

Фармацевтика-2016: правовые вопросы, законодательные ответы. Отчет о конференции Право.ру

29.03.2016

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

В связи со стремительно меняющимся и развивающимся законодательством Российской Федерации в сфере здравоохранения, а также в рамках развития единого рынка обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС) 23 марта 2016 года в Swisshotel Красные холмы прошла конференция [«Фармацевтика-2016: правовые вопросы, законодательные ответы»](#), организованная Право.ру. Спикерами выступали партнеры ведущих международных юридических фирм, а также руководители юридических департаментов крупных фармацевтических компаний. Наш специальный корреспондент Эльвира Дубовская о самом важном, что прозвучало на конференции.

Одним из самых дискуссионных стал вопрос определения критериев локального производителя в свете всем известного недавно принятого постановления «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» («Третий лишний»), а также Положения о порядке выдаче сертификата о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно Постановлению Правительства, лекарственный препарат, в отношении которого на территории Российской Федерации осуществляются вторичная упаковка и выпускающий контроль качества, до конца 2016 года считается произведенным в России и должен

получить в ТПП РФ Сертификат о происхождении товара по форме СТ-1. У аудитории возник резонный вопрос – не подпадает ли такой препарат по 15-процентные преференции, предусмотренные для российских товаров, закупаемых для государственных нужд. Вопрос нашел живой отклик у аудитории и экспертного сообщества, несмотря на отсутствие прямого ответа в существующем законодательстве.

Актуальной стала и тема получения сертификата, подтверждающего соответствие международным стандартам надлежащей производственной практики (GMP). С 1 января 2016 года получение сертификата GMP является необходимым требованием для регистрации нового препарата в Российской Федерации – без его наличия ни один новый препарат не может быть выпущен на рынок обращения лекарственных средств. С 1 января 2017 года такой сертификат будет требоваться и в случае внесения изменений в регистрационное досье уже существующих препаратов, а также при их перерегистрации. Тем не менее, процесс его получения по-прежнему вызывает некоторую сложность, в частности возникали вопросы: будет ли достаточно получения одного сертификата на производственную площадку, как часто требуется его обновление, планируется ли взаимное признание сертификатов GMP, полученных на территории стран-членов ЕАЭС и др.

В отдельный блок обсуждений была выделена тема защиты интеллектуальных прав в сфере обращения лекарственных средств. По-прежнему актуальной является защита режима эксклюзивности клинических данных оригинального препарата в течение шести лет с момента их патентования, предусмотренная Законом об обращении лекарственных средств. С 2016 года вступили в силу некоторые изменения – теперь по прошествии четырех лет воспроизведенные лекарственные средства (дженерики) уже могут быть поданы на регистрацию, чтобы по прошествии шести лет немедленно выйти на рынок обращения. Для биосимулярных препаратов предусмотрен иной срок – они могут быть поданы на регистрацию уже по прошествии трех лет.

Отдельно затрагивался вопрос регулирования обращения лекарственных средств в условиях единого рынка ЕАЭС. Несмотря на то, что для полного его функционирования по-прежнему

должен быть принят ряд важнейших документов, в том числе Правила регистрации лекарственных препаратов, их содержание уже известно и является темой живого обсуждения всего научного сообщества. Согласно проекту Правил, на переходный период до 2021 года на территории ЕАЭС планируется ввести два параллельных режима регистрации лекарственных препаратов — по национальной или наднациональной процедуре. Предусмотрен режим признания зарегистрированного препарата в одной стране-члене ЕАЭС другой такой страной. Фармацевтическое сообщество с нетерпением ожидает финализации проекта для его последующего анализа с целью прогнозирования фактической реализации единого рынка обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС (его членами на сегодняшний день являются Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения и Республика Кыргызстан).

Дополнительно, экспертами были подробно освещены вопросы особенностей получения патентов и защиты патентных прав в России, подробная структура и исторические предпосылки возникновения ЕАЭС, особенности конкурентных закупок лекарственных препаратов и др.

Читайте также интервью с [Лилией Даниловой](#), директором юридического отдела Pfizer, «***Юристы Pfizer в условиях импортозамещения***» в апрельском *Legal Insight*.