

РЕШЕНИЕ

Межфракционной рабочей группы Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств «О внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

3 июня 2020 года

Межфракционная рабочая группа Государственной Думы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств (далее МРГ) рассмотрев с участием органов государственной власти (Минпромторга России, Минздрава России), ООО «Оператор-ЦРПТ», участников фармацевтического рынка (ассоциаций, производителей, дистрибьюторов, аптечных организаций), экспертов вопрос о внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система МДЛП, маркировка лекарственных препаратов) констатирует следующее.

Государственная Дума является последовательным сторонником внедрения системы МДЛП, поскольку ее задачами являются обеспечение потребителей качественными, эффективными и безопасными лекарствами путем защиты легального оборота от фальсифицированной, контрафактной, некачественной продукции.

Правовые основы внедрения в России данной системы заложены Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Первоначально установленный законом срок введения обязательной маркировки лекарственных препаратов был определен как 1 января 2020 года.

Предполагается, что система МДЛП будет отслеживать около 6,5 миллиардов упаковок, охватывать свыше 1 000 производителей, 2 500 оптовых организаций, 35 0000 медицинских и аптечных организаций. Учитывая масштабы данной системы, важно не допустить сбоев в ее работе, которые могут лишить население жизненно важных лекарств.

Вместе с тем, на этапе подготовки к маркировке была выявлена низкая готовность к ее обязательному внедрению: в октябре 2019 года в системе МДЛП зарегистрировалось лишь около 15% участников рынка, внесено данных примерно по 8% от объема товарных позиций лекарственных препаратов, наблюдалась низкая оснащенность оборудованием. Ситуация осложнялась тем, что непосредственно в ходе проведения эксперимента по внедрению МДЛП были установлены новые базовые принципы ее функционирования.

Данные проблемы в 2019 году были детально рассмотрены на нескольких заседаниях МРГ, а также на состоявшихся 15.10.2020 г. парламентских слушаниях «О внедрении федеральной государственной информационной системы

мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

По результатам был подготовлен и принят Федеральный закон от 27.12.2019 № 462-ФЗ, устанавливающий сроки введения обязательной маркировки лекарственных препаратов с 1 июля 2020 года. Как показала практика, это было правильное законодательное решение, позволившее не допустить срыва поставок лекарств, поскольку уже в начале 2020 года наблюдались сбои в системе МДЛП, где осуществлялась обязательная регистрация препаратов для лечения ряда высокочувствительных нозологий.

На сегодня поступающие в Государственную Думу обращения участников фармацевтического рынка, представителей бизнес-объединений, фармацевтических ассоциаций, анализ ситуации с ростом курса валют и экономических последствий распространения COVID-19 позволяют выделить ряд *сложностей*, которые беспокоят участников рынка.

1. Риски вымывания с рынка дешевых лекарств (*стоимостью менее 100 рублей*), обусловленные существенными для таких препаратов затратами на маркировку. Данная ситуация усугубилась падением курса рубля, учитывая что более 80 % отечественных препаратов производятся из импортных фармацевтических субстанций. Производство недорогих препаратов, где до 90 % себестоимости приходится на субстанции, может стать нерентабельным. Особые риски создаются для недорогих лекарств из перечня ЖНВЛП, на которые действует система регулирования цен, что вместе с ростом курса валют может привести к вымыванию с рынка ряда препаратов из перечня ЖНВЛП.

2. Ограничительные меры в связи с пандемией COVID-19 сдерживают подготовку участников фармацевтического рынка к введению маркировки ввиду следующих сложностей:

- приостановка контактов с зарубежными специалистами, которые не могут прибывать в Россию для наладки элементов системы маркировки, а также невозможность выезда российских специалистов для обучения за границу;
- задержка поставки оборудования для маркировки, а также необходимых комплектующих и расходных материалов;
- недостаточность данных от иностранных производителей об их готовности к введению маркировки.

Отдельной проблемой может стать введение с 1 июля 2020 года обязательной маркировки лекарств в тех лечебных учреждениях, мощности и персонал которых сейчас переориентирован на борьбу с COVID-19, а также вновь построенных для этих целей госпиталях и временных медицинских центров.

3. Введение обязательной маркировки лекарств приведет к отмене для малых аптечных организаций системы налогообложения в виде единого налога на вмененный доход (далее – ЕНВД). Отмена ЕНВД, который на сегодня является достаточно благоприятным налоговым режимом, негативно отразится на работе малых аптек, зачастую расположенных в труднодоступных населенных пунктах, в сельской местности. Соответствующие обращения от аптечных ассоциаций, от отдельных аптек также поступают в Государственную Думу.

4. О недостаточной готовности к введению обязательной маркировки лекарств государственных организаций субъектов Российской Федерации, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, учредителями которых

являются министерства образования и министерства труда и социальной защиты субъектов Российской Федерации.

С учетом всестороннего анализа ситуации и в целях обеспечения гарантированной устойчивости лекарственного обеспечения населения, недопущению срыва поставок лекарственных препаратов Межфракционная рабочая группа приняла **следующее решение**:

1. Рекомендовать Правительству Российской Федерации:

1.1. В целях недопущения удорожания и вымывания с рынка лекарственных препаратов разработать меры экономической поддержки фармацевтической промышленности, прежде всего производителей лекарственных препаратов из дешевого ценового сегмента, в том числе меры следующего характера:

- льготное кредитование предприятий, имеющих лицензию на производство лекарственных средств;

- установление нулевой таможенной пошлины на ввоз сырья для производства фармацевтических субстанций, а также фармацевтических субстанций предприятиям, имеющим лицензию на производство лекарственных средств;

- разрешение производителям лекарственных средств использования фармацевтических субстанций, зарегистрированных в Российской Федерации, но не внесенных в регистрационное досье конкретного лекарственного препарата конкретного производителя лекарственных средств, с обязательным переоформлением документации в течение 60 дней.

1.2. Обеспечить гибкое регулирование цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП с использованием механизма регулирования заложенного в постановлении Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

1.3. Рассмотреть вопрос о сохранении режима единого налога на вмененный доход для аптечных организаций до 31 декабря 2020 года.

1.4. Разработать гибкий подход к обязательной маркировке лекарственных препаратов для лечебных учреждений, мощности и персонал которых переориентирован на борьбу с COVID-19, а также вновь построенных для этих целей госпиталей и временных медицинских центров.

1.5. Провести дополнительный мониторинг готовности государственных организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, учредителями которых являются министерства образования и министерства труда и социальной защиты субъектов Российской Федерации, информацию по итогам

проведенного мониторинга предоставить в Государственную Думу.

2. Рекомендовать Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения не применять до 01.10.2020 г. административные санкции к предприятиям и организациям, которые вследствие объективных причин, прежде всего последствий пандемии COVID-19, не смогли в установленные сроки осуществлять работу в системе МДЛП.

3. Рекомендовать Правительству Российской Федерации, Минпромторгу России, ООО «Оператор-ЦРПТ» до 01.07.2020 г. урегулировать организационно-технологические вопросы, необходимые для внедрения обязательной маркировки лекарственных препаратов, в том числе:

3.1. Утвердить изменения в Постановление Правительства от 14.12.2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» в целях оптимизации необходимых для системы МДЛП бизнес процессов с ФЗ №449.

3.2. Утвердить необходимые изменения к типовым формам договоров на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки и устройства регистрации эмиссии субъектам обращения лекарственных средств (типовые договоры необходимо привести в соответствующие с действующими положениями Постановления Правительства РФ от 20.03.2020 г. № 311).

4. Минздраву России до 01.07.2020 г. устранить проблемы несоответствий между государственным реестром лекарственных средств, государственными регистрационными документами и Единым справочником-каталогом лекарственных препаратов (ЕСКЛП), являющимся информационной базой для регистрации производственных площадок и лекарственных препаратов в системе МДЛП.

5. Государственной Думе во взаимодействии с Минздравом России и Минпромторгом России до 01.07.2020 г. подготовить поправки в часть 7¹ статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», направленные на обеспечение единообразного толкования и правоприменения норм в отношении ввоза и ввода в гражданский оборот после 1 июля 2020 года немаркированных лекарственных препаратов, но произведенных до указанной даты фармацевтическими производителями.

6. ООО «Оператор-ЦРПТ» представить в июне 2020 года Межфракционной рабочей группе презентацию работы федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Руководитель Межфракционной рабочей группы Государственной Думы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств



А.К. Исаев