

МЕДИЦИНА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

информационно-аналитический бюллетень

В ВЫПУСКЕ:

- Обращение лекарственных средств
- Параллельный импорт и фармрынок
- Здоровье «в кармане»



Выпуск 1

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	4
ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ	5
Заживем ли по-новому?	5
Об отдельных изменениях в обращении лекарственных средств	
Вертикальные и горизонтальные отношения участников фармрынка. На что обратить особое внимание?	10
Что даст параллельный импорт рынку лекарственных средств?	14
Здоровье «в кармане»	21
ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ	31

Уважаемые коллеги!

Представляем вашему вниманию новый информационно-аналитический бюллетень по направлению «Медицина и здравоохранение». В этом выпуске вы найдете статьи и обзоры отдельных законодательных событий, а также правоприменительной практики, подготовленные специалистами «Пепеляев Групп».

Уже сейчас очевидно, что 2015 г. получается богатым на законодательные инициативы, значение которых для отрасли очень велико: вступление в силу масштабного пакета поправок в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации», принятие Постановления Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничении допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок» (далее – Постановление № 102), обсуждение введения параллельного импорта в отношении лекарственных средств и медицинских изделий, усиление ответственности за нарушения в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и др.

Однако истинное влияние законодательных новелл на индустрию нам еще предстоит оценить. Так, в основном изменения в Закон об обращении лекарственных средств вступили в силу этим летом, остальная часть пакета начнет действовать только с 1 января 2016 г., а результаты применения долгожданных положений о взаимозаменяемости лекарственных средств мы и вовсе увидим весьма не скоро. Правила заключения специальных инвестиционных контрактов, призванных обеспечить понятные условия для желающих локализовать производство, приняты только в июле, и предложенная типовая форма, очевидно, нуждается в доработке. Уже действующее Постановление № 102 применяется на практике, но ее пока слишком мало, чтобы оценить как эффективность самого механизма, так и влияние мер, установленных этим документом, на отрасль.

Некоторые из инициатив необходимо всесторонне оценить уже сейчас, до момента их внедрения. Например, на страницах нового бюллетеня вы найдете наш анализ возможных последствий предлагаемого введения параллельного импорта в отношении такого специфического товара, как лекарственные средства. Несмотря на то что экономические реалии диктуют свое, вызывает беспокойство возможное неценовое воздействие такой меры на отрасль и в конечном счете на потребителей.

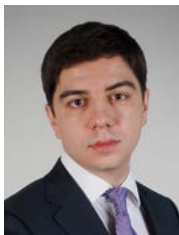
В целом, как известно, в нашей стране режим регулирования по большому счету определяется не столько содержанием нормы, сколько ее применением на практике. Время, прошедшее с момента вступления в силу Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», позволяет сделать некоторые выводы о его роли в системе государственных закупок. В отношении же вступивших в силу с начала года изменений в административном и уголовном законодательстве, направленных на ужесточение ответственности за нарушение норм об обращении лекарственных средств и охране здоровья граждан, о которых также упоминается в этом выпуске, говорить о каком-либо устоявшемся правоприменении преждевременно. Однако по мере появления такой практики в дальнейших публикациях мы обязательно проанализируем деятельность контролирующих органов и представим результаты на суд читателей.

Надеемся, что бюллетень окажется для вас полезным. Мы тем временем начинаем готовить новые публикации по вопросам правового регулирования отрасли, благо происходящие события – как правовые, так и околоправовые – дают немало материала для критического осмысления.

**С уважением,
руководитель группы «Медицина и здравоохранение»
юридической компании «Пепеляев Групп»
Сергей Клименко**

ЭКСПЕРТНОЕ МНЕНИЕ

Заживем ли по-новому? Об отдельных изменениях в обращении лекарственных средств



Сергей Клименко,

руководитель группы «Медицина и здравоохранение»
компании «Пепеляев Групп»
E-mail: s.klimenko@pgplaw.ru

В нашей стране каждым новым годом все – будь то простой житель, крупная компания или целая индустрия – надеются на то, что жизнь станет лучше или уж хотя бы веселее. Но в любом случае по-новому, 2015 г. не стал исключением для фармацевтической отрасли и связан с ожиданиями. С этого года она будет существовать в несколько ином правовом окружении, не в последнюю – если не в первую – очередь благодаря принятым в декабре 2014 г.

поправкам к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹ (далее – Закон об обращении лекарственных средств, Закон). И хотя далеко не все обсуждавшиеся идеи получили отражение в финальной версии документа, новая редакция Закона, безусловно, окажет влияние на состояние конкуренции в фарминдустрии.²

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ СЕРИЙ

Истории с обсуждением основного отраслевого документа почти столько же лет, сколько и самому Закону об обращении лекарственных средств. Причины, по которым возникла необходимость в корректировке, множество: несоответствие понятийного аппарата текущим реалиям и его нестройность; недостатки юридической техники; отсутствие гармонизации с мировыми стандартами регулирования; фактически полное бесправие участников рынка перед контролирующими органами. По мере того, как накапливался опыт применения Закона и выявлялись проблемы, стали формироваться блоки поправок. Немалый вклад в изменение изначальной концепции регулирования, предложенной Минздравом России и положенной в основу законопроекта, внесла ФАС России. Она публично критиковала регулятора по целому ряду направлений: избыточные административные барьеры, условия для субъективных решений, непрозрачность, несогласованность с мировыми практиками.

Первые проекты поправок, носившие комплексный характер, были выставлены на суд общественности в середине 2013 г. В течение всего 2014 г. было разработано несколько в той или иной мере различающихся версий документа, причем с изменениями далеко не технического характера. Все это указывало на непрекращающуюся многостороннюю дискуссию с участием регуляторов, иных министерств и ведомств, представителей рынка, потребителей и экспертного сообщества. Обсуждение, начавшееся в классической для российского регулирования манере, в итоге все же стало напоминать диалог. Однако финальная версия, подписанная Президентом РФ, куда более консервативна, чем предыдущие варианты, и содержит некоторое количество бланкетных норм, так как не по всем вопросам ведомствам удалось достигнуть согласия. Тем не менее она существенно меняет ряд концепций регулирования и предусматривает новеллы, влияющие на состояние конкуренции на фармацевтическом рынке.

¹ Президент РФ 22 декабря 2014 г. подписал Федеральный закон № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (см. текст документа на Официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru). Большинство положений этого Закона вступят в силу с 1 июля 2015 г.

² Статья впервые опубликована в журнале «Конкуренция и право» № 1 за 2015 год.

ИЗМЕНЕНИЯ ПОНЯТИЙНОГО АППАРАТА

Одна из главных функций любого основного отраслевого закона – закрепить достаточный и непротиворечивый понятийный аппарат. Предлагавшиеся в первоначальной версии Закона об обращении лекарственных средств термины, кроме того что содержали явные логические ошибки, не отвечали реалиям индустрии. Внесенные изменения, в частности, должны устранить пробелы и недостатки.

В первую очередь, вводятся определения понятий для отдельных категорий лекарственных препаратов, таких как орфанные, биологические. В число последних входят иммунобиологические, которые ранее были определены, биотехнологические, генотерапевтические, препараты из крови, плазмы крови человека или животных. Устанавливается также дополнительная классификация препаратов на референтные³ (для разграничения с воспроизведенными) и взаимозаменяемые.

Уточнение классификаций должно способствовать закреплению разных подходов к регулированию регистрации и обращения отдельных видов лекарств. В Законе теперь можно увидеть особые положения, а также немало отсылок к правилам, которые в дальнейшем могут быть рассмотрены для тех или иных категорий препаратов.

Помимо этого, закреплены дефиниции стандартных образцов и фармакопейных стандартных образцов, ранее находившихся за пределами понятийного аппарата и прямого регулирования, понятия общего технического документа для досье, производственной площадки,

комплексной оценки препарата⁴, фармаконадзора и плана управления рисками, нежелательных реакций, держателя или владельца регистрационного удостоверения.

Также внесен ряд уточнений в имеющиеся термины. Например, в определении разработчика лекарственного средства указано, что его статус может быть подтвержден только правами на технологию производства, без обязательного требования подтверждения прав на результаты клинических и доклинических исследований.

К сожалению, не все новые понятия безупречны. Например, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата определен как разработчик, производитель или иное лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата. Это определение необходимо, так как вопрос передачи прав распоряжения регистрационными записями ранее не был четко определен. Однако использование таких конструкций, как «право владения», применительно к регистрационному удостоверению не совсем корректно с точки зрения гражданского права. Очевидно, что законодатель все же вкладывал иное содержание в данное понятие, но на практике это может привести к неоднозначным последствиям, как минимум – к трудностям подтверждения статуса лица, приобретающего «право владения».

ОСОБОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ПРЕПАРАТОВ

Введение новых категорий препаратов в первую очередь связано с необходимостью отразить особенности их регулирования, обусловленные спецификой заболевания (орфанность) или сырья и технологии производства (биопрепараты), возрастными особенностями потребителей (лекарства, используемые в педиатрии).

Так, согласно изменениям к орфанным относятся препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания)

редких (орфанных) заболеваний⁵. Решение о возможности рассматривать препарат при его государственной регистрации в качестве орфанного принимает Минздрав России на основании экспертного заключения. После чего регистрация происходит по ускоренной процедуре (не более 80 рабочих дней). В отношении орфанных препаратов разрешено не проводить доклинические и клинические исследования в России, если они уже осуществлялись за пределами РФ в соответствии с правилами надлежащей лабораторной (GLP) и клинической практики (GCP).

³ Термин «оригинальное лекарственное средство», ранее использовавшийся в Законе, был не вполне корректен: он обозначал препараты, содержавшие впервые полученную субстанцию или комбинацию субстанций, что свойственно далеко не всем препаратам с определенным международным непатентованным наименованием (МНН), впервые регистрируемым в РФ. ФАС России рассматривала такое определение больше как маркетинговое, чем имеющее какое-либо значение для регулирования.

⁴ Это понятие должно использоваться прежде всего применительно к оценке целесообразности включения препаратов в соответствующие перечни.

⁵ Орфанные заболевания имеют распространенность не более 10 случаев на 100 тыс. населения (п. 1 ст. 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»).

При регистрации биологического препарата, полученного из крови, плазмы крови человека, особому контролю подлежит источник биологического материала, из которого он произведен. В мировой практике такой препарат, схожий, но в силу специфики сырья не идентичный по параметрам качества, эффективности и без-

опасности референтному биологическому средству в такой же лекарственной форме и имеющий тот же способ введения, определяется как биоаналоговый (био-подобный) препарат (биоаналог). В отличие от воспроизведенных препаратов (дженериков) к биоаналогам не применяется процедура ускоренной регистрации.

НОВЕЛЛЫ РЕГИСТРАЦИИ И ИЗМЕНЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР

Новая редакция Закона изменила сроки регистрации и создала предпосылки для увеличения прозрачности процедур. Лекарственный препарат теперь будет регистрироваться не за 210, а в течение 160 рабочих дней со дня принятия заявления о его государственной регистрации. Срок ускоренной регистрации увеличен с 60 до 80 рабочих дней, а сама процедура распространяется на первые три зарегистрированных воспроизведенных препарата (дженерика), орфанные препараты и лекарственные препараты, предназначенные для использования несовершеннолетними гражданами. Регистрация четвертого и последующих дженериков должна будет проходить в обычном порядке.

Внесены и другие поправки в положения о регистрации. Пока взаимодействие регулятора и заявителя можно сравнить с «черным ящиком»: вы доподлинно не знаете, что происходит, неизвестен и результат. И хотя немалая доля неопределенности свойственна практике ведущих мировых регуляторов и в целом отрасли, действующая в настоящее время редакция Закона почти не предоставляет участникам процесса инструментария для взаимодействия в ходе регистрации. Заявитель не только не может сколь-либо эффективно взаимодействовать с Минздравом России, но и фактически лишен возможности обжаловать его решения, основанные на заключениях подведомственных экспертных учреждений.

По мнению участников рынка, экспертов, а также ФАС России, подобная ситуация отрицательно сказывается на состоянии конкуренции, поскольку создаются условия для принятия произвольных и субъективных решений о допуске препаратов в продажу.

В соответствии с поправками Минздрав России наделяется новой функцией по научному консультированию субъектов обращения по их запросам (в электронной форме или на бумажном носителе), связанным с проведением доклинических и клинических исследований препаратов, экспертизой качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, государственной регистрацией. Результаты будут публиковаться в открытом доступе для формирования массива разъяснений по тем или иным вопросам регистрации. Кроме того, закреплено требование обеспечить прозрачность принимаемых решений путем их публикации, а также заключений на официальном сайте. Изменения к Закону прямо указывают на возможность обжаловать решение регулятора в рамках государственной регистрации.

Необходимо также отметить, что в новой редакции инициирование клинических исследований не увязано с государственной регистрацией. Таким образом, устраняется еще один административный барьер при доступе на рынок.

ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ

Период эксклюзивности данных о результатах доклинических и клинических исследований не изменился и составляет шесть лет с даты государственной регистрации оригинального препарата в РФ. Однако в текущей редакции Закона эксклюзивность данных распространяется на случаи их получения, разглашения, использования в коммерческих целях и в целях государственной регистрации. Согласно же новой редакции шестилетняя эксклюзивность будет распространяться только на использование сведений о доклинических и клинических исследованиях в коммерческих целях. Также, чтобы зарегистрировать дженерик, его производитель может подать заявление по истечении четырех лет с даты государственной регистрации оригинального препарата в РФ, а производители биоаналогов – по истечении трех лет.

Поправками установлено, что держатель (владелец) регистрационного удостоверения на биотехнологический или орфанный препарат обязан предоставлять на возмездной основе образцы референтного препарата заявителям для проведения клинических исследований. Стоимость образца препарата, включенного в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), не должна превышать зарегистрированную предельную отпускную цену на такой препарат или цену на него в стране производителя.

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ

Вопрос о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, кроме того что имеет медицинское значение, оказывает огромное влияние на конкурентную среду фармацевтического рынка. Однако на сегодня, учитывая специфику отрасли, предоставляемого законодательством о защите конкуренции⁶ инструментария недостаточно, а правил определения взаимозаменяемости применительно к лекарственным препаратам действующая редакция Закона не содержит. ФАС России неоднократно называла это центральной проблемой⁷. Пока эти вопросы, к сожалению, зачастую решаются антимонопольным ведомством в индивидуальном порядке, в том числе с привлечением сторонних экспертов, что не способствует предсказуемости правил игры на рынке, методик определения его границ и степени свободы государственного заказчика.

Поправками в Закон предлагается закрепить механизмы взаимозаменяемости.

Взаимозаменяемыми названы препараты с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющие эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих, вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Взаимозаменяемость препаратов для медицинского применения определяется комиссией экспертов экспертного учреждения в рамках процедуры государственной регистрации и в порядке, установленном Правительством РФ. При этом исследуются:

- эквивалентность (для биоаналогов – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
- эквивалентность лекарственной формы;
- эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ;
- идентичность способа введения и применения;

- отсутствие клинически значимых различий при исследовании биоэквивалентности лекарственного препарата (отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности при исследовании терапевтической эквивалентности);
- соответствие производителя правилам GMP (также предполагается ввести институт проверки зарубежных производственных площадок).

С 1 января 2018 г. сведения о взаимозаменяемости подлежат включению в государственный реестр лекарственных средств, и допускается использовать результаты определения взаимозаменяемости конкретных лекарственных препаратов. А до тех пор Закон предусматривает ряд переходных правил:

- a. Минздрав России выдает своим подведомственным учреждениям задание на 2015–2017 гг. по определению взаимозаменяемости препаратов, зарегистрированных до дня вступления Закона в силу;
- b. на основании задания министерства в срок до 31 декабря 2017 г. эксперты учреждения определяют взаимозаменяемость препаратов, зарегистрированных до дня вступления Закона в силу, при проведении экспертизы качества этих лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску их применения;
- c. держатели (владельцы) регистрационных удостоверений препаратов могут подать заявления об определении взаимозаменяемости в порядке внесения изменений в документы регистрационного досье на препарат в срок до 31 декабря 2016 г.

Отметим согласие законодателя признавать возможность взаимозаменяемости биопрепаратов путем установления сопоставимости биоаналогов с референтными биопрепаратами. Это, безусловно, окажет огромное влияние на отрасль, поскольку доля таких препаратов среди вновь регистрируемых неуклонно растет.

⁶ См., например: п. 3 ст. 4 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»; приказ ФАС России от 28 апреля 2010 г. № 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке».

⁷ См., например: Доклад о развитии конкуренции на фармацевтическом рынке Российской Федерации (http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_30444.html).

ПРОЧИЕ ИЗМЕНЕНИЯ

Следует обратить внимание на предусмотренный Законом переход к системе надлежащих практик (*GxP*), обеспечивающей равенство условий и требований ко всем стадиям обращения лекарственных средств – от разработки до продажи потребителю. Законодатель также внес существенные изменения в процедуры государственного контроля и надзора, переосмыслил роль владельцев (держателей) регистрационных удостоверений в фармаконадзоре, предоставил потенциальную возможность перерегистрировать предельные отпускные цены всех производителей, уточнил порядок внесения в реестр фармацевтических субстанций, подтверждение государственной регистрации препаратов и т.д.

Концептуальное значение поправок в Закон об обращении лекарственных средств трудно переоценить. Тем не менее участники рынка довольно скептически относятся к возможности кардинально изменить сложную регуляторную ситуацию в отрасли. Нельзя не согласиться с тем, что Закон не разрешает множество вопросов и предлагает полумеры, в том числе в виде множества отсылочных норм. Но хотя новая редакция действительно не содержит отдельных ожидавшихся положений, а стремление фармацевтических компаний и потребителей к полной ясности понятно, необходимо все же учитывать цели и значение этого нормативно-правового акта и практику российского законодательства.

Отраслевые федеральные законы представляют собой программные документы и фундамент регулирования всего многообразия процессов отрасли. При этом долгая и сложная процедура их принятия гарантирует относительную

стабильность этого фундамента. Чрезмерная же детализация положений, особенно законодательных новелл, чревата трудностями дальнейшей корректировки в ходе практического применения. В случае с фармацевтической отраслью достаточно вспомнить проблемы, с которыми столкнулись участники рынка, Минздрав России и ФСТ России, когда выявленное несовершенство механизма перерегистрации цен было очень непросто устранить на уровне подзаконных актов ввиду ограничений, налагавшихся формулировками Закона.

Показателен и пример из сферы регулирования государственных закупок. Тогда множество поправок в Федеральный закон от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», призванных устранить недостатки, способствовало тому, что в последующий Закон о контрактной системе вошло большое количество отсылочных норм. Это было сделано с тем, чтобы придать системе регулирования гибкость и наделить ее способностью оперативно реагировать на собственное несовершенство путем изменений на подзаконном уровне.

Если же стремиться получить документ, регулирующий отрасль на макро- и микроуровне⁸, можно вскоре столкнуться с необходимостью вмешательства Президента РФ для решения вполне технических вопросов.

Разделяя тревоги индустрии, надеемся, что детализация Закона и его применение дадут именно тот положительный эффект, ради которого несколько лет назад все и затевалось.

⁸ Именно так, например, происходит при разработке Федерального закона «Об обращении медицинских изделий».

Вертикальные и горизонтальные отношения участников фармрынка. На что обратить особое внимание?



Елена Воскресенская,
старший юрист компании «Пепеляев Групп»
E-mail: e.voskresenskaya@pgplaw.ru

Фармацевтический рынок давно находится в зоне особого внимания ФАС России. Отношения его участников сложны и многообразны, и, к сожалению, бизнес не всегда встречает понимание регулирующих органов. Как же найти баланс между интересами фармкомпаний и их дистрибьюторов и строгими правилами российского антимонопольного законодательства?

Вслед за российским законодательством¹ можно выделить два основных вида отношений, складывающихся между участниками товарного рынка, – *вертикальные* и *горизонтальные*.

Первые возникают между компаниями, одна из которых продает товар, а другая покупает. Иными словами, это отношения фармпроизводителей (или дочерних компаний иностранных производителей) с дистрибьюторами.

ПРОБЛЕМЫ В ВЕРТИКАЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЯХ

Фармацевтические компании становятся все более осведомленными о потенциальных антимонопольных рисках и стараются не допускать очевидных нарушений Закона о защите конкуренции. Однако по-прежнему остаются актуальными некоторые проблемы, связанные со злоупотреблением доминирующим положением на рынке.

Стремление производителей поощрить отдельных дистрибьюторов, предоставив им более выгодные условия, понятны с точки зрения бизнеса. Но нельзя забывать, что, если компания занимает доминирующее положение на рынке какого-либо товара, подобные «индивидуальные» подходы в работе с дистрибьюторами могут привести к нарушению требований, установленных ст. 10 Закона о защите конкуренции.

Горизонтальными же называются отношения, складывающиеся между компаниями-конкурентами, будь то производители взаимозаменяемых товаров или дистрибьюторы, реализующие один и тот же товар или взаимозаменяемые. При этом важно иметь в виду, что производитель, занимающийся реализацией собственной продукции, и дистрибьютор, который продает аналогичный товар, конкурентами не считаются. Эта позиция нашла отражение в одном из решений Президиума ФАС России², и именно ее следует придерживаться на практике.

Не менее остро стоит проблема отбора дистрибьюторов. В этом смысле весьма показательны два недавних дела, ставших предметом разбирательства сначала в ФАС России, а затем и в суде. Интересно, что и в том и в другом споре ФАС России пользовалась институтом предупреждения, и только после истечения срока его выполнения возбуждались соответствующие антимонопольные дела.

Так, в первом случае фармацевтическая компания отказала в поставке товара одному из своих дистрибьюторов, впоследствии аргументировав это тем, что приняла решение самостоятельно принять участие в государственных закупках. Согласно ее объяснениям, такое решение было принято в целях экономии средств федерального бюджета и соблюдения интересов российских

¹ Статья 11 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

² Решение от 23 мая 2012 г. № 5-15/1-2.

пациентов, нуждающихся в препарате, являвшемся предметом спора. Помимо этого, производитель потребовал проверить соблюдение дистрибьютором норм антикоррупционного законодательства, в том числе иностранного (в частности, американского *FCPA*³), и установил успешное прохождение такой проверки как условие продолжения сотрудничества.

Однако антимонопольный орган посчитал, что отказ от заключения договора необоснован и, более того, ограничивает конкуренцию. По мнению ФАС России, наличие нескольких участников торгов может обеспечить наибольшее снижение цены заключаемого государственного контракта, в то время как «участие в аукционе единственного участника приводит к отсутствию конкуренции и односторонней возможности определить общие условия обращения товара, то есть определить цену товара заранее»⁴.

Антимонопольный орган делает еще один довольно важный для участников фармацевтического рынка вывод: необходимость пройти проверку на соблюдение норм *FCPA* не относится к предмету договора на поставку лекарственных средств и не обоснована экономически или технологически. По мнению ФАС России, которое было поддержано в судах апелляционной и кассационной инстанций⁵, дистрибьюторы, зарегистрированные и действующие в соответствии с законодательством РФ, в любом случае должны соблюдать его нормы, в том числе антикоррупционные, но при этом не обязаны руководствоваться положениями *FCPA*. В связи с этим необходимость дополнительной проверки в отсутствие каких-либо подтвержденных фактов нарушений (например, материалов уголовного дела) не может быть основанием для отказа или уклонения от заключения договора с отдельным дистрибьютором.

ПРОБЛЕМЫ В ГОРИЗОНТАЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЯХ

Не менее важны проблемы, возникающие в отношениях между конкурентами, прежде всего между дистрибьюторами.

Основная масса нарушений выявляется антимонопольным органом на торгах: все большее распространение получают

По второму делу ФАС России оштрафовала дочернюю компанию иностранного фармпроизводителя на 9,2 млн руб. за отказ заключить договор с одним из дистрибьюторов⁶. В результате судебного обжалования размер штрафа был снижен до 1,3 млн руб.

В отношении нового потенциального контрагента была инициирована процедура *due diligence*. По итогам ее прохождения дистрибьютору было объявлено, что он представил неполную и неточную информацию, которая дает разумные основания предполагать его причастность к антиконкурентным действиям, осуществляемым в рамках участия в государственных торгах.

Как выяснил антимонопольный орган, у компании-производителя нет четких критериев отбора дистрибьюторов, сроков и процедур рассмотрения их предложений, а также внутренних протоколов. Все это, по мнению ФАС России, не позволяет потенциальному контрагенту оценить возможность своего соответствия требованиям компании, что, в свою очередь, свидетельствует об отсутствии прозрачных и недискриминационных процедур по отбору контрагентов.

Таким образом, из практики следует еще один важный вывод: наличие какой-либо политики по отбору дистрибьюторов само по себе не означает ее недискриминационности. Для того чтобы соответствовать требованиям антимонопольного законодательства РФ, она должна предлагать действенные и прозрачные механизмы принятия решения по отбору контрагентов в зависимости от четких критериев.

Фармацевтическим компаниям следует с особым вниманием отнестись к используемым принципам отбора во избежание возможных нарушений ст. 10 Закона о защите конкуренции.

схемы недобросовестного поведения при проведении электронных аукционов. Последствия их применения весьма значительны для тех, кто в них участвует, – подобные действия признаются картелями и влекут за собой оборотные штрафы.

³ *Foreign Corrupt Practices Act* – федеральный Закон США о коррупции за рубежом.

⁴ Решение ФАС России от 24 декабря 2013 г. по делу № 1 10-279/00-18-13.

⁵ Постановления 9 ААС от 6 октября 2014 г. по делу № А40-42997/2014; АС МО от 18 марта 2015 г. по делу № А40-42997/14.

⁶ Постановление АС МО от 23 июня 2015 г. по делу № А40-72433/14.

Схема «таран»

Как правило, в этой схеме участвуют три компании. После начала торгов две из них занижают цену до демпинговой, т.е. «таранят» добросовестные компании, которые в итоге теряют экономический интерес к аукциону. Третий же участник сговора на последних секундах торгов делает предложение по цене незначительно ниже цены добросовестной компании. На этапе рассмотрения вторых частей заявок двух недобросовестных участников отстраняют от аукциона за несоответствие требованиям документации либо они сами отказываются от участия. В итоге государственный контракт получает третья компания по довольно высокой цене, незначительно отличающейся от начальной максимальной цены контракта.

Подобные действия, как правило, признаются ФАС России картельным сговором по поддержанию цен на торгах. Основными доказательствами по таким делам выступают как технические средства, так и отсутствие экономической

целесообразности в поведении участников. Так, зачастую ценовые предложения подаются недобросовестными компаниями с одного IP-адреса, что довольно легко установить в ходе проверки. Кроме того, участники сговора могут быть зарегистрированы по одному и тому же юридическому адресу.

На незаинтересованность в победе указывает отсутствие необходимых документов у недобросовестных участников для участия в торгах, которое никак не сочетается с активными действиями по снижению цены в первые минуты аукциона. ФАС России может насторожиться и в случае, когда не ведется конкурентная борьба между двумя первыми недобросовестными поставщиками и третьим недобросовестным поставщиком, поскольку действия последнего явно не свидетельствуют о стремлении предложить наиболее низкую цену.

Иные недобросовестные схемы поведения на торгах

Не менее распространены и другие схемы поведения на торгах, которые сводятся к отказу компаний-участниц от самостоятельных действий.

В 2008–2009 гг. прошла череда дел, ставших предметом рассмотрения как в антимонопольных органах, так и в судах. Несколько крупных фармацевтических дистрибьюторов регистрировались на аукционы по нескольким лотам, что приводило к примерно одинаковому составу участников по ним. Затем по предварительной договоренности непосредственно во время торгов часть зарегистрированных участников отсутствовала, не все присутствовавшие делали ценовые предложения, кто-то снижал цену на минимальный шаг. В итоге государственный контракт заключался по максимально возможной цене или его цена снижалась, но на минимальный шаг аукциона. Важно, что при одинаковом составе участников

по каждому лоту выигрывали разные дистрибьюторы. Причем те, кто отсутствовал и не делал ценовых предложений, не могли обосновать такое свое поведение.

По другой схеме, использовавшейся в тех же делах, для борьбы за лот регистрировались два дистрибьютора. Один из них незначительно снижал цену, второй же не делал предложения вовсе. Торги признавались несостоявшимися, и контракт заключался с единственным участником. Интересно, что после аукциона победитель закупал необходимый товар у другого дистрибьютора, который не делал предложений по лоту.

Для выявления подобных схем и проведения расследования ФАС России активно привлекала экспертов, которые оценивали, насколько поведение участников торгов могло быть экономически обоснованным.

НОВОЕ В АНТИМОНОПОЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ

Интересно проанализировать, как принятие четвертого антимонопольного пакета скажется на отношениях участников фармацевтического рынка. Что может потенциально повлиять на поведение компаний и их дистрибьюторов?

На наш взгляд, следует отметить два изменения.

Во-первых, новые антимонопольные поправки предполагают ужесточение регулирования для компаний, чье положение на товарном рынке признано доминирующим. Согласно законопроекту Правительство РФ будет вправе устанавливать правила недискриминационного

доступа на рынок, на котором доля какого-либо игрока превышает 70%. Такие правила могут содержать порядок раскрытия информации о товарах, их стоимости, объеме производства и реализации, а также определять существенные условия договоров и типовые соглашения о предоставлении доступа к товарам, порядок определения потребителей, подлежащих обязательному обслуживанию, установления минимального уровня их обеспечения и т.п.

Одновременно четвертым антимонопольным пакетом предлагаются изменения, напротив, в пользу доминирующих компаний. Так, планируется расширить применение

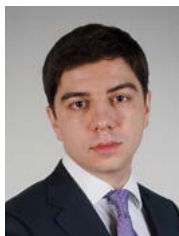
института предупреждения. Практика использования этого инструмента положительно повлияла как на компании, получившие возможность оперативно устранить нарушение без наложения штрафов, так и на потребителей, которые смогли более эффективно и оперативно защитить свои права. В настоящее время данный институт может использоваться только в случае выявления признаков нарушения двух составов злоупотребления доминирующим положением – навязывания невыгодных условий и необоснованного отказа от заключения договора. Впоследствии планируется добавить

еще два состава из ст. 10 Закона о защите конкуренции – необоснованное установление различных цен на один и тот же товар, создание дискриминационных условий. Предупреждение будет также выдаваться при угрозе нарушения некоторых положений ст. 14 Закона о защите конкуренции (при недобросовестной конкуренции).

Таким образом, делается попытка уравновесить интересы фармацевтических компаний и поставщиков с одной стороны и контролирующих органов – с другой.



Что даст параллельный импорт рынку лекарственных средств?



Сергей Клименко,

руководитель группы «Медицина и здравоохранение»
компании «Пепеляев Групп»
E-mail: s.klimenko@pgplaw.ru



Юрий Яхин,

руководитель группы практики
интеллектуальной собственности и товарных знаков
компании «Пепеляев Групп»
E-mail: y.yahin@pgplaw.ru

Рассматривая проблему легализации параллельного импорта лекарственных средств, следует тщательно взвесить все за и против и, так же как в случае клинических исследований, оценить отношение ожидаемой пользы к возможному риску. Вопрос о том, насколько целесообразным будет разрешить применение этой меры, обсуждается не первый год. Дискуссии о ее плюсах и минусах до недавнего времени велись с переменной интенсивностью, но текущая ситуация, когда ввоз товаров обходится все дороже, а денег в бюджете больше не становится, послужила катализатором процесса.¹

В феврале 2015 г. придан импульс разрешению длительного конфликта между сторонниками и противниками этого института. Та уверенность, с которой говорят о переходе к международному принципу

исчерпания исключительных прав как об уже состоявшемся факте, вызывает необходимость серьезно оценить последствия принятия такого решения.

НЕМНОГО ТЕОРИИ

Параллельно импортированными называют такие товары, которые ввезены из одного государства в другое с целью введения в гражданский оборот, минуя установленные производителем каналы их распространения. Не будет считаться нарушением введение в оборот товара, маркированного товарным знаком², осуществленное непосредственно самим правообладателем или с его согласия.

При этом разные государства придерживаются различных подходов к определению территории, оборот

внутри которой будет исключать нарушение интеллектуальных прав параллельными импортерами. Одни следуют международному принципу исчерпания исключительных прав, т.е. разрешают параллельным импортерам ввозить товары, правомерно введенные в гражданский оборот в любой стране мира. Этот принцип, предполагающий, что правообладатель фактически не контролирует каналы ввоза, реализуется, например, в Мексике, Таиланде (с исключением, однако, в отношении лекарственных средств), Азербайджане, Грузии и Армении.

¹ Статья впервые опубликована в журнале «Конкуренция и право» № 2 за 2015 год.

² Вопросы об использовании изобретения в контексте параллельной торговли заслуживают отдельного анализа и детально в данной статье не рассматриваются. Тем не менее без их решения нельзя говорить о параллельной торговле препаратами под патентной защитой.

Другие государства признают национальный или региональный принципы исчерпания исключительного права, т.е. в той или иной мере запрещают или ограничивают параллельный импорт. Такое положение национального законодательства позволяет держать рынок под контролем, что ограничивает ценовую конкуренцию, но вместе с тем делает его особенно привлекательным для правообладателей, желающих производить и импортировать оригинальную продукцию. В ряде стран принцип не установлен или действует условно-международный принцип, в соответствии с которым вводятся определенные ограничения по импорту. В России же одновременно функционируют принципы национального и регионального исчерпания. Первый относится к импорту из стран, не входящих в ЕАЭС³, второй – к импорту из государств – членов этого Союза⁴.

Параллельный импорт выгоден дистрибьюторам, если цена на товар в государстве А, где он приобретается, ниже цены на такой товар в государстве Б даже с учетом логистических, таможенных расходов и наценки

НЕМНОГО ИСТОРИИ

Не секрет, что именно ФАС России была инициатором легализации параллельного импорта. С ее подачи в апреле 2013 г. заместитель председателя Правительства РФ И.И. Шувалов обозначил необходимость движения в сторону его разрешения⁵, а в сентябре указал приблизительные сроки перехода к международному принципу исчерпания исключительных прав⁷.

К лету 2014 г. появился подготовленный ФАС России проект закона о внесении изменений в ГК РФ⁸. В соответствии с проектом установление запретов и ограничений на параллельный ввоз товаров без разрешения правообладателя возможно только в случае совершения «действий по локализации производства взаимозаменяемых товаров на территории Российской Федерации». Эти запреты и ограничения должно было разработать Правительство РФ. Предполагалось, что закон вступит

дистрибьютора. Конкурируя в цене, как между собой, так и с правообладателем, дистрибьюторы тем самым должны положительно влиять на доступность товара потребителям. Во всяком случае, параллельный импорт воспринимается как один из инструментов свободной торговли и одно из средств выравнивания цен на рынках разных стран. Потенциально он выгоден и потребителям из-за снижения цен в результате высокой конкуренции. Однако данные исследований, направленных на выяснение экономических последствий разрешения параллельного импорта, противоречивы.

Результаты исследования ФАС России⁵ позволяют с уверенностью говорить, что российский рынок нельзя назвать рынком низких цен на препараты мировых производителей. Этот факт, а также зависимость от импорта и текущая экономическая ситуация придали вопросу легализации параллельной торговли особую актуальность.

в силу с 1 января 2020 г., но сотрудники ФАС России не исключали, что в отношении отдельных видов товаров международный принцип исчерпания исключительных прав может быть введен ранее указанной даты.

В конце октября 2014 г. антимонопольное ведомство направило в Правительство РФ новые предложения, связанные с параллельным импортом, мотивируя их возможным применением к России экономических санкций и указав определенные товарные категории для первоочередного экспериментального использования в качестве параллельно импортируемых. В том числе были названы парфюмерия и косметика, автозапчасти и продукты питания как товары, наиболее показательные с точки зрения экономических выгод, полученных потребителями от смены режима исчерпания исключительных прав на товарные знаки⁹.

³ См. ст. 1487 ГК РФ.

⁴ См.: Соглашение от 9 декабря 2010 г. о единых принципах регулирования в сфере охраны и защиты прав интеллектуальной собственности.

⁵ http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31125.html.

⁶ ФАС уредила Правительство снять запрет на параллельный импорт // Известия. 29.13. 15 апреля.

⁷ Шувалов назвал сроки отмены запрета на параллельный импорт // Lenta.ru. 2013. 24 сентября. (<http://lenta.ru/news/2013/09/24/import/>).

⁸ Текст законопроекта см.: http://regulation.gov.ru/get.php?view_id=7&doc_id=42969.

⁹ См.: Белавин П., Скоробогатько Д., Макарова Е., Коломыченко М., Попов Е. Станки выводят из-под санкций // Коммерсант. 2014. 5 ноября.

Лекарства упоминались среди других товаров, «ограничение ввоза которых может поставить под угрозу экономическую стабильность страны, функционирование целых отраслей и выполнение государством своих социальных обязательств», наряду со станками и производственным оборудованием, микроэлектроникой, телефонами, телекоммуникационным оборудованием и базовыми станциями, самолетами и частями космических аппаратов, включая спутники и ракеты-носители. К январю лекарства попали в приоритетный список к парфюмерии и продуктам питания вместе с предложениями ФАС России о создании специализированных таможенных постов для расширенного досмотра таких товаров и реестра импортеров, тогда как в отношении остальных товаров решение, по словам замруководителя ведомства

А.Б. Кашеварова, может быть принято позже¹⁰. Но уже в феврале «наиболее показательные товары», т.е. парфюмерия и косметика, продукты питания, автозапчасти, из перечня приоритетных были исключены, а начать было решено с лекарств и медицинских изделий¹¹.

Насколько подобный выбор обоснован? Учитывая нештучные баталии между противниками и сторонниками идеи параллельного импорта, необходимо провести анализ, чтобы выявить возможные риски и оценить потенциальную эффективность введения этого института. Основные вопросы, на которые необходимо ответить, изучая вопрос параллельного импорта, заключаются в том, как он влияет на качество, цену препаратов, конкурентную среду и доступность для потребителя.

ОТНОШЕНИЕ ОЖИДАЕМОЙ ПОЛЬЗЫ К ВОЗМОЖНОМУ РИСКУ

Последствия разрешения параллельного импорта, по нашему мнению, можно условно разделить на (1) очевидные, т.е. такие, которые в известной степени легко выявить и оценить на данном этапе, они в основном регуляторного характера, и (2) отложенные – последствия, имеющие экономический характер, их можно оценить по прошествии определенного времени.

У России нет опыта легального параллельного импорта лекарственных средств, поскольку, несмотря на введенный региональный принцип исчерпания, ввозить лекарственные средства параллельно с официальным каналом импорта правообладателя фактически невозможно из-за известных ограничений. Однако целый ряд стран таким опытом обладает, что позволяет обратиться к их практике. С этой точки зрения интересны и государства

с региональным принципом, и страны, придерживающиеся международного принципа исчерпания. Во-первых, полезен опыт ЕС (региональный принцип), где параллельный импорт и дистрибуция лекарственных средств разрешены при введении таких средств в оборот на территории одной из стран-членов. Более того, практика Евросоюза особенно важна в контексте имеющихся планов по установлению с 2016 г. единого режима обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС. Во-вторых, следует оценить опыт параллельного импорта на территории постсоветского пространства: ментальность и правоприменение в странах – бывших республиках СССР нам ближе и понятнее. В последнем случае очевидным выбором может быть, например, Грузия, допускающая многоканальный импорт лекарственных средств с 2009 г.¹²

Качество

Для конечного потребителя очевидна и наиболее важна проблема, связанная с контролем качества импортируемой продукции – как с точки зрения качества подлинных препаратов, так и в аспекте возможной фальсификации. Например, одноканальная система ввоза фармацевтической продукции, полностью контролируемая производителем до момента передачи товара оптовым игрокам внутреннего рынка, дает определенные гарантии защиты от фальсификации товара как минимум на стадии ввоза.

В основном, как показывает практика, взаимодействие контролирующего органа и представителей производителя позволяет установить, что фальсификат в подавляющем большинстве случаев имеет российское происхождение, т.е. «вбрасывается» в оптовую или розничную сеть. Для целей выявления фальсификата используется сравнение упаковок, отслеживание товаропроводящей цепи, тесное взаимодействие с импортером.

¹⁰ Макарова Е., Трутнев О. Параллельному импорту придадут оригинальности // Коммерсант. 2015. 23 января.

¹¹ См.: Киселева Е., Трутнев О., Лавицкий В. Параллельный импорт поправляется // Коммерсант. 2015. 13 февраля.

¹² http://www.investingorgia.org/upload/file/Pharmaceutical_Sector_Study2.pdf.

Однако в рамках профессионального опыта работы с индустрией, анализа практики регулирования деятельности дистрибьюторов и правоприменения становится ясно, что даже при одноканальном импорте возникают серьезные трудности с выявлением слабого звена в цепи. Это объясняется как организационными, так и правовыми причинами: нескоординированностью работы, недостатками технической базы и, что особенно показательно, критическим дефицитом регулирования деятельности в этом направлении Росздравнадзора, государственного органа, отвечающего за контроль качества лекарственных средств в гражданском обороте¹³, что создает немало проблем по обнаружению фальсификата и без параллельного импорта. Правда, нельзя не отметить активную работу ведомства по оптимизации контроля качества лекарственных средств в обороте.

В случае же с параллельным импортом независимо от того, реализован он по модели переупаковки или по упрощенной вторичной регистрации, количество проблемных узлов возрастает.

Во-первых, необходим эффективный механизм установления подлинности ввозимого товара, самостоятельно приобретенного дистрибьютором по ту сторону границы, уже на этапе импорта. Говоря о специализированных таможенных постах, ФАС и ФТС России должны понимать, какая ответственность ляжет на плечи таможенного инспектора. При допуске на рынок препаратов по модели, требующей переупаковки, необходимо минимизировать все риски, связанные с подобными производственными операциями, осуществляемыми за пределами РФ на мощностях дистрибьютора (если будет избран такой способ). При переупаковке же в России потребуются реализовать механизм контроля подлинности препаратов, поступающих в нашу страну для последующей переупаковки, а также исключить возможность проникновения на рынок препаратов в исходной зарубежной упаковке. При этом переупаковка без согласия правообладателя товарного знака является очевидным нарушением исключительного права, поскольку именно правообладатель выбирает, в какой форме будет распространяться товар. К настоящему времени инициативы по ограничению исключительного права на товарный знак в этой части отсутствуют. Таким образом, возможно, что от идеи переупаковки регулятор откажется в пользу «перемаркировки» (с помощью стикеров или иных средств).

Во-вторых, в случае если несколькими дистрибьюторами будут ввозиться партии одной и той же производственной серии, например из Германии, то при обнаружении фальсификата или проблем с качеством подлинной продукции выявление нарушителей и причин возникновения таких инцидентов будет в российских реалиях весьма затруднительным. Поскольку вероятность подобных фактов при параллельном импорте, бесспорно, возрастет, побочным следствием может стать участвовавшая блокировка серий в обороте¹⁴, что будет наносить ущерб добросовестным дистрибьюторам, а также медицинским учреждениям, аптекам и в конечном счете пациентам.

Поэтому даже существующая система контроля качества препаратов в российском обращении, не говоря уже о необходимых дополнительных мерах контроля, требует предварительного серьезного усовершенствования для исключения ситуации, в которой с повышением доступности препаратов потребитель получит доступный фальсификат. В то же время, если будет разрешен параллельный импорт, это, возможно, послужит катализатором процессов усовершенствования правовых механизмов контроля над обращением лекарственных средств на территории РФ.

Исследования стран Евросоюза в части вопросов качества не столь показательны, поскольку разрешен параллельный импорт только из других государств ЕС, что снижает процент фальсификата в условиях схожего регуляторного пространства и достаточного уровня контроля.

Многие международные исследования в то же время свидетельствуют о том, что роль параллельного импорта в объеме импортируемого фальсификата далеко не последняя, особенно если в государстве установлен международный принцип исчерпания права, что предлагается реализовать в России. Опыт Грузии, где тоже действует международный принцип, как следует из публикаций, показывает, что проблема качества стоит остро, но признается неизбежным злом, ведь способов активизировать торговлю всем спектром препаратов на небольшом рынке в 200 млн долл. не так уж много. Вопрос в том, стоит ли подвергать таким угрозам российский рынок, входящий в десятку крупнейших в мире, ради одного только ценового эффекта, который еще нужно доказать.

¹³ На сегодня не существует сколь бы то ни было детализованного регламента взаимодействия Росздравнадзора и участников фармацевтического рынка – регулирование противоречиво и фрагментарно. Отсутствуют требования об обязательном хранении арбитражных образцов партии дистрибьюторами на протяжении всей товаропроводящей цепи и т.п. Данная тема заслуживает отдельной статьи.

¹⁴ В обороте препарат по понятным причинам идентифицируется Росздравнадзором именно по производственной серии.

Ценовой эффект

Безусловно, параллельный импорт позволяет в той или иной степени снизить цены на лекарственные средства: многочисленные европейские исследования подтверждают определенный положительный эффект от ценовой конкуренции, порождаемой подобным импортом¹⁵. Но не все так однозначно.

Некоторые исследования показывают, что определенные модели государственного регулирования и особенности рынка могут существенно снизить эффективность параллельного импорта или даже больше – привести к обратным результатам. Поскольку страны – участники ЕС используют различные регуляторные механизмы, европейским исследователям есть что сравнивать.

Так, в рамках европейских исследований установлено, что сочетание регулирования предельных оптовых и розничных надбавок (что характерно для России) и параллельного импорта может дать неожиданные результаты. В ряде случаев доли оригинальных продуктов, поставляемых структурами производителя, больше доли параллельных импортеров, что, напротив, несвойственно странам с системой лекарственного возмещения. Также сама по себе идея параллельного импорта

по более низкой цене вступает в конфликт с системой предельных надбавок¹⁶, которая делает наиболее интересной для продавца именно высокую цену. Помимо этого, выяснилось, что параллельный ввоз в меньшей степени влияет на рынок с большим госпитальным сектором¹⁷.

Все это снижает итоговое воздействие параллельного импорта на конечную цену и в настоящее время весьма актуально для России с ее отсутствием системы возмещения, ценовым регулированием, вымывающим дешевые препараты, и огромным сектором государственных закупок. С учетом ценового регулирования возникает также риск, что рынок превратится в «рынок дистрибьюторов», где вся доходная часть перейдет от структур производителя к оптовому сектору¹⁸. В общих исследованиях по рынку ЕС отмечается относительно недолгосрочный и несущественный ценовой эффект от подобного механизма, в отличие, например, от системы лекарственного возмещения или модели «производитель – аптека». Последние модели более результативны, но и куда сложнее в реализации и требуют времени. Иначе говоря, это, к сожалению, не метод российского законодателя, пока предпочитающего простые решения.

Инвестиционная привлекательность

Наряду с неоднозначным экономическим эффектом следует отметить явное снижение привлекательности рынка для иностранных производителей. На первый взгляд это кажется исключительно проблемой «большой фармы» и видится скорее иллюстрацией полярности интересов потребителя и крупного производителя. Действительно, поведение транснациональных корпораций и государств, чьи интересы они в основном представляют, в случае, когда развивающиеся страны пытаются сделать ряд препаратов (особенно антиретровирусной терапии) доступными для населения, заставляет задуматься о том, так ли важна в принципе социальная составляющая для крупной фармацевтической

индустрии¹⁹. В ряде исследований по государствам – участникам ЕС отмечается, что производители сокращают свое присутствие зачастую непропорционально росту доли дистрибьюторов, что влечет дефицит доступности.

Выпадающая прибыль производителя будет означать уменьшение расходов на локальное присутствие, в том числе на продвижение его продукции, что косвенно может повлечь снижение информированности врачей о новых препаратах. Безусловно, параллельный импортер может восполнить этот пробел, а информационное присутствие производителя – сохраниться. Но вероятность неблагоприятного процесса нельзя исключить.

¹⁵ http://www.delfarma.pl/files/upload/a_closer_look_at_savings_eaepc_report.pdf; Ganslandt M., Maskus K.E. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union // Journal of Health Economics. 2004. № 23 (5). P. 1035–1057.

¹⁶ http://www.nipe.eeg.uminho.pt/Uploads/NIPE_WP_01_2014.pdf. В этом документе проанализирован экономический эффект параллельного импорта на примере рынка Норвегии. Справедливости ради нужно отметить, что, как утверждают авторы, для производителя оригинальных препаратов, предназначенных для рынка страны фактического обращения, комбозэффект от применения параллельного импорта и действия предельных надбавок оказывается неожиданно положительным. Однако это несколько нивелирует положительное влияние на конкуренцию и конечного потребителя, так как ценовое давление ляжет на плечи параллельных дистрибьюторов.

¹⁷ http://static.sdu.dk/mediafiles/9/1/5/%7B915AECF1-C59C-4A8C-8B6C-CB61200B1182%7Ddpbe16_2012.pdf.

¹⁸ Kanavos P., Vadoros S. Competition in Prescription Drug Markets: Is Parallel Trade the Answer? // Managerial and Decision Economics. 2010.

¹⁹ <http://www.thailawforum.com/articles/hivdrugs2.html>.

В последнее время законодатель обсуждает все возможные способы защиты внутреннего рынка и оптимизации ценовой среды. Некоторые из них нуждаются в тонкой настройке во избежание негативного эффекта вместо синергии. Так, помимо выпадающей прибыли необходимо также отметить возможные отрицательные последствия легализации параллельной торговли в виде дальнейшего снижения привлекательности локализации, если, в частности, не будут закреплены принципы определения локального продукта, позволяющие постепенно наращивать глубину локализации с упаковки до полного цикла (или хотя бы импорта субстанции) с иммунитетом от параллельного импорта. Если такой иммунитет предоставлен не будет или будет предоставляться только при соблюдении критериев достаточной переработки, то целесообразность инвестиций в производственные мощности для многих компаний станет неочевидна, что может негативно сказаться на занятости в высокотехнологичных отраслях, темпах переноса современных технологий в российскую фармацевтическую отрасль.

Иными словами, введение параллельного импорта может быть более безболезненным, если к тому моменту законодатель сможет предложить иностранному производителю четкие и понятные правила игры и достойные альтернативы развития в условиях рынка с возросшей конкуренцией.

Пока же дальнейшее развитие нормативного регулирования исчерпания исключительных прав и параллельного импорта находится под вопросом. Так, изначально в законопроекте ФАС России предполагалось сохранить

Доступность препаратов

Параллельный импорт может повлиять на доступность препарата на рынке в количественном выражении. Так, пример Польши показывает, что разрешение параллельного импорта в ряде случаев может привести к дефициту препарата на рынке, если ценовая конкуренция снизит цены до уровня, привлекательного для реэкспорта или же если объем параллельного импорта вынудит производителя ограничить присутствие своих структур дистрибуции на локальном рынке. В итоге Министерство здравоохранения Польши стало рассматривать возможность избирательного ограничения параллельного импорта в целях нормализации лекарственного обращения ряда препаратов²⁰.

В связи с этим необходимо оценить, какова вероятность снижения цен в России при легализации параллельного импорта до уровня, позволяющего осуществлять массовый

запрет на независимый импорт продукции в случае, если производители предприняли действия «по локализации производства взаимозаменяемых товаров». В феврале 2015 г. Департамент антимонопольного регулирования ЕЭК разослал резолюцию (есть у авторов) прошедшей в Астане Международной конференции «Защита конкуренции и исключительные права. Создание условий для свободной торговли на территории ЕЭП», участники которой решили поддержать «переход ЕАЭС в 2015 г. на международный принцип исчерпания права на товарный знак на всех товарных рынках, за исключением рынков с локализованным производством» и «полный отказ от ограничения параллельного импорта в ЕАЭС в 2018–2020 гг.». Одним из инициаторов такого решения выступил указанный Департамент.

Подобный подход противоречит принятой практике подавляющего большинства государств и ранее высказанным предложениям об использовании особых таможенных постов и преференций производителям, локализовавшим производство в России. Даже в тех странах, где установлен международный принцип исчерпания исключительного права, законом или правоприменительной практикой введены существенные ограничения импорта: например, запрещено ввозить товары, которые имеют отличия в конструкции, маркировке, структуре и других элементах. Отказ от таких ограничений ведет к бесконтрольному и опасному росту импорта лекарственных препаратов и медицинских изделий неизвестного происхождения и качества.

параллельный экспорт (разумеется, не в страны ЕЭАС). Насколько совокупная привлекательность российского рынка позволит удержать уровень присутствия на нем структур правообладателей на необходимом уровне (учитывая дискуссии о принудительном лицензировании и ускоренной локализации с размытыми требованиями в комплекте с проектом об ограничении доступа лекарственных средств иностранного производства к государственным закупкам)?

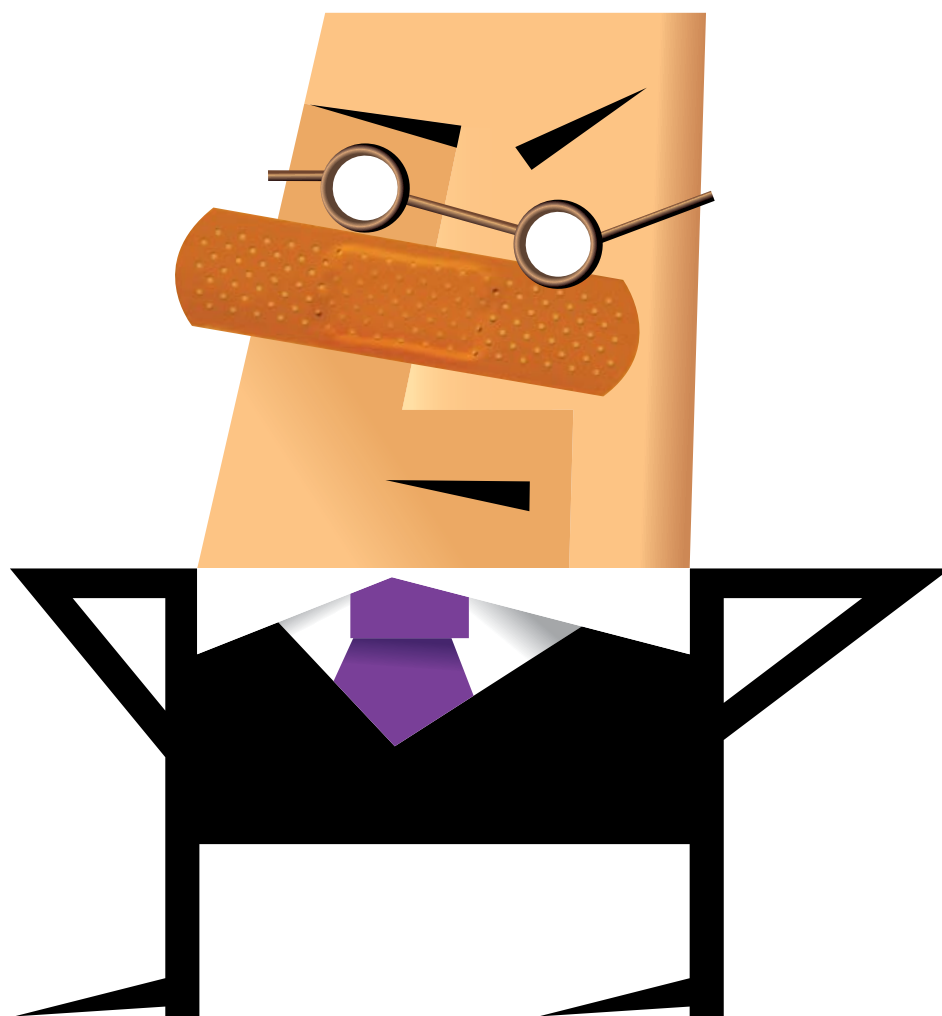
Также надо учесть, что если будет принято решение о избирательном параллельном импорте, то есть вероятности притока на российский рынок лекарств, приобретенных в государствах ЕАЭС по более низким ценам. Это может нарушить ситуацию с лекарственным обеспечением в данных странах, что будет способствовать принятию ими контрмер (см. выше пример Польши в рамках ЕС).

²⁰ [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF/WD\(2014\)39&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF/WD(2014)39&docLanguage=En) (Competition Issues In The Distribution Of Pharmaceuticals Contribution from Poland). Global OECD Forum on Competition.

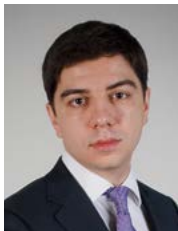
Гарантия недискриминационного подхода

При легализации параллельного импорта в такой зарегулированной сфере как фармацевтика достаточно высока роль контроля над допуском на рынок, а, следовательно, и роль контролирующих должностных лиц. Как известно, именно непрозрачность процедур вывода препаратов на рынок и послужила поводом для антимонопольного органа выступить одним из активных инициаторов законодательных реформ в данной отрасли. Если целью является достижение наибольшей эффективности от легализации параллельной торговли, то важнейшей задачей становится разработка прозрачных и понятных процедур допуска (будь то вторичная регистрация или переупаковка), которые позволят исключить произвольность подхода, появление «привилегированных дистрибьюторов» и, как следствие, – возможную коррупционную составляющую.

В целом можно говорить о том, что выбор именно фармацевтической отрасли как пилотной вряд ли оптимален: область зарегулирована, а вопросы качества товара самым явным образом связаны с жизнью и здоровьем людей. Помимо этого, очевидно, что эффективность и целесообразность введения подобного института должна быть оценена в совокупности с учетом текущего регулирования обращения лекарственных средств в РФ, а также принимая во внимание отдельный опыт зарубежных стран. Слишком уж он неоднозначен.



Здоровье «в кармане»



Сергей Клименко,

руководитель группы «Медицина и здравоохранение»
компании «Пепеляев Групп»
E-mail: s.klimenko@pgplaw.ru

В регулировании обращения программного обеспечения (ПО) имеется много таких норм, которых можно считать забавными, но если бы они не были требованиями закона. Например, проект одного из Положений Евразийского экономического союза содержит требование наносить на ПО физическую маркировку, в связи с чем возникает вопрос: но на что ее наносить, если ПО не распространяется на физических носителях? Предлагаемый вашему вниманию материал посвящен этой и другим проблемам регулирования обращения ПО для мобильных приложений.

Современные смартфоны сегодня умеют больше, чем просто звонить, передавать сообщения, размещать в социальной сети фото или смотреть очередное смешное видео в Интернете. Имеющийся функционал позволяет находить мобильным устройствам бесчисленное множество применений. Крупнейшие платформы iOS¹ и Android² теперь позволяют пользователям агрегировать и систематизировать в приложениях десятки, а то и сотни, самых различных показателей о состоянии здоровья: от простых (вроде роста и веса динамики активности) до показателей артериального давления, пульса, температуры, глюкозы и т.д. Эти сведения поступают из самых различных сторонних приложений, которые получают сведения с датчиков, носимых электронных устройств (фитнес-трекеров, датчиков давления), так и с подключаемых к телефону или планшету ингаляторов, инъекторов и иного периферийного оборудования.

Вычислительные мощности в совокупности с удобством использования позволяют применять ресурсы мобильных устройств не только самим потребителям, но и в профессиональной сфере в качестве рабочих станций для обработки данных, поступающих с куда более серьезной аппаратуры «in vitro» диагностики.

Помимо мощности мобильных устройств изменяется и наше отношение к ним, к их месту в жизни. Еще вчера мы фотографировали то, что мы едим, и какие мы замечательные спортсмены. Сегодня мы прилежно вносим в специальное приложение³ информацию о съеденной котлете, чтобы учесть съеденные калории, и дистанции очередного забега. Завтра наш участковый врач будет использовать данные, полученные датчиком мобильного телефона или программным обеспечением (если речь идет о дополнительном устройстве), чтобы получить клинически значимую информацию⁴.

В настоящее время мы принимаем решения на основе данных с мобильных устройств: больше двигаться, меньше есть, изменить количество потребления кофе. Но это только вершина айсберга возможностей и сфер применения. Больные астмой могут использовать специальное ПО (вместе со специальным GPS-трекером⁵ или с использованием встроенных возможностей⁶), отслеживающее места, в которых учащались приступы астмы, выявляющие закономерности и предупреждающие о возрастании риска приступа в зависимости от местоположения пользователя.

¹ Apple Health.

² Например, S-Health.

³ Например, Lifesum, UP24 или любое другое.

⁴ К сожалению, являющаяся в нашей стране перспективой завтрашнего дня, в зарубежной практике уже стала реальностью.

⁵ <http://www.fastcoexist.com/1680547/can-gps-tracking-reduce-asthma-attacks>.

⁶ <http://apple.vshare.com/451082655.html>.

С помощью смартфона можно своевременно определить приступ мерцательной аритмии⁷, измерять уровень глюкозы в крови⁸ и многое другое. Мы все больше и больше, как и в остальных сферах деятельности, полагаемся на небольшие устройства в нашем кармане, все больше воспринимаем их всерьез – чем-то большим, нежели просто телефоном с дополнительными функциями.

Все больше применяются смартфоны и планшетные компьютеры и в профессиональной среде. Это означает, что не за горами пора, когда принятие врачебных решений на основе данных, полученных с мобильных устройств, станет рутинной.

Российская практика использования возможностей мобильных устройств для поддержания здоровья или непосредственно в лечении заболеваний пока еще отстает от практики, например, Соединенных Штатов Америки и Европейского союза. Однако она есть и непрерывно расширяется. Растет и количество отечественных разработчиков мобильных приложений и аксессуаров для смартфонов. Возросшая роль мобильного сектора в управлении собственным здоровьем или медицине, вкупе с взятым курсом на информатизацию

отечественного здравоохранения, заставляет обратить внимание на регулирование данного сектора в нашей стране и за рубежом. При этом бесконтрольное применение мобильных медицинских приложений влечет за собой немалые риски как для отдельных граждан, так и для системы здравоохранения в целом. Так, зарубежные исследования показали, что не все приложения работают так, как надо, не во всем отвечают требованиям безопасности, а сам рынок медицинских приложений страдает от отсутствия к ним должного доверия со стороны профессионального сообщества ввиду недостаточного регулирования⁹. В связи с этим возникают вопросы о контроле над рынком мобильного программного обеспечения для медицинских или околomedicalных целей.

В данной статье мы рассмотрим следующие вопросы: подлежат ли мобильные приложения специфическому регулированию для защиты пользователей? Если да, есть ли какие-либо различия в регулировании? Наконец, готов ли отечественный правоприменитель к регулированию данного сектора, именно с точки зрения охраны здоровья граждан?

ПРОБЛЕМЫ КЛАССИФИКАЦИИ И ГРАНИЦЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Уровень развития законодательства в той или иной отрасли очевидным образом зависит от развития самой отрасли. Согласно последним данным наиболее развитыми рынками мобильных приложений для управления здоровьем и использования в медицине являются рынки Соединенных Штатов и Европейского союза. Анализ показывает, что для целей регулирования и в США, и в ЕС к мобильному ПО

избран вполне ожидаемый подход – подобные продукты рассматриваются с точки зрения их принадлежности к медицинским изделиям. Как мы с вами рассмотрим далее, российское законодательство пока не уделяет достаточного внимания мобильному медицинскому софту, поэтому вполне логично начинать исследование вопроса с одной из наиболее развитых регуляторных систем – американской.

Регулирование мобильного ПО в США

Федеральное агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) прямо указывает, что считает рынок рассматриваемых нами мобильных приложений как сферу, на которую распространяются его, агентства, полномочия. По мнению FDA, мобильные приложения в здравоохранении должны

быть рассмотрены на предмет их относимости к медицинским изделиям¹⁰. Впервые указания для индустрии по данному вопросу были разработаны в 2011 г. и впоследствии несколько раз перерабатывались.

⁷ <http://www.alivecor.com/why-use-it>.

⁸ <http://www.ihealthlabs.com/glucometer/wireless-smart-gluco-monitoring-system>.

⁹ Lacking regulation, many medical apps questionable at best. The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, 18.11.2012.

¹⁰ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/>.

Ключевой элемент для разграничения ММП на отвечающие критериям определения «медицинское изделие» и не отвечающие таковым – это «intended use» (планируемое использование, целевое назначение). Если заявленное производителем целевое назначение, предъявляемое FDA и заявляемое пользователям, отвечает критериям определения, то программное обеспечение (ПО) подлежит регулированию как медицинское изделие.

Все мобильное ПО, которое может иметь отношение к здоровью человека, агентство делит на: (1) мобильные медицинские приложения (Mobile Medical Apps) (ММП) и (2) приложения для здорового образа жизни (General Wellness). При этом первая группа тоже неоднородна и имеет регуляторные подклассификации.

В рамках первой группы однозначно квалифицируются как медицинские изделия мобильные приложения, которые:

- 1 предназначены для использования в качестве программного обеспечения медицинского изделия, обращение которого регулируется FDA, или
- 2 превращают мобильное устройство в регулируемое медицинское изделие¹¹.

С первой категорией все относительно просто: мобильные приложения, которые связаны с уже существующим типом медицинского изделия и контролируют его функции, действие или источник его питания, либо получают и выводят на экран, обрабатывают, хранят или конвертируют данные с медицинского изделия и потому являются ММП. В качестве примеров можно привести, например, следующее ПО:

- мобильное ПО, которое изменяет функции или настройки инфузионных помп;
- приложение для дистанционного беспроводного управления системами компьютерной томографии или рентгеновских аппаратов;
- приложение, которое контролирует надувание/сдувание манжеты устройства для измерения артериального давления;
- калибрующее, контролирующее активное имплантируемое медицинское изделие или изменяет его настройки;

- формирующее рекомендации в отношении лечения пациентов на основе данных, полученных с внешних медицинских изделий.

Вторая категория интереснее предыдущей. К таковой агентство причисляет мобильные приложения, которые задействуют встроенные функции смартфона или планшета (фонарь, вибромотор, камеру, акселерометр, гироскоп и т.п.) для того, чтобы устройство могло выполнять функции медицинского изделия (например, мобильные приложения, используемые медицинским работником для диагностики или лечения заболевания). Здесь для примера можно упомянуть такие приложения:

- ПО, использующее сенсор, подсоединенный к мобильному устройству для изменения и вывода на экран электрокардиограммы (в такой категории, например, зарегистрировано широко известное пользователями телефонов Samsung приложение S-Health);
- ПО, использующее сенсор, подсоединенный к мобильному устройству для использования последнего в качестве электронного стетоскопа;
- ПО, использующее встроенную камеру смартфона для анализа движения глаз (т.е. в качестве нистагмографа) для целей выявления расстройств вестибулярного аппарата;
- ПО, использующее дополнительные модули или встроенные возможности мобильного устройства (например, акселерометр) для оценки физиологических параметров в ходе сердечно-легочной реанимации;
- ПО, использующее дополнительные модули для самостоятельного измерения уровня сахара в крови;
- множество прочего ПО, позволяющего с помощью смартфонов или планшетов оценивать степень тремора, риски абструктивного апноэ, потери слуха у пациентов и т.п.

Фактически агентство говорит о том, что в зону его прямого регулирования попадают программные приложения без привязки к обычным медицинским изделиям, которые работают только с аксессуарами для мобильных устройств, или же которые могут превращать обычный смартфон в инструмент врача.

¹¹ <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/connectedhealth/mobilemedicalapplications/default.htm>.

ПО, функции которого подпадают под описание двух вышеуказанных категорий, подлежит регулированию FDA, как и любые другие медицинские изделия – с классификацией по степени риска, клиническими испытаниями и предварительным согласованием перед выпуском на рынок. Так, например, приложение, которое будет превращать до этого обычный смартфон в электронный стетоскоп, должно обеспечивать результат, отвечающий требованиям, применяемым к обычным или электронным стетоскопам.

В целом объем требований можно кратко описать следующим образом: производители мобильных медицинских приложений обязаны зарегистрироваться в FDA и ежегодно сообщать об ММП и иных медицинских изделиях, которые они производят. Также для приложений, кроме 1 класса риска, необходимо проводить клинические испытания в том или ином объеме, внедрить систему контроля качества, мониторинг безопасности, обеспечить «маркировку» в той степени, в которой можно говорить о маркировке в отношении мобильных приложений. И в ряде случаев необходимо проходить процедуру получения разрешения к допуску на рынок в некоторой степени сходно государственной регистрации в РФ.

FDA прямо описывает ММП, которые не в полной мере подлежат регулированию ведомством, и чьи производители, тем самым, избавлены от дополнительной регуляторной нагрузки и ограничений. К таким приложениям могут быть отнесены:

- приложения, предоставляющие доступ к медицинской литературе и другой справочной информации. Поскольку они не будут использоваться непосредственно для диагностики, лечения или профилактики заболеваний и решение будет приниматься непосредственно самим врачом, то такие приложения не будут считаться в США медицинскими изделиями;
- приложения, используемые для обучения медицинского персонала или повышения его квалификации или же обучения пациентов;
- ПО для обеспечения функционирования офиса медицинской организации;
- приложения, которые имеют общее, немедицинское назначение: использование камеры смартфона как увеличительного стекла (без указания на медицинские цели), средства связи пациента с врачом, усилители звука и т.п.

«Но как же так?! – спросите вы. – Ведь определение медицинского изделия в США (как и в России) говорит о его использовании для профилактики заболевания. А как же программы, которые используют для сбора данных об измерении давления, пульса, веса, контроля диеты, которыми так хвалятся ведущие производители мобильных устройств? Ведь они явным образом способствуют профилактике целого ряда заболеваний. С одной стороны, кто-то должен контролировать качество этого обеспечения, во избежание ошибок в принятии решений, которые могут в отдаленной перспективе привести к проблемам со здоровьем. С другой стороны, так ли велик риск, чтобы требовать от разработчиков необходимости соблюдения огромного количества формальностей?»

И здесь очень интересен подход, который использует FDA для достижения баланса между уровнем риска и целесообразностью, «стричь под одну гребенку» с производителями классических медицинских изделий, разработчиков мобильных приложений. В США существует юридическая доктрина «*Enforcement Discretion*» (в пер. «регулирующая по усмотрению») ¹². Государственные органы, наделенные полномочиями осуществлять регулирование в той или иной области, могут, ввиду явной нецелесообразности, исключать из сферы регулирования те или иные области деятельности или объекты с некоторыми оговорками, даже если федеральное законодательство формально включает их в сферу регулирования органа. Так и в случае с рядом мобильных приложений FDA, несмотря на их формальное соответствие признакам медицинского изделия, прямо указывает на свое нежелание регулировать их обращение, хотя и оговаривается, что в будущем может изменить свое мнение, а также дает ряд рекомендаций.

К видам приложений, которые получают в настоящее время такую «регуляторную льготу», относятся:

- мобильные приложения, которые на регулярной основе предоставляют пользователям образовательную информацию, напоминания, мотивирующие сообщения, если пользователи являются бросающими курить курильщиками, лицами, лечущимися от иной зависимости, или беременным женщинам;
- мобильное ПО, использующее GPS-данные пользователей, страдающих астмой, и уведомляющее пациента о приближении к ранее установленному источнику опасности (упоминалось выше) или же отслеживающее использование ингаляторов, случаи приступов;

¹² http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2014/12/in-keeping-with-the-spirit-of-the-season-fda-announces-exercise-of-enforcement-discretion-on-imminen.html.

- мобильное видео и видео-игры (!), мотивирующие пациента выполнять восстанавливающие упражнения;
- мобильное ПО, агрегирующее сведения о возрасте, поле и поведении пациента для разработки индивидуальных программ скрининга, исследований и выдачи рекомендаций по образу жизни, ранее сформированных известными и авторитетными учреждениями;
- мобильное ПО, позволяющее путем прохождения теста определить наиболее подходящее пользователю учреждение здравоохранения;
- ПО, превращающее смартфон в «тревожную кнопку»;
- ПО, позволяющее отслеживать прием лекарств и напоминающее о приеме лекарств в случае пропуска;
- мобильное ПО, позволяющее собирать автоматически или вручную данные о давлении и делиться этими данными по электронной почте или направлять эти данные в базу данных учреждения здравоохранения;
- мобильные приложения, которые позволяют пользователям собирать и оценивать информацию о своем образе жизни для целей сохранения здоровья (контроль расхода калорий при тренировках и потребления калорий при приеме пищи, предложение подходящей диеты, отслеживание физической активности, мотивирующие информационные сообщения, выработка оптимальных паттернов поведения, в том числе сна, и т.п.), *если прямо не указано, что такие приложения созданы с целью лечения или профилактики заболеваний*.¹³

Последнее приложение особенно интересно. FDA говорит о том, что хотя напрямую сейчас оно не будет регулировать рынок приложений из указанного списка, тем не менее в любой момент ситуация может поменяться. Более того, рекомендуется, чтобы все эти приложения разрабатывались с учетом требований к качеству медицинских изделий. В отношении последнего пункта списка отнесение множества фитнес-трекеров, программ расчета потребления калорий и т.п. к категории условно нерегулируемых или нерегулируемых приложе-

ний зависит, фактически, от их позиционирования разработчиками на рынке. В случае если будет иметь место заявление об использовании программы для лечения или профилактики заболеваний, то разработчикам рекомендуется обеспечить соблюдение требования качества FDA. При этом FDA напрямую факт соответствия проверять не будет. Что это означает? Это значит, что если на данном этапе при разработке приложений требования по качеству не принимались во внимание, в будущем, если агентство решит прямо регулировать рынок таких приложений, производитель может стать нарушителем установленных требований. Либо, как минимум, продукт потребует серьезных переработок. Также, существует мнение, что если в результате использования такого приложения, созданного без учета рекомендаций FDA, будет нанесен вред здоровью пользователя, то шансы на успешный исход дела в суде для разработчика могут снизиться.¹⁴

Формально, если же в отношении приложений, указанных в последнем пункте списка, утверждении о каком-либо их применении для лечения или профилактики заболеваний нет, то FDA, учитывая минимальный риск, даже не будет задействовать свои ресурсы для определения – является ли данное приложение медицинским изделием или нет. Такие виды ПО относятся ведомством к категории «*General Wellness Apps/Devices*», то есть ПО или устройства для поддержания здорового образа жизни. Предполагается, что такое ПО должно быть основано на общем понимании того, что здоровый образ жизни может быть обеспечен контролем ряда параметров, чему и призвано помогать приложение. Также предусматривается, что такое ПО не должно ссылаться на конкретные заболевания.¹⁵

Таким образом, приложения, которые позволяют собирать и оценивать информацию об образе жизни пользователя, если их заявленное назначение, это именно достижение общего улучшения самочувствия (без привязки к каким-либо заболеваниям), а не лечение или профилактика конкретных заболеваний, не подпадают под регулирование FDA. Тем самым, подавляющее большинство приложений в мобильных магазинах *AppStore* или *Google Play*, имеющих отношение к здоровью пользователя, выведены из-под требований для медицинских изделий. Что же касается относительно небольшого спектра ПО, тесно связанного со специфическими

¹³ См. там же. Стр. 23-28.

¹⁴ Bradley Merrill Thompson. FDA Regulation of Mobile Health. Second ed. P. 16 (Брэдли Меррилл Томпсон/ Требования FDA к мобильному медицинскому ПО (второе издание) С. 16. http://mobihealthnews.com/wp-content/pdf/FDA_Regulation_of_Mobile_Health_2013.pdf.

¹⁵ www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf General Wellness: Policy for Low Risk Devices Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Здоровый образ жизни. Политика в отношении устройств с малой степенью риска. Проект руководства для отрасли и сотрудников FDA. С. 3). Хотя в одной из статей авторы указывают на то, что ведомство согласилось причислять к *general wellness* также и ПО для поддержания здорового образа жизни при ряде хронических заболеваний (<http://mobihealthnews.com/39790/fda-wellness-clarifications-helpful-accessory-proposal-is-just-a-start/>).

медицинскими функциями и потенциально несущего *большой риск*, то в отношении него применяется весь объем требований для медицинских изделий, что позволяет обеспечить безопасность пользователей.

Однако остается «серая зона», включающая в себя немалое количество мобильного ПО, в отношении которого FDA может поменять мнение и политику в любой момент. Поскольку руководства для индустрии носят необязательный характер и просто иллюстрируют официальную политику агентства, FDA может, например, установить в качестве критерия принадлежности к медицинским изделиям не только заявленное назначение, но и потенциальные возможности использования, что автоматически переведет огромное количество приложений в регулируемую зону.

Регулирование мобильного ПО в ЕС

Определение медицинского изделия в законодательстве ЕС также включает в себя ПО¹⁷ как самостоятельное, так и используемое вместе с медицинским оборудованием. Это предполагает, что мобильное ПО, в случае его предполагаемого использования для профилактики или лечения заболевания, также может подпадать под понятие «активное медицинское изделие» со всеми вытекающими регуляторными последствиями. Таким образом, и в регуляторной системе ЕС именно принцип «*Intended Use*» положен в основу разделения ПО на потенциально являющееся медицинским изделием и не являющееся таковым. При этом предполагается, что мобильное ПО может быть медицинским изделием, если, в частности, выполняет операции большие, нежели чем «простая обработка данных» (хранение, архивация, сжатие без потерь, передача или простой поиск), а также создано для принесения пользы пациентам.¹⁸

При этом наибольшее регуляторное бремя несут именно разработчики ПО (как сами разработчики, так и заказчики разработки), а не магазины приложений (*iTunes AppStore*, *Google Play*).¹⁶ Не подпадают под регулирование и производители мобильных устройств, именно в силу доктрины «*Intended Use*», так как мобильные устройства изначально имеют иное назначение. В результате мы имеем очень интересную ситуацию, когда мобильное устройство превращается в медицинское изделие, но при этом само по себе регулированию не подлежит.

Однако, в отличие от довольно четких критериев регулирования мобильных приложений сквозь призму медицинских изделий в США, регулирование ЕС пока не обладает столь же четкой системой указаний¹⁹, что создает проблемы для разработчиков ПО.²⁰ Более того, как известно, директивы ЕС, содержащие основополагающие указания для стран-участниц, могут быть ими интерпретированы с учетом национальных особенностей. Так, например, некоторые страны достаточно широко рассматривают возможность применения понятия «медицинское изделие» к ПО (Швеция).²¹ В 2012 г. для устранения этой проблемы Европейский парламент принял план действий в отношении цифрового здравоохранения на период с 2012 по 2020 гг., одним из этапов которого заявлена систематизация законодательства и формирование прозрачной и эффективной правовой базы для новых технологий в здравоохранении.²²

¹⁶ <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>. Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, dated February 9, 2015 (Мобильные медицинские приложения. Руководство для отрасли и работников FDA от 9 февраля 2015 г.), С. 9. Указанные магазины приложений рассматриваются лишь как дистрибьюторы медицинских изделий и должны соблюдать Good Distribution Practice (Правила надлежащей дистрибьюторской практики).

¹⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (2007) Директива Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях (2007). Стр. 5.

¹⁸ MEDDEV 2.1/6 January 2012.

¹⁹ <http://www.itu.int/en/ITU-D/Regional-Presence/Europe/Documents/ITU%20mHealth%20Regulatory%20gaps%20Discussion%20Paper%20June2014.pdf>

²⁰ <http://www.emdt.co.uk/daily-buzz/without-knowing-it-mobile-health-app-makers-might-break-law>. Without Knowing It, Mobile Health App Makers Might Break the Law. Статья от 27 апреля 2015 г.

²¹ http://mobihealthnews.com/wp-content/pdf/FDA_Regulation_of_Mobile_Health_2013.pdf. FDA Regulation of Mobile Health (Second Edition). Bradley Merrill Thompson (Требования FDA к мобильному медицинскому ПО (второе издание) Брэдли Меррилл Томпсон). С. 80.

²² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//EN>.

По мере поступательного развития и мобильных технологий в здравоохранении Европы требовали детализации и регуляторные подходы ЕС. С 2011 г. Еврокомиссия издала ряд разъяснений, позволяющих разработчикам разграничить, являются ли их приложения медицинскими изделиями²³ или медицинскими изделиями «in vitro» диагностики²⁴. Однако до сих пор нет четких методов разграничения между приложениями для поддержания здорового образа жизни и приложениями, подпадающими под то или иное регулирование в отношении медицинских изделий. Исследования в ЕС подтверждают, что в ЕС не переняты передовые практики FDA и нет тенденции по гармонизации регулирования mHealth – приложений между странами ЕС.²⁵

Так, в 2014 г. были изданы два документа, не носящие нормативного характера, однако содержащие руководство как по вопросам обращения мобильных медицинских приложений, являющихся медицинскими изделиями, так и по вопросам классификации (mHealth) и регулирования мобильных медицинских приложений²⁶, являющихся приложениями для поддержания здорового образа жизни (*Lifestyle and Wellbeing Apps*)²⁷. Таким образом, зона регуляторных интересов и классификация в ЕС в отношении мобильного медицинского ПО примерно совпадает с принятой FDA.

Поскольку в большинстве стран ЕС медицинские изделия не требуют официальных централизованных регистрационных процедур, а проходят процедуру CE маркировки (за исключением класса III), то Евросоюз в большей степени озабочен необходимостью создания институтов подтверждения соответствия мобильных медицинских приложений.²⁸

Не до конца определенными на уровне ЕС остаются и вопросы разграничения ответственности разработчика приложений, врача, системного интегратора

и т.п. При этом, однако, характерно то, что в ЕС на уровне приоритетов отдельное внимание уделяется не только обеспечению безопасности жизни и здоровья пациента (пользователя), но и сохранности его персональных данных, что, в целом, весьма характерно для приоритетов в правовом регулировании на территории ЕС, который имеет один из самых жестких в мире режимов контроля обращения персональных данных.²⁹

В отношении ММП, формально подпадающих под определение медицинского изделия, но применение к которым жесткого регулирования нецелесообразно, каких-либо оговорок о возможности изменения отношения регулятора к ним, в ЕС нет, равно как нет и рекомендаций о применении систем менеджмента качества по стандартам медицинских изделий, поскольку нет «буферной серой» зоны. Вопрос разграничения, в связи с этим, имеет особую важность для разработчика. При этом, однако, вопрос разграничения остается открытым как раз-таки по причине того, что подход ЕС предполагает использование абстрактных правил, из-за чего правоприменителям и участникам рынка тяжело ориентироваться в конкретных случаях, в то время как FDA предпочитает иллюстрировать свои подходы конкретными примерами, что усложняет выработку общих правил. Оба ведомства последовательно критикуются за то, что не избрали противоположные подходы.

Примечательно то, что в настоящее время регуляторные документы ЕС пересматриваются и под давлением отдельных стран, программное обеспечение может быть в будущем отнесено к медицинским изделиям, если будет иметь опосредованное отношение к медицинским целям. Это сделает открытым вопрос, будет ли попадать под такое определение, например, приложение, направленное на сдерживание набора веса и т.п.³⁰

²³ Directive 93/42/EEC on medical devices, OJ L169,12.07.1993.

²⁴ Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, OJ L331, 7.02.1998.

²⁵ <http://www.itu.int/en/ITU-D/Regional-Presence/Europe/Documents/ITU%20mHealth%20Regulatory%20gaps%20Discussion%20Paper%20June2014.pdf>.

²⁶ http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5147. Green Paper on mobile Health.

²⁷ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/commission-staff-working-document-existing-eu-legal-framework-applicable-lifestyle-and-commission-staff-working-document-on-the-existing-eu-legal-framework-applicable-to-lifestyle-and-wellbeing-apps>.

²⁸ Например, Онлайн Библиотека Медицинских Приложений Национальной службы здоровья (NHS) Великобритании, куда приложения направляются для оценки на предмет их безопасности и защиты персональных данных.

²⁹ http://mobihealthnews.com/wp-content/pdf/FDA_Regulation_of_Mobile_Health_2013.pdf. FDA Regulation of Mobile Health (Second Edition). Bradley Merrill Thompson (Требования FDA к мобильному медицинскому ПО (второе издание) Брэдли Меррилл Томпсон). С. 78

³⁰ См. там же. С. 84

Регулирование мобильного медицинского ПО в России и ЕАЭС

В целом последние национальные нормативно-правовые акты упоминают ПО в контексте медицинских изделий. Так, определение медицинского изделия, содержащееся в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», касается ПО следующим образом:

«Медицинскими изделиями являются любые инструменты ... прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими **принадлeжностями**, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая **специальное программное обеспечение**, и **предназначенные производителем** для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности ...».

Как и в предыдущих примерах, имеет значение «*Intended Use*», однако из самого текста статьи не ясно, предполагал ли законодатель на этапе принятия закона, что ПО может быть самостоятельным медицинским изделием.³¹ Хотя анализ номенклатурной классификации медицинских изделий³², применимых ГОСТов³³, позволяет утверждать об обратном. Законодательство в его текущей версии мало приспособлено для надлежащего регулирования обращения ММП, отвечающих признакам медицинских изделий, в России. Более того, не удалось найти реестровых записей, указывающих на регистрацию ПО отдельно от аппаратной части (*Hardware*)³⁴, что необходимо для нормального функционирования рынка

мобильных приложений.³⁵ Иными словами, практика демонстрирует превалирующий подход регулятора к ПО как аксессуару, что не вполне соответствует стандартам современности.³⁶ Это может быть объяснимо в случае с рабочими станциями, но при использовании мобильного устройства, которое, помимо выполнения медицинского приложения, может выполнять множество других функций, подобный подход некорректен.

Проект федерального закона «Об обращении медицинских изделий»³⁷ ясности не вносит:

«12) медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с **принадлeжностями**, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (**включая специальное программное обеспечение**)...». Является ли программное обеспечение «прочим изделием» или же предполагается рассматривать его исключительно как принадлежность? Ответ на этот вопрос можно будет дать только после формирования новой законодательной базы уже в форме действующего закона и подготовки соответствующих подзаконных актов. Однако, учитывая текущее состояние правоприменения, желательнее чтобы российский регулятор все же лучше не обращал свой взор на рынок мобильных медицинских приложений до момента внесения изменений в законодательство и(или) его официальных разъяснений в связи со следующим:

Российское законодательство в настоящее время не готово к регулированию данного рынка без нанесения ущерба инновациям или излишнего регуляторного давления.

³¹ Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах...» был направлен в Государственную Думу в 2011 г. Тогда вопрос о квалификации медицинских изделий как самостоятельных медицинских изделий ни на глобальном уровне, ни в США или ЕС не ставился.

³² http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr.

³³ ГОСТ Р МЭК 62304-2013.Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

³⁴ Экскурсия по записям государственного реестра дает возможности ознакомиться с интересными образцами регуляторного творчества, которые не могут быть применимы должным образом в отношении мобильных устройств: например, регистрируется программно-аппаратный комплекс, в состав которого, помимо периферийных устройств входит детально описанное не только основное программное обеспечение, но и офисные программы и веб-браузеры («обозреватель web-страниц Mozilla», «пакет программ MsOffice»).

³⁵ Распространение программного обеспечения для мобильных устройств в настоящее время рекомендовано (в ряде операционных систем осуществляется исключительно) через централизованные магазины приложений без привязки к аппаратной части. Предполагается, что ПО должно функционировать в целом одинаково на различных устройствах за счет HAL (Hardware Abstraction Layer) – уровня абстрагирования операционной системы и приложений от конкретного оборудования.

³⁶ Стандарты IMDRF в отношении ПО, как медицинского изделия, были введены в декабре 2013 г.

³⁷ http://regulation.gov.ru/project/18612.html?point=view_project&stage=2&stage_id=17567.

Начнем с вопросов распространения и регистрации. Так, например, ПО для мобильного телефона, попадающее под номенклатурный номер 137210 «Прикладное программное обеспечение на основе веб-технологий для сбора и обработки данных о ходе самостоятельного лечения»³⁸, при его создании на территории РФ формально требует получения лицензии на производство медицинских изделий, потому что соответствующие нормативные акты каких-либо регуляторных изъятий в отношении разработчиков ПО не содержат.³⁹ Получение лицензии потребует предварительной регистрации, поскольку исключений даже для медицинских изделий самого низкого I класса риска законодателем также не сделано. Далеко не все производители ПО, которое они предполагают использовать в указанных выше целях, знают о наличии такого требования и готовы к нему. И если ранее это могло стать неприятной неожиданностью и обернуться максимум административным правонарушением, то с принятием Федерального закона от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок» подобная деятельность может легко криминализироваться в случае, если оборот произведенных и реализованных медицинских изделий превысит смешную для рынка приложений сумму в 100 000 рублей.⁴⁰

Вспоминается история с американской компанией *Biosense*, разработавшей мобильную периферию для анализа мочи.⁴¹ Безо всяких согласований с FDA разработчик вывел продукт на рынок. После этого, через некоторое время, в офис компании пришло письмо, в котором агентство выражало обеспокоенность этим фактом, и производитель получил возможность легальной продажи продукта. Примечательны две вещи: конструктивная позиция

ведомства и такой явный просчет специализированного разработчика. И хотя проблема неосведомленности разработчиков мобильного медицинского ПО пока еще имеет повсеместный характер, в России исход подобной истории может быть менее позитивным по двум причинам:

1 Очевидно, что в ситуации, когда приобретенные в массовом количестве пользователями клиентские приложения медицинской информационной системы однозначно заявлены в описании как выполняющие функции, свойственные медицинским изделиям, риски уголовной ответственности могут стать вполне осязаемыми. И хотя при этом может иметь место порок состава (вряд ли будет субъективная сторона), текущее карательное правоприменение в России не позволяет исключить самых одиозных вариантов развития событий.

2 В России в принципе отсутствуют какие-либо разъяснения относительно регулируемости ПО как независимого медицинского изделия, разграничений ПО для медицинских целей, отвечающего признакам медицинских изделий, и ПО для поддержания здорового образа жизни. Поскольку определение медицинского изделия не разъяснено, разработчику не может быть доподлинно известно, может ли в один прекрасный день регулятор посчитать его продукт, направленный на формирование здоровой диеты и снижение веса, медицинским изделием.

3 В России у Росздравнадзора нет такой свободы в определении круга регулируемой продукции, как у американского ведомства, что не позволит нивелировать отставание положений нормативных актов от потребностей отрасли и сделать регулирование более гибким.

³⁸ В Номенклатурном классификаторе данное ПО описывается следующим образом: «Прикладная программа, разработанная как информационная программа на основе веб-технологий для сбора и накопления данных о ходе самостоятельного лечения пациента для создания канала связи между пациентом и медицинским специалистом, чтобы пациент мог проводить самостоятельное лечение в соответствии с правилами, определенными в процессе использования приложения, и/или для обеспечения мониторинга населения. Она обычно используется для сбора клинических данных (например, кровяного давления, веса и уровня глюкозы в крови), которые могут включать информацию о введении лекарственных средств, полученную от устройств для инъекций, имеющих возможности передачи информации, и обеспечения функций планирования лечения, ведения журнала, советов и сообщений». Специально выбрано ПО, которое может активно скачиваться пользователями, что может создать для неопытного разработчика иллюзию легкого доступа на рынок и отсутствие регуляторных требований.

³⁹ Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».

⁴⁰ См. ст. 238.1 Уголовного кодекса РФ (введенного Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ).

⁴¹ <http://www.biosense.in/uchek.html>.

Не учитываются особенности ПО, в особенности мобильного, и в нормативных актах, регулирующих клинические испытания. Так, Приказ Министерства здравоохранения от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» не содержит каких-либо особенностей для ПО и лишь в указывает пункте 18.3 на необходимость предоставления разработчиком медицинского изделия необходимого ПО для испытания самого изделия.

Касательно круга ПО, на которое может распространяться регулирование, то содержание номенклатурного классификатора позволяет сделать общий вывод, что Росздравнадзор планирует сосредоточиться на регистрации и контроле оборота программного обеспечения, задействованного для взаимодействия с медицинскими изделиями либо используемого как система передачи и обработки информации в учреждениях здравоохранения, т.е. ведомство мало ориентируется на потребительскую составляющую.

Однако при этом многие виды программного обеспечения, указанного в номенклатурном классификаторе, то есть те, которые ведомство предлагает регулировать, FDA, например, условно исключает из сферы регулирования⁴² или более того – прямо отказывается регулировать по мотивам нецелесообразности⁴³. В номенклатуре также есть отдельные ссылки на устройства, на которых может быть запущено приложение, но, на первый взгляд, какой-то системности в подходе не прослеживается: где-то говорится о «персональном компьютере», где-то наряду с ПК упоминается и «портативный компьютер», где-то используется старый добрый термин ЭВМ. И хотя современная мобильная техника подпадает под эти определения, в отсутствие разъяснений уполномоченного органа добавляет неопределенности.

В апреле этого года на сайте Евразийской экономической комиссии (ЕАЭС) были размещены проекты документов ЕАЭС, направленных на регулирование обращения медицинских изделий.⁴⁴ Проект классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения прямо указывает на возможность рассматривать ПО как самостоятельное ПО и необходимость присвоения

классов потенциального риска к такому ПО, что делает в перспективе поставленные выше вопросы о судьбе мобильного медицинского ПО в России более чем актуальными. Проект общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий также указывает на ряд требований по безопасности для автономного программного обеспечения. Но и здесь не обходится без противоречий: следующий документ Положение о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке ЕАЭС указывает на необходимость физической маркировки. Однако если ПО не распространяется на материальных носителях, какой способ маркировки ПО считать достаточным? Будет ли использован подход ЕС, или же регулятор не будет проявлять необходимую гибкость в отношении цифровых продаж? Таким образом, новые проекты документов ставят новые вопросы, которые еще предстоит разрешить.

В целом можно говорить о том, что в ближайшем будущем, во многом благодаря процессам на уровне ЕАЭС, регулирование рынка автономного программного обеспечения, без привязки к оборудованию с точки зрения обращения медицинских изделий, будет упорядочено.⁴⁵ Однако отсутствие разъяснений в отношении ММП (где та грань, отделяющая ПО для профилактики здорового образа жизни от ПО для профилактики конкретных заболеваний?) может привести как к оставлению без внимания немалого количество программ, несущих потенциальный риск, так к излишнему регуляторному давлению на динамичный рынок мобильного ПО. Это может сдерживать развитие инноваций в медицине и самого IT-сектора.

Также необходимо учесть особенности данного вида продукции при разработке подзаконных актов ЕАЭС и затем РФ. Общим же пожеланием в адрес самого регулятора может являться насущная необходимость внедрения в практику подготовки руководящих указаний для отрасли, в которых бы Росздравнадзор четко и последовательно с конкретными примерами излагал свое видение способов и методов регулирования отрасли. Эта проблема характерна для всей медицинской и фармацевтической индустрии. Здесь очередной пример того же FDA пришелся бы как нельзя кстати. Законодательство в нынешнее время всегда будет отставать от развития индустрии и именно правильное правоприменение, диалог регулятора с отраслью позволил бы создать ясное и непротиворечивое пространство для развития в стране перспективных цифровых технологий в медицине.⁴⁶

⁴² См. например, 137210 «Прикладное программное обеспечение на основе веб-технологий для сбора и обработки данных о ходе самостоятельного лечения», 182360 «Прикладное программное обеспечение для информационной системы сбора/управления клиническими данными».

⁴³ См. например, 157300 «Прикладное программное обеспечение информационной системы для ведения карты пациента», 157610 «Прикладное программное обеспечение информационной административной системы учета пациентов», 183250 «Прикладное программное обеспечение информационной системы для управления профессиональной деятельностью врачей».

⁴⁴ http://eurasiancommission.org/ru/act/textreg/deptextreg/konsultComitet/Pages/RG_MI_documents.aspx.

⁴⁵ Судя по всему, как и в других направлениях правового регулирования, взята за основу модель ЕС. К сожалению, она имеет недостатки, как было указано выше, по сравнению с сугубо прикладным, практическим подходом их американских коллег.

⁴⁶ Статья впервые опубликована в журнале «Вестник медицинской индустрии» № 2-3 (4-5) 2015 г.

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

ВВЕДЕНО ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА НЕКОТОРЫЕ ВИДЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

9 мая 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 8 марта 2015 г. № 33-ФЗ «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон). Устанавливается государственное регулирование цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – изделия). В настоящее время перечень таких изделий утвержден Распоряжением Правительства РФ от 29 декабря 2014 г. № 2762-р.

Принятие Закона во многом было вызвано сложившейся в последнее время на территории России неопределенной внешнеэкономической ситуацией. Он был разработан в рамках реализации мер в сфере здравоохранения, обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, предусмотренных Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 г. (утв. Распоряжением Правительства РФ от 27 января 2015 г. № 98-р). Целью его принятия является стабилизация экономической ситуации на рынке обращения медицинских изделий, предотвращение необоснованного роста цен и любого рода ценовых спекуляций, осуществляемых под предлогом нестабильной экономической ситуации, в том числе в связи с введенными в отношении России санкциями.

КОММЕНТАРИЙ «ПЕПЕЛЯЕВ ГРУПП»

Основные нововведения

В соответствии с Законом государственное регулирование цен осуществляется путем определения предельных отпускных цен производителей, предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на изделия в соответствии с методикой, утверждаемой Правительством РФ. Таким образом, при принятии Закона законодателем был использован существующий подход к государственному регулированию цен на лекарственные препараты.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) осуществляет государственную регистрацию (перерегистрацию) предельных отпускных цен производителей на изделия и ведет государственный реестр указанных цен.

Необходимо обратить внимание, что в отличие от государственного регулирования цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП Законом не установлены запреты на:

- a) продажу, реализацию и отпуск изделий, на которые производителями не зарегистрирована предельная отпускная цена;
- b) реализацию и отпуск производителями изделий по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на изделия;
- c) реализацию и отпуск изделий организациями оптовой и розничной торговли изделиями по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены. Регулирование цен на препараты из перечня ЖНВЛП предусматривает данные запреты (ч. 2 и 3 ст. 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Однако, несмотря на отсутствие вышеуказанных запретов, Закон не устанавливает каких-либо специальных норм или переходных положений для случаев, если к дате вступления Закона в силу или после данной даты не все производители изделий зарегистрировали предельные цены на изделия. В этой связи может возникнуть правовая неопределенность относительно действий государственного заказчика, желающего приобрести изделия через систему государственных закупок. Согласно ч. 8 ст. 22 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) государственный заказчик применяет тарифный метод определения начальной (максимальной) цены государственного контракта (НМЦК), если цены закупаемых товаров подлежат государственному регулированию.

- i. При отсутствии зарегистрированных цен на изделия у всех производителей какого-либо вида изделия на дату составления аукционной документации.

По нашему мнению, заказчик сможет использовать базовый метод для определения НМЦК – метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) (ч. 1 и 12 ст. 22 Закона о контрактной системе). В таком случае заказчику нужно быть готовым обосновать использование данного метода.

- ii. При наличии зарегистрированных цен на изделия у некоторых производителей какого-либо вида изделия на дату составления аукционной документации.

На текущий момент полагаем, что в такой ситуации заказчик все равно будет обязан использовать тарифный метод, а также включить в закупочную документацию требование наличия зарегистрированной цены на изделие и требование о предоставлении документов, подтверждающие регистрацию цены (протокол согласования цены, выписку из приказа Росздравнадзора о регистрации цены на изделие). По нашему мнению, в такой ситуации заказчик, скорее всего, будет вынужден отклонить заявки о поставке изделий с незарегистрированной предельной отпускной ценой или отказать в заключении контракта с победителем (по аналогии с правилами, установленными в отношении препаратов из перечня ЖНВЛП, предельная отпускная цена на которые не зарегистрирована) (п. 1 ч. 10 ст. 31 Закона о контрактной системе).

В настоящее время ожидается принятие Правительством РФ нескольких подзаконных нормативно-правовых актов для реализации положений Закона на практике:

- a. Методика определения предельных отпускных цен производителей, предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителя на изделия – http://regulation.gov.ru/project/22385.html?point=view_project&stage=2&stage_id=17155;
- b. Порядок осуществления Росздравнадзором полномочий по осуществлению государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на изделия и ведения реестра предельных отпускных цен производителей - http://regulation.gov.ru/project/22387.html?point=view_project&stage=2&stage_id=16666.

Однако данными документами не устраняется указанная выше правовая неопределенность. В связи с этим необходимо урегулирование этой ситуации с помощью внесения изменений в законодательство или же издания официальных разъяснений компетентных государственных органов.

О чем подумать и что предпринять

Рекомендуем компаниям осуществлять постоянный мониторинг подзаконных актов, принимаемых во исполнение новых положений законодательства о государственном регулировании цен на медицинские изделия, имплантируемые в организм человека.

В целях приведения деятельности компании в соответствие с нормами Закона участникам рынка рекомендуется провести ряд подготовительных мероприятий, в частности:

- определить, какие медицинские изделия из ассортимента компании попадают в перечень изделий, утвержденный Распоряжением Правительства РФ № 2762-р;
- провести аналитику текущего ценообразования в компании на изделия;
- после вступления в силу соответствующих нормативно-правовых актов осуществить расчет предельных отпускных цен производителя и предельных размеров оптовых и розничных надбавок в соответствии с Методикой определения цен;
- обратиться в установленном порядке в Росздравнадзор с заявлением о регистрации предельной отпускной цены производителя на изделие;
- привести документы компании, касающиеся ценообразования на изделия, в соответствие с новыми требованиями законодательства.

УТВЕРЖДЕН ПЕРЕЧЕНЬ ИНОСТРАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА ДЛЯ ГОСЗАКУПОК

13 июня 2015 г. вступило в силу Постановление Правительства РФ от 2 июня 2015 г. № 528 «О внесении изменения в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей

осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Подтверждение страны происхождения таких медицинских изделий проводится в соответствии с Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в СНГ от 20 ноября 2009 г.

ОПРЕДЕЛЕН ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СУБЪЕКТАМИ РФ КОНТРОЛЯ ЗА ЦЕНАМИ НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Соответствующее Постановление Правительства РФ от 6 мая 2015 г. № 434 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» вступило в силу 21 мая 2015 г.

по пресечению выявленных нарушений обязательных требований или устранению последствий таких нарушений; выдаваться предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, а лица, совершившие такие нарушения – привлекаться к ответственности.

В рамках регионального государственного контроля могут проводиться проверки соблюдения объектом контроля обязательных требований; осуществляться систематическое наблюдение за исполнением объектом контроля обязательных требований; приниматься меры

Информация о деятельности органа регионального государственного контроля, в том числе о результатах проведенных им проверок, размещается на официальном сайте органа регионального государственного контроля в сети «Интернет».

УСТАНОВЛЕНА ОГРАНИЧЕНИЯ НА ДОПУСК К ГОСУДАРСТВЕННЫМ И МУНИЦИПАЛЬНЫМ ЗАКУПКАМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

6 февраля 2015 г. на официальном интернет-портале правовой информации (www.pravo.gov.ru) опубликовано Постановление Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление).

При этом продолжает действовать Приказ Минэкономразвития России от 25 марта 2014 г. № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», определяющий условия допуска иностранных медицинских изделий к участию в закупках на условиях, установленных данным Приказом (о 15-процентной преференции). Постановление вступило в силу по истечении 7 дней после дня официального опубликования, т.е. с 14 февраля 2015 г.

Постановление подготовлено Минпромторгом России во исполнение поручения Правительства РФ и в соответствии с Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 г.

КОММЕНТАРИЙ «ПЕПЕЛЯЕВ ГРУПП»

Основные нововведения

Ограничение на допуск относится только к ряду медицинских изделий. Постановлением утвержден перечень медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, на которые распространяется ограничение допуска на участие в государственных закупках (далее – Перечень). Перечень содержит наименование вида медицинского изделия и код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (принят и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 22 ноября 2007 г. № 329-ст).

Согласно справке с сайта Правительства РФ при формировании Перечня учтено, что в ОКПД для каждого вида медицинского изделия имеется минимум два конкурентоспособных отечественных производителя, которые позволяют обеспечить имеющиеся потребности российского здравоохранения и производство которых соответствует межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

Таким образом, предполагается, что самые высокотехнологичные и инновационные медицинские изделия, для которых отсутствуют отечественные аналоги, не были включены в Перечень.

Ограничение будет применяться ко всем заявкам, содержащим предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, за исключением Армении, Белоруссии и Казахстана. Такие заявки будут отклоняться заказчиками, если на участие в определении поставщика подано не менее двух удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок, которые одновременно:

- содержат предложения о поставке одного или нескольких видов медицинских изделий, включенных в Перечень, страной происхождения которых является Россия, Армения, Белоруссия или Казахстан;
- не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя.

Подтверждение страны происхождения медицинских изделий, включенных в Перечень, будет проводиться на основании сертификата о происхождении товара, выдаваемого уполномоченными органами (организациями) России, Армении, Белоруссии или Казахстана по форме, утвержденной Правилами определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств (утв. Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г.), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, установленными данными Правилами.

Проанализировав положения Постановления, полагаем, что ограничение на участие иностранных медицинских изделий не будет применяться в следующих случаях:

- при закупке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств и не включенных в Перечень;
- если в закупке наряду с заявкой с предложением о поставке иностранного товара участвует одна заявка с предложением о поставке товара, страной происхождения которого является Россия, Армения, Белоруссия или Казахстан;
- если в закупке наряду с заявкой с предложением о поставке иностранного товара участвуют две и более заявки с предложением о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного и того же производителя, происходящего из России, Армении, Белоруссии или Казахстана;
- если в закупке участвуют заявки с предложениями поставки только иностранных товаров.

Законодательство не запрещает объединять в одной заявке предложения о поставке товаров отечественного и иностранного производства, если они взаимосвязаны, следовательно, в одной заявке могут быть одновременно представлены предложения о поставке как российских, так и иностранных медицинских изделий (в том числе из Армении, Белоруссии или Казахстана).

Из буквального прочтения Постановления следует, что ограничение на участие в закупках распространяется на все заявки на поставку иностранных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий из Армении, Белоруссии или Казахстана. Однако Постановление не определяет, как будет работать ограничение по отношению к заявкам, предлагающим поставку иностранных медицинских изделий наряду с поставкой товаров из России, Армении, Белоруссии или Казахстана, будет ли оно применяться или нет.

На практике, вероятнее всего, может возникнуть неопределенность относительно возможных действий заказчика в такой ситуации. Представляется, что действия заказчика в конкретной ситуации будут зависеть от анализа условий каждой заявки по отдельности и всех заявок в их совокупности. Во избежание двоякого толкования положений Постановления и в целях создания единообразной практики их применения, на наш взгляд, необходимы дополнительные разъяснения Правительства РФ.

Также согласно Постановлению установленные ограничения допуска к участию в закупках не применяются в следующих случаях:

- размещение извещений о закупках медицинских изделий, включенных в Перечень, в единой информационной системе в сфере закупок и (или) направление приглашений принять участие в определении поставщика закрытым способом, осуществленные до вступления в силу Постановления;
- осуществление закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в Перечень, дипломатическими представительствами и консульскими учреждениями РФ, торговыми представительствами РФ и официальными представительствами РФ при международных организациях для обеспечения своей деятельности на территории иностранного государства.

О чем подумать и что предпринять

В связи с рассмотренными нововведениями рекомендуем проанализировать существующую стратегию участия медицинских изделий в государственных и муниципальных закупках, при необходимости скорректировать ее с учетом введенных Постановлением ограничений.

ИЗМЕНЕНЫ ПРАВИЛА РОЗНИЧНОЙ ПРОДАЖИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Принято Постановление Правительства РФ от 5 января 2015 г. № 6 «О внесении изменений в Правила продажи отдельных видов товаров» (вступление в силу - 20 января 2015 г.).

КОММЕНТАРИЙ «ПЕПЕЛЯЕВ ГРУПП»

Основные изменения

Постановлением Правительства РФ № 6 вводятся ограничения, связанные с розничной торговлей медицинскими изделиями. В частности, по истечении 7 дней со дня официального опубликования упомянутого Постановления запрещается торговля медицинскими изделиями по месту нахождения покупателя вне стационарных мест торговли: на дому, по месту работы и учебы, на транспорте, на улице и в иных местах. Ранее разносная торговля запрещалась Правилами продажи отдельных видов товаров для лекарственных препаратов, при этом к медицинским изделиям данные ограничения не применялись.

Кроме того, вводится обязанность продавать медицинские изделия на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке, а также без рецептов – в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия. В предыдущей редакции Правила продажи отдельных видов товаров не предусматривали реализацию медицинских изделий по рецептам.

Отмечаем также, что вносимые изменения затрагивают требование к исполнению обязанности по предоставлению информации о медицинских изделиях. Информация о медицинских изделиях с момента вступления Постановления в силу должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Ранее Постановление требовало указания сведений о номере и дате разрешения на применение таких медицинских изделий.

В то же время Постановление исключает обязанность продавца предоставлять покупателю информацию о правилах отпуска медицинских изделий, что ранее было обязательным, но сейчас применимо только для лекарственных препаратов.

О чем подумать и что предпринять

Важнейшим следствием принятия настоящего Постановления является запрет разносной торговли медицинскими изделиями, а также торговли медицинскими изделиями без рецепта врача, когда наличие такого рецепта обязательно. Данные ограничения необходимо принять во внимание как непосредственно организациям розничной торговли и аптечным организациям, так и производителям и дистрибьюторам при планировании коммерческой деятельности.



МЕДИЦИНА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

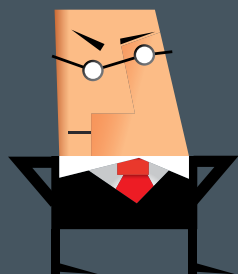
«Пепеляев Групп» – ведущая российская юридическая компания, предоставляющая полный спектр правовых услуг во всех регионах России, странах СНГ и за рубежом. Юристы компании «Пепеляев Групп», работая с производителями, дистрибьюторами, организаторами клинических исследований и регуляторными органами в области фармацевтики и здравоохранения, концентрируют свои усилия на комплексном решении возникающих проблем и создании дополнительных возможностей развития этого динамичного и сложного рынка.

УСЛУГИ

- Консультирование по правовым вопросам, связанным с:
 - проведением клинических и постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов, экспертизы медицинской техники и изделий медицинского назначения;
 - регистрацией и подтверждением регистрации лекарственных препаратов, регистрацией медицинской техники и изделий медицинского назначения;
 - регистрацией цен на ЖНВЛП;
 - и т. д.
- Правовая поддержка по коммерческим вопросам (участие в переговорах с контрагентами, подготовка договоров (дистрибьюторских, поставки, оказания маркетинговых услуг и т.п.).
- Консультирование по защите прав на объекты интеллектуальной собственности.
- Консультирование по вопросам рекламы, антимонопольного регулирования в фармацевтической отрасли.
- Предоставление клиенту наших специалистов, которые будут работать в качестве внутренних юристов (аутстаффинг).
- Оказание услуг по представлению и защите интересов клиента в судах и государственных органах.
- Проведение тренингов и семинаров по «регуляторным», антимонопольным, налоговым и иным вопросам.

Россия, 123610, г. Москва,
Центр Международной Торговли-II,
Краснопресненская наб., дом 12,
подъезд 7, 15 этаж
Тел.: +7 (495) 967 00 07
Факс: +7 (495) 967 00 08
E-mail: info@pgplaw.ru

WWW.PGPLAW.RU



МОСКВА

Россия, 123610, Москва, ЦМТ-II
Краснопресненская наб., 12
подъезд 7, этаж 15
E: info@pgplaw.ru

T: +7 (495) 967 00 07

Ф: +7 (495) 967 00 08

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Россия, 191015, Санкт-Петербург,
бизнес-центр «Золотая Шпалерная»,
ул. Шпалерная, 54
E: info@pgplaw.ru

T: +7 (812) 640 60 10

Ф: +7 (812) 640 60 20

КРАСНОЯРСК

Россия, 660077, Красноярск,
бизнес-центр «Весна»,
ул. Весны, 3 «А», этаж 16
E: krs@pgplaw.ru

T: +7 (391) 277 73 00

Ф: +7 (391) 255 07 07

www.pgplaw.ru