отечественной субстанции, другая продукция локального производства не допускается к торгам. Данный проект не получил одобрения в правительстве, и в июле 2017 г. Минпромторгом был предложен модифицированный вариант правила «третий лишний», предполагающий предоставление 25%-ных ценовых преференций лекарственным препаратам полного цикла производства на территории ЕАЭС. В течение 2017 г. соответствующий законодательный акт принят не был, и планы по предоставлению дополнительных преференций отечественным производителям субстанций сдвинулись на следующий год.

● Комиссия ФАС России признала ООО «Росмедкомплект», ООО «Эталон-Трейддинг», ООО «Маркет Фарм», ООО «ПИК», АО «Компания «Интермедсервис», ООО «Сервис-Фарм» и ООО «Компания Интермедсервис Фарма» виновными в картельном

сговоре при проведении аукционов по закупке лекарств и медицинских изделий. Соглашение, которое привело к поддержанию цен более чем на 700 торгах, действовало с 2013 г. По оценке Комиссии ФАС России, при реализации соглашения общий доход его участников в результате победы на торгах и заключения государственных контрактов составил более 1 млрд 391 млн руб.

Решение комиссии ФАС направлено в главное управление экономической безопасности и противодействия коррупции МВД для решения вопроса о возбуждении уголовного дела по ст. 178 УК РФ («Ограничение конкуренции»).

● Компания «Биокад» объявила о намерении в ближайшие 3–5 лет инвестировать 20 млрд руб. в развитие производственных мощностей в Санкт-Петербурге. Один из проектов – строительство и организация центра доклинических исследований и производства химических субстанций и готовых лекарственных препаратов. Объем планируемых инвестиций – 3,1 млрд руб. собственных средств, сроки реализации проекта – 2017–2027 гг., период строительства – 2 года, срок окупаемости проекта – 5,7 лет. Объект общей площадью 10 тыс. кв. м разместится на выделенном участке площадью 8 га в Пушкинском районе города.

МАРТ

ГОСУДАРСТВО

● С 1 марта 2017 г. начали действовать Правила надлежащей аптечной практики и Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (приказы Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н и № 646н). В Правилах надлежащей аптечной практики фигурирует заведомо невыполнимое требование об установке оборудования аптечных организаций на расстоянии не менее 0,5 м от стен или другого оборудования. Несмотря на протесты профессионалов,

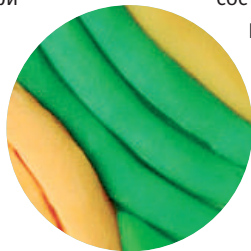
изменения в приказ в течение 2017 г. внесены не были.

● Госкорпорация «Ростех» определена в качестве единственного исполнителя государственных заказов по созданию информационно-аналитической подсистемы (ИАС) мониторинга и контроля в сфере госзакупок лекарственных препаратов на период включая 2018 г. ИАС является одним из ключевых элементов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, разработкой и поддержкой которой в сотрудничестве с Минздравом России занимается «Ростех» (в статусе единственного поставщика, распоряжение правительства от 19.12.2013 № 2424-р. с изм. от 7.03.2017).

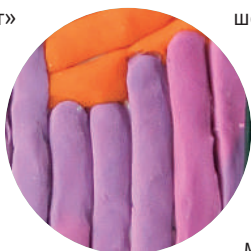
● В марте ИАС начала работать в тестовом режиме. В начале 2017 г. Минздрав России опубликовал проекты постановлений правительства об утверждении правил функционирования ИАС мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд и об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки. Оба документа вызвали критику со стороны представителей отрасли и других регуляторов. В 2017 г. консенсус был достигнут только по вопросу описания объектов закупок (постановление правительства от 15 ноября 2017 г. № 1380). Приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 871н был также утвержден порядок определения начальной (максимальной) цены (НМЦ) лекарственных препаратов, которая устанавливается при госторгах.

БИЗНЕС

Компания «Санофи Пастер» (подразделение вакцин группы «Санофи») объявила о том, что завершающие стадии производства пентавалентной комбинированной вакцины компании, предназначенной для российского рынка, перенесены на производственную площадку компании «Нанолек» в Кировской области. На полный производственный цикл производства готовой лекарственной формы планируется выйти к 2019 г.



● Акции ПАО «Фармстандарт» исключены из списка ценных бумаг, допущенных к организованным торгам на Московской бирже. Ранее на внеочередном собрании акционеров компании было принято решение обратиться к Московской бирже с заявлением о делистинге акций. Принудительный выкуп акций был завершен в середине декабря 2016 г., в результате чего акции ПАО «Фармстандарт» были сосредоточены в кипрской компании Augment Investments. В феврале 2018 г. миноритарные акционеры выиграли суд о возмещении убытков в связи с ненадлежащим определением цены выкупаемых акций.



шения строительства. Компания «Нацимбио» в 2017 г. выступала в качестве единственного поставщика препаратов крови как для Минздрава и подведомственных ему учреждений, так и для других министерств и ведомств.

АПРЕЛЬ

ГОСУДАРСТВО

● В Киргизии ратифицированы протоколы о присоединении Республики Армения к соглашениям о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г. Таким образом, было устранено последнее формальное препятствие нормативно-правового характера для запуска единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Однако в течение 2017 г. единый рынок так и не начал функционировать, что было вызвано проволочками с введением единой информационной системы для этих рынков в странах-участниках.

БИЗНЕС

● ГК «ПРОТЕК» завершила сделку по покупке фармацевтического завода АО «Рафарма» – фармацевтического комплекса полного цикла, спроектированного в соответствии со стандартами GMP EU. Техническое оснащение и мощности производства позволяют «Рафарме» выпускать ежегодно до 1,5 млрд таблеток, более 62 млн флаконов для инъекций, 180 млн твердых желатиновых капсул, 18 млн саше, более 7 млн флаконов для суспензий. На предприятии имеется научно-исследовательская и аналитическая лаборатории, а также опытно-экспериментальный цех, что дает возможность проводить наработки лекарственных средств для клинических исследований и фармэкспертизы, масштабировать разработки, отработать технологию перед запуском нового продукта в промышленное производство. Приобретение столь значимого актива



усиливает потенциал производственного сегмента ГК «Протек», основой которого является «ФармФирма «Сотекс» – одно из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических предприятий в России.

● Компания «НоваМедика» (портфельная компания «Роснано») открыла в технополисе «Москва» Технологический центр для разработки и пилотного производства лекарственных препаратов, состоящий из комплекса научно-исследовательских лабораторий и производственных участков. Технологический центр предназначен для разработки сложных лекарственных препаратов для орального применения. Инвестиции в создание центра составили 945 млн руб.

● Компания «Фармстандарт» снизила свою долю с 96,93 до 46,93% в украинском акционерном обществе «Фармстандарт – Биолек». Расположенный в Харькове завод «Биолек» выпускает вакцины, сыворотки, препараты крови, гормональные, противовирусные, антибактериальные препараты и другую продукцию.

«Фармстандарт» стал крупнейшим акционером компании в 2011–2013 гг.

● Экспертный совет Фонда развития промышленности (ФРП) одобрил заем по программе «Проекты развития» для петербургского ООО «Гротекс» (Solopharm). В третью очередь завода «Гротекс» планирует вложить 1,32 млрд руб., из которых 500 млн руб. – заем ФРП.

МАЙ

ГОСУДАРСТВО

● Постановлением правительства от 10.05.2017 г. утверждены Правила выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ и Критерии подтверждения производства промышленной продукции на территории РФ.

● Компания «Нацимбио» (входит в госкорпорацию «Ростех») объявила о том, что начала реализацию проекта по созданию научного фармакопейного центра на базе входящего в «Нацимбио» Научно-исследовательского института биосинтеза белковых веществ. Центр решит проблему зависимости отрасли от иностранных стандартных образцов и будет способствовать развитию национальной фармакопеи. Планируется, что создаваемый «Нацимбио» центр будет производить стандартные образцы фармацевтических субстанций, примесей, а также биологические молекулы и организмы, необходимые для контроля качества лекарственных средств.

● Компании «Нацимбио», «Фармстандарт» и Kedrion Biopharma (Италия) подписали соглашение о создании акционерного общества «Киров Плазма». Доля Kedrion Biopharma в уставном капитале составляет 25%, «Нацимбио» и «Фармстандарт» – по 37,5% у каждой компании. Цель создания совместного предприятия – реализация программы производства в России лекарственных препаратов, получаемых из плазмы крови человека. Производство будет организовано на заводе «Росплазма» в Кирове, имуществом которого в апреле 2016 г. был передан правительством госкорпорации «Ростех» для завер-

Критерии включают наличие специального инвестиционного контракта (СПИК), содержащего обязательство инвестора по поэтапному выполнению требований к промышленной продукции, не имеющей аналогов произведенных в РФ, а также документов, подтверждающих производство данных продуктов на территории РФ (для лекарственных препаратов, согласно Правилам определения страны происхождения товаров в СНГ от 20 ноября 2009 г., в форме сертификата происхождения товара СТ-1).

● Минздравом представлены на общественное обсуждение поправки в нормативные правовые акты, регулирующие регистрацию и перерегистрацию цен на ЖНВЛП. Новый подход предполагает переход от затратного к индикативному методу ценообразования. Минздравом предложено также провести перерегистрацию цен на все находящиеся в обращении ЖНВЛП в 2018 г. и принять соответствующие правила. В ходе общественного обсуждения предложения Минздрава были подвергнуты резкой критике со стороны представителей отрасли и других регуляторов, прежде всего в части ограничения уровня рентабельности при ценообразовании для оригинальных препаратов и понижающих коэффициентов – для дженериков и биоаналогов. В феврале Минэкономразвития дало отрицательное заключение по результатам оценки регулирующего воздействия предлагаемых поправок, которые вводят избыточные обязанности, запреты и ограничения для игроков рынка, а также связаны с необоснованными расходами как для представителей бизнеса, так и бюджетов всех уровней. В частности, затраты на тотальную перерегистрацию предельных отпускных цен на ЖНВЛП были оценены Минпромторгом в 117,5–141 млрд руб.

БИЗНЕС

● Инвестиционной компанией «Марафон Групп» создан холдинг «Марафон Фарма», куда вошли «СИА Групп», производственные активы АКО

«Синтез», «Биоком», «Бентус лаборатории», розничный аптечный бизнес «Мега фарм».

● «Марафон Фарма» приобрела контрольную долю 50,01% ООО «Форт» – завода по производству биофармацевтической продукции в Рязанской области, входящего в холдинг «Нацимбио» (владеет 25,1%).

● Компания «Биокад» объявила о планах строительства завода по производству химических и биологических препаратов в г. Турку (Финляндия) – одном из ведущих фармацевтических кластеров ЕС. Инвестиции в проект составят более 25 млн евро. Площадь завода – более 3,5 тысяч кв. м, сроки реализации проекта – 2018–2025 гг. (в т.ч. стадия строительства – три года).

● «НоваМедика» (портфельная компания Роснано) начала строительство завода по производству стерильных инъекционных препаратов на территории индустриального парка «Ворсино» в Калужской области. Ключевым партнером и соинвестором в этом проекте выступает компания Pfizer, которая собирается локализовать производство 30 своих препаратов. В декабре межведомственная комиссия одобрила заявку «НоваМедика» на заключение СПИКа по проекту.

● На площадке «Новоорловская» ОЭЗ Санкт-Петербурга проведено открытие первой очереди завода по производству онкопрепаратов «Фармасинтез-Норд». В дальнейшем предполагается простроить еще три очереди завода. Общий объем инвестиций в реализацию проекта – 2,5 млрд руб. Компания «Фармасинтеза» имеет также заводы в Иркутске, Уссурийске, Братске и Тюмени.

● Ishvan (Индия) и «Нацимбио» создали компанию с распределением долей 51% и 49% соответственно. Совместное предприятие создано для организации производства

в России препаратов для лечения гепатита, ВИЧ и туберкулеза, а также вакцины. Инвестиции в проект оцениваются в 80 млн долл.

ИЮНЬ

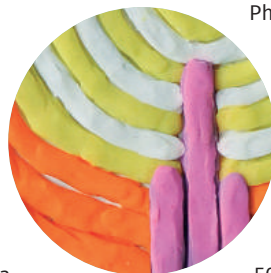
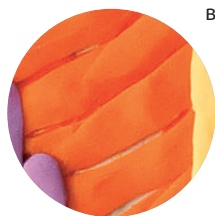
ГОСУДАРСТВО

● Внесены изменения в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением правительства от 28.08.2014 г. № 871. Введено новое требование, в соответствии с которым включение в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов новых позиций (и исключение альтернативных) не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период. Поправками также изменена градация балльной оценки лекарств по критерию наличия производства (локализации) на территории РФ. Введена градация от 0 до 7 баллов в зависимости от степени локализации, а также заключенного контракта, предполагающего создание в РФ производства лекарственного препарата, включая производство фармзубстанции.

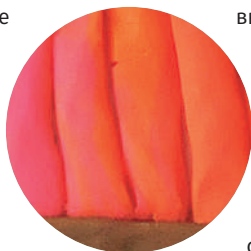
БИЗНЕС

● Компания «Санофи» объявила о старте экспорта инсулинов, произведенных на заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области, в страны ЕС. Завод «Санофи-Авентис Восток» является предприятием полного цикла производства современных инсулинов.

● Индийская компания Cadila Pharmaceuticals, специализирующаяся на выпуске дженериков, заявила о намерении построить в Пушкино Московской области фармацевтический завод, объем инвестиций в который составит около 50 млн долл.



● В рамках программы «Семь нозологий» на участие в аукционах по закупке МНН леналидомид помимо компании «Фармстандарт», на мощностях которой локализовано производство оригинального препарата Ревлиמיד Celgene, заявки подала также компания «Натива» с дженериком Леналидомид-натив. В марте компания Celgene подала судебный иск к «Нативе» в связи с нарушением действующего до июля 2022 г. патента на препарат Ревлиמיד. «Натива» в свою очередь подала иски с требованием предоставить ей принудительную лицензию на производство леналидомида. В 2017 г. по программе высокотратных нозологий, в связи с действующим патентом, были произведены закупки Ревлимида (аналогичным образом в 2016 г. к участию в аукционах в конечном итоге не был допущен другой биоаналог – Метибластан, Laboratoire Tuteur). Судебные иски к компании «Натива» в связи с нарушением патентных прав на их препараты были предъявлены также компаниями AstraZeneca, Bristol-Myers, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Novartis.



что аптечные организации, являющиеся государственными и муниципальными унитарными предприятиями, могут осуществлять коммерческие закупки в соответствии с №223-ФЗ. Именно так они и действовали до начала 2017 г., когда введенные в действие поправки обязали государственные и муниципальные унитарные предприятия осуществлять закупки – вне зависимости от источников их финансирования – в соответствии с №44-ФЗ. Сложившаяся ситуация вызвала волну акционирования аптечных организаций, находящихся в государственной и муниципальной собственности, а также значительное увеличение объема закупок региональных фармаций в конце 2016 г.

● В России подписан закон о принятии Протокола об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, расширяющего возможности применения механизма принудительного лицензирования членами ВТО. Протоколом устанавливается, что члены ВТО с недостаточными мощностями в фармацевтическом секторе могут в случае чрезвычайной ситуации обратиться за помощью к другим членам ВТО для обеспечения необходимым количеством лекарственных препаратов.

● Правительством утвержден (распоряжение от 12.07.2017 г. №1473-р) перечень продукции (товаров, работ, услуг), подлежащих в части экспорта приоритетной поддержке федеральными органами исполнительной власти. Принятое решение направлено на поддержку несырьевого экспорта и укрепление позиций отраслей российской экономики. В перечень в том числе включены фармацевтическая и медицинская промышленности.

● Принят закон от 29.07.2017 №242-ФЗ по вопросам применения информационных технологий в сфере здравоохранения. Законом вводится использование телемедицинских технологий, предполагающих дистанционное медицинское наблюдение и консультации пациентов

(диагноз должен быть поставлен очно). Внесены также изменения в законодательство, предусматривающие создание Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), ставящей целью объединение и развитие имеющихся систем и обеспечение доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме. Поправками в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» вводится возможность выписки рецептов на лекарственные препараты в форме электронных документов.

● ФАС России инициировала проверки в компаниях «Биокад» и «Фармстандарт», которые были заподозрены в картельных сговорах при закупках по программе «Семь нозологий». В конце октября ФАС объявила о том, что проведенные проверки не выявили нарушений антимонопольного законодательства.

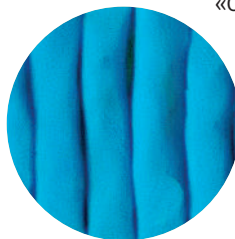
БИЗНЕС

● Bionorica SE 10 приступила к строительству завода по выпуску фитопрепаратов мощностью 120 млн блистеров в год на территории индустриального парка «Масловский» в Воронежской области. В дальнейшем мощности завода предполагается расширить до 200 блистеров в год. Общий объем инвестиций в проект оценивается в 4–4,5 млрд руб.

Компания «Сотекс» отгрузила первую партию лекарственных препаратов в Эквадор, тем самым положив начало сотрудничества со странами Латинской Америки. На сегодняшний день фармацевтический рынок этого региона является одним из самых перспективных и быстроразвивающихся в мире, что делает его привлекательным для многих производителей. Компания

«Сотекс», имеющая богатый опыт успешной работы со странами ближнего и дальнего зарубежья, планирует занять свою нишу на латиноамериканском рынке.

● Достигнуто соглашение о переходе к ГК «Эркафарм» управления объединенными аптечными сетями «Радуга», «Первая помощь»,



ИЮЛЬ

ГОСУДАРСТВО

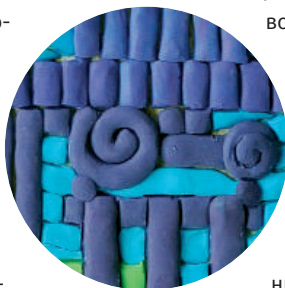
● Приняты поправки в законы «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц №223-ФЗ» и «О Федеральной контрактной системе №44-ФЗ», которые определили,

«Ладушка», входящими в ГК «Роста». Сделка по приобретению аптечного бизнеса была закрыта в ноябре 2017 г.

АВГУСТ

ГОСУДАРСТВО

● Минздрав России представил проект программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи на 2018 г. и плановый период 2019 и 2020 гг. Окончательно программа была утверждена постановлением правительства от 8.12.2017 г. № 1492. В 2018 г. предусмотрено увеличение финансирования программы за счет средств системы ОМС (прирост составит 333 млрд руб.) и повышения тарифов на все виды медицинской помощи в рамках базовой программы ОМС. Целый ряд новых положений, фигурирующих в программе госгарантий, направлен на улучшение лечения онкологических больных, развитие паллиативной медицинской помощи, расширение программ медицинской реабилитации. Дополнительно в базовую программу ОМС прогружено шесть видов высокотехнологичной медицинской помощи. В целях улучшения ситуации с оказанием медицинской помощи в сельских и труднодоступных районах введен дополнительный способ оплаты по подушевому нормативу.

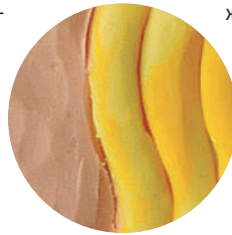


БИЗНЕС

● Компания «Нацимбио» (входит в госкорпорацию «Ростех») назначена единственным поставщиком по закупкам ФСИН России на 2017–2018 гг. по перечню из 24 МНН лекарственных препаратов (противотуберкулезных препаратов, антибиотиков и др.) и 11 видов медицинской техники (включая рентгеновские аппараты, маммографы, УЗИ-сканеры, эндоскопические приборы и др.) (распоряжение от 10.08.2017 г. № 1721-р).

● Руководство госкорпорации «Ростех» и инвестиционной компании «Марафон Групп» подписало соглашение об объединении фармацевтических активов для создания компании федерального масштаба, куда войдут предприятия хол-

динга «Нацимбио», а также дистрибьюторские и производственные активы холдинга «Марафон Фарма». В феврале 2018 г. прорабатывалась сделка по покупке «Марафон Групп» 25% и одной акции компании «Нацимбио» в обмен на 49% акций «СИА групп».



же рецептурные лекарственные препараты. Проведена блокировка и удаление интернет-ресурсов, возбуждены уголовные дела по фактам совершения мошеннических действий, производства, сбыта или ввоза на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий.

СЕНТЯБРЬ

ГОСУДАРСТВО

● Минздрав представил в правительство проект Стратегии развития здравоохранения до 2025 г. Стратегия предполагает создание в России Национальной пациентоориентированной системы здравоохранения – системы, объединяющей все медицинские организации независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности, функционирующей на основе единых правил и норм. Основными направлениями реализации стратегии являются завершение создания трехуровневой системы оказания медицинской помощи, разработка и внедрение национальных клинических рекомендаций (протоколов лечения), развитие системы оказания экстренной медицинской помощи в труднодоступных районах, внедрение телемедицинских технологий, подсистем ЕГИСЗ, ИАС в сфере госзакупок лекарств и медицинских изделий, развитие персонализированной медицины, внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов и медицинских изделий от производителя до конечного потребителя и др.

● Подведены итоги проведенной в сентябре под эгидой Генерального секретариата Интерпола международной операции под кодовым названием «Пангея X» по выявлению и пресечению фактов незаконной реализации лекарственных средств через интернет. В России участие в операции принимали МВД, ФТС и Росздравнадзор. Выявлено около 700 сайтов и объявлений в социальных сетях, на которых предлагались к прода-

БИЗНЕС

● Правительство Московской области и «Гедеон Рихтер-Рус» заключили соглашение о модернизации и расширении производственных мощностей компании. Объем инвестиций в проект составит 1 млрд руб., сроки реализации – до конца 2020 г. Компании будут предоставлены льготы по налогу на прибыль и освобождение от налога на имущества в отношении введенных объектов сроком на 4 года.

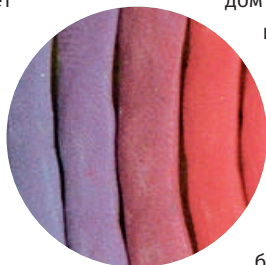
● Компания, принадлежащая члену совета директоров «Зб,б», приобрела аптечную сеть «Фармакор». На момент сделки сеть «Фармакор» насчитывала 204 аптеки, большинство из которых располагались в Санкт-Петербурге и Ленинградской области.

● Компания «Фармасинтез» объявила о создании дочернего предприятия «Фармасинтез-Хими», которое займется планированием и строительством завода по производству фармацевтических субстанций в Усолье-Сибирском. Объемы производства составят до тысячи тонн активных субстанций в год, планируется создать 2–3 тыс. рабочих мест, вложить в проект более 10 млрд руб.

● Компании «Мир-Фарм Калуга» одобрен статус резидента ОЭЗ «Калуга». В Боровском районе Калужской области компания планирует создать производство фармацевтических субстанций мощностью более 40 т продукции в год. Инвестициями в проект составят около 1 млрд руб.

● Компания «Биокад» выиграла конкурс, проведенный департаментом здравоохранения Москвы, на поставки препаратов для лечения онкологических заболеваний по 22 МНН. Конкурс

был выигран у компании «Р-Фарма», чье предложение, имея приоритет по цене, не соответствовало конкурсной документации в части требуемой спецификации. Цена контракта, заключенного с «Биокадом», была снижена до уровня, предложенного «Р-Фарм», и составила 14 млрд руб. «Биокад» как победитель конкурса взял на себя инвестиционные обязательства вложить не менее 3 млрд руб. в строительство или модернизацию завода по производству препаратов из списка МНН на территории Москвы. В течение трех лет должны быть налажены упаковка и выпускающий контроль, через четыре года – производство готовых лекарственных форм, а для двух МНН также полный цикл производства, включая фармацевтическую субстанцию. Поставки препаратов, согласно контракту, будут произведены в 2021–2027 гг.



стического комплекса с поэтапным вводом производства медицинских изделий, шовных материалов, ортопедических имплантатов и средств дезинфекции.

- Состоялось закрытие сделки по приобретению 10% акций «Р-Фарм» глобальной торговой и инвестиционной компанией Mitsui & Co., Ltd. со штаб-квартирой в Японии. Предполагается, что привлечение японского партнера расширит возможности «Р-Фарм» по продвижению своих разработок на международном рынке, а также по получению лицензий для локализации на российском рынке инновационных лекарственных средств, разрабатываемых японскими и другими международными компаниями.

- «Сотекс» приняла участие в международной выставке CPhI Worldwide, представив профессиональной аудитории широкие возможности для сотрудничества и активной работы на европейском рынке. Эти возможности связаны в первую очередь с наличием сертификата GMP EU, выданного Португальским национальным институтом фармации и лекарственных средств по итогам досконального аудита производства «Сотекса». Кроме этого, в октябре 2017 г. компания получила регистрационное удостоверение Чешской Республики, наличие которого дает право экспортировать произведенные на территории России ЛС в Евросоюз.

- С компаниями Sanofi и AstraZeneca, имеющими свои заводы в России, подписаны специальные инвестиционные контракты (СПИК). В рамках СПИКа на заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области планируется дальнейшее углубление локализации производства инновационного инсулина последнего поколения до стадии готовой лекарственной формы в 2019 г., а также дальнейшее развитие экспортного потенциала по поставкам современных инсулинов, произведенных в России, за рубеж. На завод



«АстраЗенека» в Калужской области предполагается осуществить трансфер технологий для локализации производства 10 социально значимых препаратов компании (инвестиции в проект составят более 1 млрд руб.). СПИК гарантирует неизменность налоговых и регуляторных условий реализации проектов, а также получение локального статуса для лекарственных препаратов.

НОЯБРЬ

ГОСУДАРСТВО

- Принято постановление правительства от 15 ноября 2017 г. № 1380, устанавливающее требования к описанию лекарственных препаратов как объектов госзакупок. Постановление вступило в силу с 1 января 2018 г. В документации о закупке указываются МНН, лекарственная форма препарата, его дозировка и остаточный срок годности. Допускается также указание на путь введения, а для детских лекарств – на возраст ребенка. Введен запрет на указание определенных единиц измерения дозировки при возможности конвертирования в другие единицы измерения, объема наполнения первичной упаковки и формы выпуска, вспомогательных веществ, количества единиц во вторичной упаковке, а также других характеристик, содержащихся в инструкциях по применению препарата, указывающих на конкретного производителя.

- Правительством внесен в Госдуму проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом». Законопроект, разработанный в целях регламентации торговли фармацевтической продукцией через интернет, закрепляет право осуществления розничной торговли безрецептурными препаратами для медицинского и ветеринарного применения дистанционным способом и запрещает такую торговлю рецептурными препаратами. В декабре 2017 г. законопроект был принят Госдумой в первом чтении.

ОКТАБРЬ

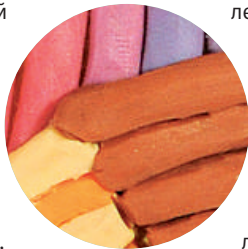
ГОСУДАРСТВО

- Распоряжение правительства от 23.10.2017 г. № 2323-р опубликованы пересмотренные приоритетные перечни лекарственных препаратов на 2018 г. (на 2017 г. перечни не обновлялись). Перечень ЖНВЛП дополнен 60 МНН (6 – исключены) и 8 новыми лекарственными формами для уже включенных в перечень МНН. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан дополнен 25 МНН и двумя новыми лекарственными формами, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов – тремя МНН.

БИЗНЕС

- Российское подразделение «Б. Браун Медикал» сообщило о планах инвестировать более 3 млрд руб. в течение 5 лет в развитие своего производства в Тверской области. Немецкой компании принадлежит завод «Гематек» по производству инфузионных растворов в полиэтиленовых флаконах по технологии «blow-fill-seal». На имеющихся площадях и соседнем участке компания планирует строительство производственно-логи-

● Правительством внесен в Госдуму законопроект о внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который является принципиальным для развития контрактного производства. Законопроектом урегулируются вопросы государственной регистрации лекарственных препаратов, произведенных на одной производственной площадке, относящихся к одному МНН, но имеющих различные торговые наименования. Поправками также вводится возможность для иностранных компаний в составе регистрационного досье, а также других комплектов документов, в случае отсутствия заключения о соответствии российским правилам надлежащей производственной практики, предоставлять копию решения уполномоченного органа о проведении инспектирования.



в декабре 2014 г. УК РФ были внесены изменения, предусматривающие ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий, за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарств и БАД, а также за подделку документов на лекарства и упаковки лекарств.

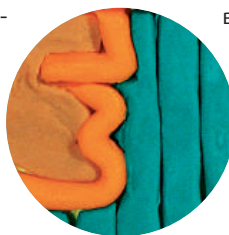
● Минпромторг опубликовал законопроект, предоставляющий право торговым организациям заниматься реализацией лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, при наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Данная новация обсуждается с 2014 г., встречая консолидированное сопротивление со стороны представителей розничного фармацевтического бизнеса и Минздрава.

БИЗНЕС

БИЗНЕС

● В Кургане произведен запуск нового фармацевтического завода «Велфарм», оборудованного пятью производственными линиями. Ежегодно планируется производить до 150 млн ампул инъекционных растворов, 80 млн упаковок таблеток, 20 млн упаковок твердых капсул. Объем инвестиций в строительство завода составил 1,6 млрд руб.

● Кипрская компания Augment Investments, владеющая акциями «Фармстандарта», и ее аффилированные лица выкупили у миноритарных акционеров ПАО «Отисифарм» 12% акций, консолидировав таким образом 99,1% акций компании. Безрецептурный бизнес в виде «Отисифарм» был выделен из «Фармстандарта» в 2013 г., в 2014 г. проведено IPO на ММВБ.



регионов в 2015–2017 гг. Общая сумма заключенных госконтрактов составила более 2,5 млрд руб. По данным ФАС, в 2015–2017 гг. антимонопольными органами раскрыты картели при проведении порядка 6 тыс. торгов по поставкам лекарств и медицинских изделий на общую сумму более 23 млрд руб.

● Подписан СПИК с компанией «Герофарм» о создании полного цикла производства препаратов инсулина и его аналогов. В рамках СПИКа компания обязуется инвестировать около 1,5 млрд руб. в строительство второй линии современного производственного комплекса в Пушкинском районе Санкт-Петербурга (общий объем инвестиций 3,3 млрд руб.). Тестовый запуск первой очереди завода состоялся в сентябре 2017 г.

● Указом президента утверждено решение о передаче госкорпорации «Ростех» в качестве имущественного вклада 100% акций ОАО «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко», находящихся в федеральной собственности.

Во исполнение указа соответствующее распоряжение правительства было принято в январе 2018 г.

● АО «Нижфарм» (Stada CIS) подан иск к ЗАО «Радуга Продакшн» о взыскании 1,59 млрд руб. Ранее в марте 2017 г. в целях урегулирования задолженности группы «Роста» перед Stada был заключен договор под залог части движимого имущества петербургского завода «Радуга продакшн». Выполнить свои обязательства «Роста» не смогла, и на имущество был наложен арест. В конце января компания «Роста» была признана банкротом, и в отношении нее была введена процедура наблюдения.

ДЕКАБРЬ

ГОСУДАРСТВО

● В России принят закон о ратификации конвенции Совета Европы «Медикрим», направленной на борьбу с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. В рамках подготовки к ратификации конвенции

● Комиссия ФАС России признала ООО «Инвамед», ООО «Микромед», ООО «Медпролайф», ООО «Проммедзакупка», ООО «Медторг» виновными в создании картеля с целью поддержания цен на 360 торгах по поставкам медицинских изделий для нужд организаций здравоохранения на территории 28



VIP 2017 Events

(from open information sources)

JANUARY

STATE

- Minister of Health Veronika Skvortsova announced the launch of pilot projects on risk sharing with the participation of four drugs in Moscow, the Moscow region and the Kaluga region at the Gaidar Forum. During 2017, these projects have not been launched. FAS made a statement against these projects as it considered that no adequate legal mechanisms were developed to implement the pilot projects. FAS also believes that the risk-sharing system can not be used for drugs that lost the patent protection, have any registered analogues, are included in the VED list (one of the drugs included in the pilot project did not meet these requirements).

- Russia FAS published a report on the results of the second stage of the comparative analysis of prices for drugs for the treatment of HIV, hepatitis B and C, as well as antibacterial and anti-tuberculosis drugs used to treat patients with multidrug-resistant tuberculosis. The registered marginal manufacturer prices for 95 items were higher in Russia than in some reference countries. The second stage results led to a drop in prices for 266 items, which was, among other things, the consequence and voluntary initiative of the companies. Earlier, the registration prices for 112 drugs were reduced as a result of the first stage of price monitoring, which affected the Seven Nosologies Program and ended in 2016.

BUSINESS

- An agreement was signed Between Samson-Med and the government of

St. Petersburg for implementing an investment project to create a plant in the Pushkin region to produce pharmaceuticals such as substances and finished products. The volume of planned investments is RUB 4.5 bil., the completion of construction is scheduled for 2018, the payback period of the project is 7 years.



The project was granted the status of a strategic investment project of St. Petersburg, which assumed the allocation of land for lease without bidding, the provision of benefits for rent, the possibility of buying a site at a reduced price.

- The automated warehouse complex of Katren was opened in St. Petersburg, with a total area of 10.5 thousand sq. m. with investments amounting to RUB 1.2 bil. The new logistics center is designed to service the pharmacy organizations in St. Petersburg, Karelia, Leningrad, Pskov, Novgorod and Kaliningrad regions, including applications formed by end-users using Apteka.ru services.

FEBRUARY

STATE

- Decision of the Government of the Russian Federation No. 62 On Conducting the Experiment on Labelling Medicinal Products with Control (Identification) Signs and Monitoring the Medicinal Products Turnover of 24.01.2017 was adopted. It was assumed initially that the experiment will last from February 1 to December 31, 2017, and a monitoring



system with mandatory labeling for all drugs in circulation will come into force from January 1, 2019. A protest from a significant part of the manufacturers resulted in shifting of timing for one year. Amendments to the Federal Law On the Circulation of Medicinal Products (Federal Law No. 425-FZ of December 28, 2017) established that the labeling became mandatory starting from January 1, 2020, with a phased introduction of the monitoring system for various categories of medicinal products. The results of the experiment on labeling of drugs purchased under the Seven Nosologies Program made it possible to identify secondary sales of such drugs.

- Order of the Government of the Russian Federation No. 227-r of 08.02.2017 approved the forecast plan for privatization of the federal property for 2017–2019. The list includes the Moscow Endocrine Plant and the St. Petersburg Scientific Research Institute of Vaccines and Serums and the bacterial preparations manufacturer. The initially listed Moscow State Plant of Medical Preparations and the State Chemical and Pharmaceutical Plant were excluded from privatization plans in October 2017.

BUSINESS

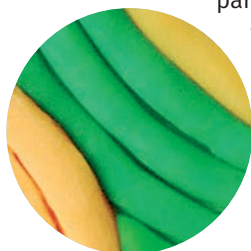
- The St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Serums and bacterial preparations manufacturer refused to supply Petrovax Pharm with the necessary products for the production of Grippol plus Influenza virus antigens (due to a lack of production capacity). As an alternative, Petrovax Pharm has the opportunity to use antigens of foreign origin, but in this

case its vaccine does not meet the requirement of localization of the full production cycle, which is necessary for deliveries in the national calendar of preventive vaccinations. As a result, the company was unable to participate in the vaccine supply auction in 2017, although it has been a participant in the vaccination program since 2009.

● Geropharm announced the withdrawal from the Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM), whose activities, according to the company, ceased to reflect the interests of Russian manufacturers. Half of the members of the ARPM are also members of the Association of International Pharmaceutical Manufacturers (ARPM), and a cooperation agreement has been signed between the associations. The main point of disagreement between Geropharm and the majority of the ARPM members was the standpoint in relation to the introduction of the three-stage REFERENCES system, when, in the presence of at least one proposal for the supply of a drug manufactured using the domestic substance, other products of local production are not allowed for trading.

This project was not approved by the government, and the Ministry of Industry and Trade proposed a modified version of the «odd man out» rule in July 2017, which presupposes the provision of 25% price REFERENCES for the full cycle drugs in the territory of the EAES. No relevant legislative act was adopted during 2017, and plans to provide additional REFERENCES to domestic manufacturers of substances shifted for the next year.

● The Russia FAS Commission found Rosmedkomplekt LLC, Etalon-Trading LLC, Market Maker LLC, PIK LLC, Intermedservice Company, Service-Farm, LLC and Intermedservice



Pharma Company LLC guilty of a cartel collusion when conducting auctions for the purchase of medicines and medical products. The agreement, which resulted in maintaining prices at more than 700 auctions, was effective from 2013. According to the Russia FAS Commission,, the total income of its participants as a result of winning the auctions and concluding state contracts amounted to more than RUB 1, 391 mil. in implementing the agreement. The decision of the FAS commission was directed to the main department of economic security and anti-corruption of the Ministry of Internal Affairs to resolve the issue of initiating a criminal case based on Article 178 of the Criminal Code (Limitation of competition).

● Biocad announced its intention to invest RUB 20 bil. during the next 3–5 years in the construction of manufacturing facilities in St. Petersburg. One of the projects is the construction and organization of a preclinical research and production center for chemical substances and finished drugs. The volume of planned investments is RUB 3.1 bil. of own funds, the project implementation period is 2017–2027, the construction period is 2 years, the payback period of the project is 5.7 years. The facility with a total area of 10 thousand sq m will be located on a plot of 8 hectares in the Pushkin district of the city.

MARCH

STATE

● The Good Pharmacy Practice and the Good Practice for Storage and Transportation of Medicinal Products (orders No. 647n and No. 646n of the Ministry of Health of August 31, 2016) came in force on March 1, 2017. The Good Pharmacy Practice contains a deliberately impossible requirement to install

equipment of pharmacies at a distance of at least 0.5 m from the walls or other equipment. Despite the protests of professionals, no changes were made to the order during 2017.

● Rostec State Corporation was designated as the sole executor of government orders to create an information and analytical subsystem (IAS) for monitoring and control over the drugs procurement until 2018. IAS is one of the key elements of the Unified State Health Information System, which is being handled by Rostec in cooperation with the Russian Ministry of Health (as the sole supplier, the government's order No. 2424-r of December 19, 2013, as amended on 7.03.2017).

● In March, IAS started working in the test mode. At the beginning of 2017, the Ministry of Health of Russia published draft resolutions of the government on the approval of the rules for operating IAS monitoring and control over the drugs procurement to ensure state and municipal needs and the features of the description of medicinal products for human use that are objects of procurement. Both documents aroused criticism from the the expert community and other regulators. In 2017, consensus was reached only on the issue of the description of the objects of procurement (Government Decree No. 1380 of November 15, 2017).

Order of the Russian Ministry of Health No. 871n of October 26, 2017 also approved the procedure for determining the initial (maximum) price (IMP) of drugs, which is established at the state auctions.



BUSINESS

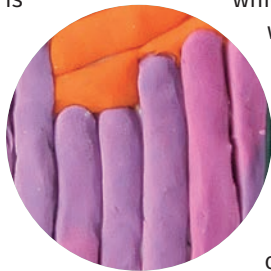
● Sanofi Pasteur (Vaccines Unit of Sanofi) announced that the final manufacturing stages of the company's five-valent combination vaccine for the Russian market were transferred to the manufacturing site of Nanolec in the Kirov Region. A full manufacturing cycle for a

ready-made dosage form is scheduled to 2019.

- Pharmstandard PJSC's shares are excluded from the list of securities admitted to on-exchange trading of the Moscow Stock Exchange. Earlier, the extraordinary meeting of the company's shareholders decided to address the Moscow Stock Exchange with a statement on delisting shares. The mandatory buyout of shares was completed in mid-December 2016, as a result of which the Pharmstandard PJSC's shares were concentrated in the Cyprus company Augment Investments. In February 2018, minority shareholders won an action for damages due to improper determination of the price for shares to be repurchased.

- Nacimbio (as part of Rostec state corporation) announced that it has launched a project to create a scientific pharmacopeia center on the basis of the Research Protein Substances Biosynthesis Institute forming part of the Nacimbio Research Institute. The center will solve the problem of the dependence of the industry on foreign standard samples and will promote the development of the national pharmacopeia. It is planned that the center created by Nacimbio will produce standard samples of pharmaceutical substances, impurities, as well as biological molecules and organisms necessary for quality control of drugs.

- Nacimbio, Pharmstandard and Kedrion Biopharma (Italy) signed an agreement to create Kirov Plazma JSC. The Kedrion Biopharma's share in the authorized capital is 25%, Nacimbio and Pharmstandard – 37.5% each. The purpose of establishing a joint venture is to implement a program for manufacturing human blood plasma drugs in Russia. The drugs will be manufactured at the Rosplazma plant in Kirov,



which property complex was transferred by the management of Rostec state corporation to complete the construction in April 2016. Nacimbio acted as the only supplier of blood products for the Ministry of Health and its subordinate institutions, as well as for other ministries and departments in 2017.

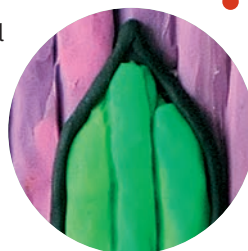
APRIL

STATE

- Protocols on the accession of the Republic of Armenia to the agreements on unified principles and rules for the circulation of medicinal and medical products within the EEU of December 23, 2014 have been ratified in Kyrgyzstan. Thus, the last formal obstacle of the regulatory and legal nature against the launch of a single market of medicinal and medical products within the EEU. However, the single market did not start functioning during 2017, which was caused by delays with the introduction of a single information system for these markets in the participating countries.

BUSINESS

- PROTEK GK completed the acquisition of Rapharma's pharmaceutical plant, a full-cycle pharmaceutical complex that was designed in accordance with EU GMP standards. The technical equipment and production capacities allow Rafarm to produce up to 1.5 bil. tablets per year, more than 62 mil. injection vials, 180 mil. hard gelatin capsules, 18 mil. sachets, and more than 7 mil. bottles for suspensions. The company has a research and analytical laboratory, as well as a pilot plant, which makes it possible to carry out the development of medicines for clinical research and pharmacotherapy, to



scale up the development, to work out the technology before launching a new product into industrial production.

The acquisition of such a significant asset strengthens the potential of the Protek Group's production segment based on the Soteks Pharmaceutical Company, one of the most high-tech and innovative pharmaceutical companies in Russia.

- The NovaMedika Company (Rusnano portfolio company) opened a technology center in Moscow for the development and pilot production of drugs consisting of a set of research laboratories and manufacturing sites. The technology center is designed for the development of orally administered combination drugs. Investments in the creation of the center amounted to RUB 945 mil.
- Pharmstandard has reduced its share from 96.93 to 46.93% in the Ukrainian Pharmstandard – Biolik JSC. Biolik plant located in Kharkov manufactures vaccines, serums, blood products, hormonal, antiviral, antibacterial drugs and other products. Pharmstandard became the company's largest shareholder in 2011–2013.

- The Expert Council of the Industrial Development Fund (IDF) approved a loan under the Development Projects Program for St. Petersburg Grotex LLC (Solopharm), Grotex plans to invest RUB 1.32 bil. In the third stage of the plant, of which RUB 500 mil. is a loan of the IDF.

MAY

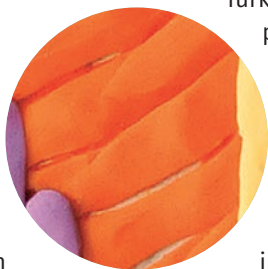
STATE

- Government Decree of May 10, 2017 approved the rules for issuing an opinion on the confirmation of industrial production in the territory of the Russian Federation

and the criteria for confirming the manufacture of industrial products in the territory of the Russian Federation.

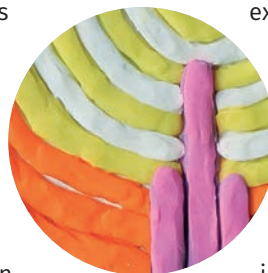
The criteria include the existence of a special investment contract (SIC) containing an investor's commitment to implement step-by-step the requirements for industrial products that have no analogues produced in the Russian Federation, as well as to execute documents confirming the production of these products on the territory of the Russian Federation (for drugs, according to the Rules for Determining the Country of Origin of Goods in the CIS of November 20, 2009 in the form of certificate of origin of goods ST-1).

● The Ministry of Health submitted amendments to regulatory legal acts regulating the registration and re-registration of prices for VED for public discussion. A new approach involves the transition from a cost- to an indicative pricing method. The Ministry of Health also proposed to re-register prices for all VEDs in circulation in 2018 and adopt appropriate rules. During the public discussion, the proposals of the Ministry of Health were sharply criticized by the expert community and other regulators, primarily in terms of limiting the profitability level for pricing for original drugs and lowering coefficients for generics and biosimilars. In February, the Ministry of Economic Development and Trade gave a negative opinion on the assessment of the regulatory impact of the proposed amendments, which introduce redundant duties, prohibitions and restrictions for market players, and are associated with unreasonable costs for both business community and budgets of all levels. In particular, the costs for the total re-registration of the maximum selling prices for VED were estimated by the Ministry of Industry and Trade at RUB 117.5–114 bil.



BUSINESS

- Marathon Group has set up Marathon Pharma Holding, which comprises the SIA Group, the production assets of Soyuz, BioCom, Bentus Laboratories, and the retail pharmacy chain Mega Pharm.
- Marathon Pharma acquired a controlling stake of 50.01% in Fort LLC, a biopharmaceutical production plant in the Ryazan Region, which is part of the Nacmbio holding company (owns 25.1%).
- Biocad announced plans to build a chemical and biological plant in Turku, Finland, one of the leading pharmaceutical clusters in the EU. Investments in the project will amount to more than EURO 25 mil. The area of the plant is more than 3.5 th. sq m, the project implementation deadlines are 2018–2025 (including the stage of construction – three years).
- NovaMedica (Rusnano's portfolio company) has started construction of a plant for the production of sterile injectable drugs in the territory of Vorsino industrial park in the Kaluga region. Pfizer is the key partner and co-investor in this project, which is going to localize the production of 30 of its drugs. In December, the interdepartmental commission approved the application of NovaMedica for the conclusion of the SIC for the project.
- The first stage of the plant for the production of Pharmasintez-Nord cancer drugs was opened on Novoorlovskaya site of St. Petersburg. Three more lines of the plant are planned to be built in the future. The total investment in the project shall amount to RUB 2.5 bil. On top of that, Pharmasintez has factories in Irkutsk, Ussuriisk, Bratsk and Tyumen.



- Ishvan (India) and Nacimbio set up a company with the interest allocation of 51% and 49%, respectively. The joint venture was set up to manufacture drugs for the treatment of hepatitis, HIV and tuberculosis, as well as vaccines in Russia. Investments in the project are estimated at USD 80 mil.

JUNE

STATE

- Amendments have been made to the rules for compiling the lists of medicinal products for human use and the minimum assortment of medicinal products required for the provision of medical care approved by Government Decision No. 871 of August 28, 2014. A new requirement was introduced, according to which the inclusion of new items in the list of expensive drugs (and the deactivation of alternative drugs) should not result in an increase of the budgetary allocations provided for in the federal budget for the corresponding financial year and for the target period. The grading of the scores of drugs on the basis of the availability of production (localization) in the territory of the Russian Federation has also been changed by the amendments. The grading from 0 to 7 scores was introduced, depending on the degree of localization, as well as the concluded contract, which presupposes the creation of a medicinal product in the Russian Federation, including manufacturing of a pharmaceutical substance.

BUSINESS

- Sanofi announced the start of export of insulins produced at the Sanofi-Aventis Vostok factory in the Orel region to the EU countries. Sanofi-Aventis Vostok plant is a full cycle facility for the production of modern insulin.

- Cadila Pharmaceuticals (India), specializing in the production of generics, announced its intention to build a pharmaceutical plant in Pushchino, Moscow region, with an investment of about USD 50 mil.

- In addition to Pharmstandard, at which facilities the production of the original drug Revlimid Celgene was localized, Nativa with the generic Lenalidomidative also submitted the applications for participating in the procurement auctions for INN lenalidomide within the Seven Nosologies Program. In March, Celgene filed a lawsuit against Nativa in connection with the violation of the Revlimid patent that was valid until July 2022. In its turn, Nativa filed the lawsuits demanding to provide it with a compulsory license to produce lenalidomide. Revlimid purchases were made on the basis of the valid patent under the high-cost nosologies program in 2017 (similarly, another biosimilar Metiblastan, Laboratorio Tuteur, was eventually not allowed to participate in auctions in 2016). AstraZeneca, Bristol-Myers, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Novartis also filed legal claims against Nativa due to infringement of patent rights for their products.

- The St. Petersburg Government and Active Component JSC entered into the agreement to build a plant for the production of substances. It was also planned to implement the concept of the scientific and industrial platform Life Science Park on the basis of the plant with the participation of St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University and other relevant partners. Investments in the project were estimated at RUB 2 bil., the launch was scheduled for early 2020. Thanks to the new plant, the volume of production of the company's substances, including those intended for export, will grow from 40 to 140 tons per year.

JULY

STATE

- Legal Acts No. 223-FZ On Procurement of Goods, Works and Services by Individual Types of Legal Entities and No. 44-FZ On the Federal Contract System were amended to establish that pharmacies that are state and municipal unitary enterprises can carry out commercial purchases in accordance with No. 223-FZ. This is how they acted before the beginning of 2017, when the introduced amendments obliged the state and municipal unitary enterprises to carry out purchases regardless of the sources of their financing in accordance with No. 44-FZ. The current situation aroused the wave of corporatization of pharmacies that were in state and municipal ownership, as well as a significant increase in purchases of regional pharmaceuticals in late 2016.

- Russia has signed a law on the adoption of the Protocol on Amending the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, which extends the potential for use of the compulsory licensing mechanism by WTO members. The Protocol established that WTO members with insufficient capacities in the pharmaceutical sector may, in case of emergency, seek the assistance of other WTO members to provide the required quantity of medicinal products.

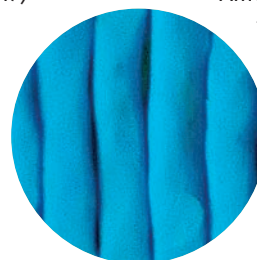
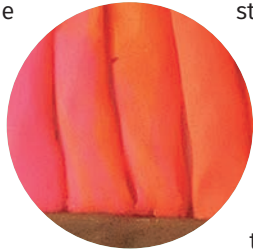
- The Government approved (Decree No. 1473-p of 12 July 2017) a list of products (goods, works, services) subject to export support by federal executive authorities. The adopted decision is aimed at supporting non-resource exports and strengthening the positions of the Russian economy sectors. The list includes, among others, the pharmaceutical and medical industries.

- Law No. 242-FZ on the issues of application of information technology in the health sector dated July 29, 2017 was adopted. The law introduced the use of telemedicine technologies, involving remote medical supervision and patient consultations (the diagnosis must be made in person). Changes have also been made to the legislation providing for the creation of the Unified State Health Information System (USHIS), which aims to unite and develop existing systems and ensure access of citizens to healthcare services in electronic form. Amendments to the Federal Law On the Circulation of Medicines introduced the possibility of issuing prescriptions for medicinal products in the form of electronic documents.

- Russia FAS initiated inspections in Biocad and Pharmstandard, which were suspected of cartel collusion for purchases under the Seven Nosologies Program. In late October, the FAS announced that the conducted inspections did not reveal violations of the antimonopoly legislation.

BUSINESS

- Bionorica SE 10 started construction of a phytopreparation plant with a capacity of 120 mil. blisters per year in the territory of the Maslovsky Industrial Park in the Voronezh region. In the future, the capacity of the plant is expected to expand to 200 blisters per year. The total investment in the project was estimated at RUB 4–4.5 bil. Sotex shipped the first lot of medicines to Ecuador, thereby initiating cooperation with Latin American countries. To date, the pharmaceutical market of this region is one of the most promising and rapidly developing in the world, which makes it attractive for many manufacturers. Sotex, which has a rich experience of successful work with the countries of near and far abroad,



plans to occupy its niche in the Latin American market.

- An agreement was reached on the transfer of management by the affiliated pharmacy chains Raduga, Pervaya Pomoshch, Ladushka, included in the Rosta Group, to the Erkapharm Group. The transaction in acquisition of the pharmacy business was closed in November 2017.

AUGUST

STATE

- The Ministry of Health of Russia has presented a draft program of state guarantees for free medical care for 2018 and the planned period of 2019 and 2020. The program was finally approved by Government Decree No. 1492 of December 8, 2017. In 2018, it is planned to increase the financing of the program out of the funds of the mandatory health insurance system (an increase will amount to RUB 333 bil.) and increase tariffs for all types of medical care within the framework of the basic mandatory health insurance program. A number of new provisions appearing in the program of state guarantees are aimed at improving the treatment of cancer patients, the development of palliative care, and the expansion of medical rehabilitation programs. In addition, six types of high-tech medical care have been included in the basic mandatory health insurance program. An additional method of capitation standard rate payment has been introduced in order to improve the situation with the provision of medical care in rural and hard-to-reach areas.

BUSINESS

- Nacimbio (part of Rostec state corporation) was appointed as the sole supplier of purchases by the Federal Penitentiary Service of Russia

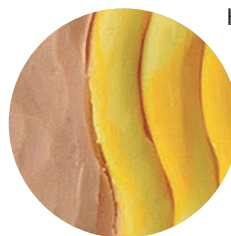
for 2017–2018 with regard to the list of 24 INN medicines (anti-tuberculosis drugs, antibiotics, etc.) and 11 types of medical equipment (including X-ray machines, mammographs, ultrasound scanners, endoscopic devices, etc.) (Decree No. 1721-r dated 10.08.2017).

- The management of Rostec state corporation and the investment company Marathon Group signed an agreement for combining pharmaceutical assets to create a federal-level company, which will include enterprises of Nacimbo holding company, as well as the distribution and production assets of Marathon Pharma holding. In February 2018, a transaction was being prepared for the purchase of 25% of Marathon Group and one share of Nacimbio in exchange for 49% shares of SIA Group.

SEPTEMBER

STATE

- The Ministry of Health submitted to the government a draft Health Development Strategy until 2025. The strategy envisages the creation of a national patient-centered healthcare system in Russia, a system that unites all medical organizations regardless of the form of ownership and departmental affiliation, functioning on the basis of uniform rules and norms. The main directions of the strategy implementation include the completion of the creation of a three-level medical care system, the development and implementation of national clinical guidelines (treatment regimens), the development of an emergency medical care system in the remote areas, the introduction of telemedicine technologies, subsystems of the Uniform State



Health Information System, Integrated Automated System in the procurement of drugs and medical products, development of personalized medicine, the introduction of an automated system for monitoring the movement of drugs and medical products from the manufacturer to the end user, etc.

- The international operation conducted under the auspices of the General Secretariat of Interpol, which was code-named Pangea X to identify and suppress the illegal sale of drugs via the Internet was completed in September. In Russia, the Ministry of Internal Affairs, the Federal Customs Service and Federal Service for the Supervision of Public Health and Social Development took part in the operation. About 700 sites and ads on social networks were identified, which offered for sale prescription drugs. The Internet resources were blocked and deleted, and criminal cases were instituted on the facts of fraudulent actions, production, sale or importation of falsified drugs and medical devices into the territory of the Russian Federation.

BUSINESS

- The Moscow Region Government and Gedeon Richter-Rus concluded an agreement on the modernization and expansion of the company's production facilities. The volume of investments in the project will amount to RUB 1 bil., the implementation deadlines are until the end of 2020. The company will be granted privileges for income tax and exemption from property tax in respect of the facilities introduced for a period of 4 years.
- The company, which belongs to a member of the 36.6 Board of Directors, acquired Pharmacor pharmacy chain. At the time of the transaction, the Pharmacor chain comprised 204 pharmacies, most of which were located in St. Petersburg and the Leningrad Region.



- Pharmasynthesis announced the creation of a subsidiary Pharmasintez-Hemi, which will plan and build a plant for manufacturing pharmaceutical substances in Usolye-Sibirskoye. The production volumes will amount to thousands of tons of active substances per year. It is planned to create 2–3 thousand jobs, to invest more than RUB 10 bil. in the project.

- Mir-Pharm Kaluga approved the status of the resident of Kaluga Special Economic Zone. The company plans to create a production of pharmaceutical substances with a capacity of more than 40 tons of products per year in Borovskoy district of the Kaluga region. Investments in the project will be about RUB 1 bil.

- Biocad won a competition held by the Department of Health of Moscow for the supply of cancer drugs in the amount of 22 INNs. The competition was won from R-Pharma, whose proposal, having priority for the price, did not comply with the tender documentation for the required specification. The price of the contract concluded with Biocad was reduced to the level proposed by R-Pharm and amounted to RUB 14 bil. Biocad as the winner of the competition took upon itself the investment obligations to invest at least RUB 3 bil. in the construction or modernization of the plant for the production of drugs from the INN list in Moscow. Packing and issuing control should be in place within three years, the production of ready-made dosage forms and a complete production cycle for two INNs, including pharmaceutical substance, in four years. Supplies of drugs under the contract will be carried out in 2021–2027.

OCTOBER

STATE

- The revised priority drugs lists for 2018 (the lists were not updated

for 2017) were published under Government Order No. 2332-r of October 23, 2017.

The VED list has been added with 60 INNs (6 have been excluded) and 8 new dosage forms for INNs that were already included in the list. A list of medicinal products for the provision of certain categories of citizens was added with 25 INNs and two new pharmaceutical forms, a list of expensive drugs with three INNs.



BUSINESS

- The Russian division of B. Brown Medical reported plans to invest more than RUB 3 bil. within 5 years in the development of its production in the Tver region. The German company owns Gematek factory for the production of infusion solutions in polyethylene bottles using the «blow-fill-seal» technology. The company plans to build an industrial and logistics complex with phased commissioning of manufacturing of medical products, sutures, orthopedic implants and disinfectants in the existing areas and the neighboring site.

- The transaction in acquisition of a 10% stake in R-Pharm by the global trading and investment company Mitsui & Co., Ltd. headquartered in Japan was closed. It is expected that the involvement of the Japanese partner will expand the possibilities of R-Pharm to promote its inventions in the international market, and also to obtain licenses for localization of innovative medicines developed by Japanese and other international companies on the Russian market.

- Sotex took part in the CPhI Worldwide international exhibition, presenting ample opportunities for cooperation and active work in the European market to the professional audience. These opportunities are primarily connected with the availability of a GMP EU certificate issued by the Portuguese National

Institute of Pharmacy and Medicines following a thorough audit of Sotex production. In addition, in October 2017 the company received a registration certificate of the Czech Republic, the presence of which gives the right to export drugs produced in Russia to the European Union.

- The special investment contracts (SPIC) have been signed with Sanofi and AstraZeneca, which have their factories in Russia. The Sanofi-Aventis Vostok plant in the Orel region plans to further deepen the localization of the production of the innovative next-generation insulin to the stage of the finished pharmaceutical form within the framework of the SPIC in 2019, as well as further development of the export potential to supply modern insulins produced in Russia to the foreign countries. It is planned to transfer technologies at the AstraZeneca plant in the Kaluga region to localize the production of 10 socially significant products of the company (investments in the project will amount to more than RUB 1 bil.). The SIC guarantees the invariability of tax and regulatory conditions for the implementation of projects, as well as obtaining a local status for drugs.

NOVEMBER

STATE

- Government Decision No. 1380 of November 15, 2017 was adopted to establish requirements for the description of drugs as objects of public procurement. The Resolution came into force on January 1, 2018. The procurement documents shall specify the INN, the pharmaceutical form of the drug, its dosage and the remaining shelf life. It is also possible to indicate the route of administration, and the age of the child for children's drugs. There is a ban on the indication of certain dosage units when it is possible to convert to other measurement units, the vol-

ume of filling of the primary packaging and the release forms, auxiliary substances, the number of units in the secondary packaging, as well as other characteristics contained in the package inserts pointing to a specific manufacturer.

- The Government submitted to the State Duma a draft Federal Law On Amendments to Certain Legislative Acts of the Russian Federation Regarding Retail Trade in Medicinal Products by Distance Selling. The law designed to regulate the trade in pharmaceutical products via the Internet shall attach the right to carry out retail trade in OTC drugs for human and veterinary use by distance selling and prohibit such trade in prescription drugs. The law was passed by the State Duma in the first reading in December 2017.

- The Government submitted to the State Duma a draft law on introducing amendments to the Federal Law On Circulation of Medicines, which is fundamental for the development of contract production. The law shall resolve the issues of state registration of medicinal products produced on one production site related to one INN, but having different trade names. The amendments also introduce the possibility for foreign companies to provide a copy of the decision of the authorized body to conduct inspections in the registration dossier, as well as other sets of documents, in the absence of a statement of compliance with Russian good manufacturing practice.

BUSINESS

- A new pharmaceutical plant Velpfarm equipped with five production lines was commissioned in Kurgan. It is planned to produce annually up to 150 mil. ampoules of injectable solutions, 80 mil. packs of tablets, and 20 mil. packs of hard capsules. The volume of investments in the construction of the plant amounted to RUB 1.6 bil.

DECEMBER

STATE

- Russia adopted a law on the ratification of the Council of Europe's Medicrime convention aimed at combating the falsification of medical products and similar crimes that threaten the health of the population. In preparation for the ratification of the Convention, in December 2014 the Criminal Code of the Russian Federation introduced amendments to the law which established the liability for the illegal manufacture of drugs and medical products, handling of falsified, inferior and unregistered medicines and supplements, and for forgery of drug documents and drug packaging.



- The Ministry of Industry and Trade published a law granting to trade organizations the right to sell over-the-counter drugs, if they have a license for pharmaceutical activities. This innovation has been discussed since 2014, meeting consolidated resistance from the retail pharmaceutical community and the Ministry of Health.

BUSINESS

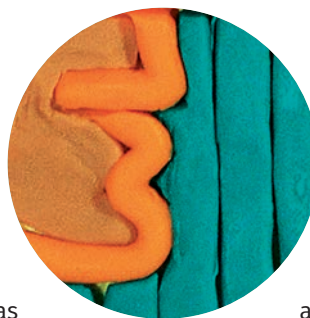
- Augment Investments (Cyprus), which owns the Pharmstandard shares, and its affiliates bought out 12% of the minority shareholders of Otcpharm PJSC, thereby consolidating 99.1% of the company's shares. Over-the-counter business in the form of Otcpharm was singled out from Pharmstandard in 2013, and IPO was held on the MICEX in 2014.

- The Russia FAS Commission found Invamed LLC, Micromed LLC, Medprofile LLC, Prommedzakupka LLC, Medtorg LLC as guilty of creating a cartel in order to maintain prices

at 360 tenders for the supply of medical products for the needs of health organizations in the territory of 28 regions in 2015–2017. The total amount of concluded state contracts amounted to more than RUB 2.5 bil. According to the Federal Antimonopoly Service, the antimonopoly authorities disclosed cartels when carrying out about 6 thousand tenders for the supply of drugs and medical products for a total of more than RUB 23 bil. in 2015–2017.

- The SIC for creating a full production cycle of insulin preparations and its analogues was signed with Geropharm. Under the SPIC, the company undertakes to invest about RUB 1.5 bil. in the construction of the second line of the modern production complex in Pushkin district of St. Petersburg (total investment of RUB 3.3 bil.) The test launch of the first stage of the plant took place in September 2017.

- The presidential decree approved the decision to transfer Rostec state corporation as a property contribution to a 100% stake in ON. Semashko Moscow Chemical-Pharmaceutical Production Association, which is in federal ownership. The relevant government order to execute the decree was adopted in January 2018.



- Nizhpharm JSC (Stada CIS) filed a lawsuit for recovery of RUB 1.59 bil. against Rainbow Production CJSC. Earlier in March 2017, a contract was concluded against a pledged part of the movable property of the Petersburg plant Rainbow Production, in order to settle the debt of the Rosta Group before Stada. Rosta failed to fulfill its obligations, and the property was seized. At the end of January, Rosta was declared bankrupt, and a surveillance procedure was introduced.