



Association
of European
Businesses

AEBRUS.RU

77 Ежеквартальное деловое издание

BUSINESS QUARTERLY

> Autumn/осень 2022 >>

HEALTHCARE AND PHARMACEUTICALS

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И ФАРМАЦЕВТИКА

**State support
for healthcare and
pharmaceuticals**

Государственная поддержка
здравоохранения и
фармацевтики

**Medicines pricing:
challenges, decisions,
preventive measures**

Ценообразование на
лекарства: вызовы, решения,
превентивные меры

**Development of
artificial intelligence
technologies**

Развитие технологий
искусственного
интеллекта

**Digitalization
of the healthcare
system**

Цифровизация
системы
здравоохранения



**TADZIO
SCHILLING**

AEB Chief Executive Officer

DEAR FRIENDS,

Despite the continuing unprecedented challenges and stressful circumstances, AEB remains proactive in its effort to deliver to the member companies the support and assistance they need. This equally applies to the release of the “Business Quarterly” periodicals with each issue touching on significant for AEB problems. The current magazine discusses matters of immediate relevance in healthcare and pharmaceuticals.

European and international pharmaceutical companies as well as manufacturers of medical devices, represented by the experts on the AEB Health and Pharmaceuticals Committee, are committed to advancing the GR agenda as effectively as it is possible in the current environment, reaching out to government officials and business associations on a regular basis in order to resolve logistical and operational issues, address supply chain restructuring priorities, enact regulatory changes, and so on.

The material featured in the “Business Quarterly” highlights some state support options available to healthcare and pharmaceutical businesses, which could prove extremely helpful to investors under the current economic conditions. The periodical further examines the challenges of parallel import implementation using the pharmaceutical industry as exam-

ple. It also explores the nuances of medicines pricing, defining new challenges, citing the regulator’s operational decisions, and assessing the progress of preventive actions. The journal analyzes the recent changes in the structure and supply chains of pharmaceutical products. The writers discuss the cases of experimental legal regimes in the AI technologies domain, including those in healthcare. Specific attention is paid to the digitalization of healthcare and certain issues pertaining to the circulation of innovative medicines. Lastly, the journal outlines the current regulatory challenges affecting the veterinary pharmaceutical industry.

I would like to thank all contributors to the new issue of the periodical. I trust that the materials carried by the journal will be of use to the business community. I express my sincere gratitude to members of the Health and Pharmaceuticals Committee for their valuable input.

As always, the “Business Quarterly” brings you the AEB news highlights in brief, analyzes Russia’s macroeconomics, lists the AEB achievements in the furtherance of the GR, and introduces new members that have recently joined AEB. We are glad to welcome new members, and we look forward to long-term partnership.

ДОРОГИЕ ДРУЗЬЯ!

Несмотря на продолжающиеся беспрецедентные вызовы и непростые обстоятельства, АЕБ продолжает свою активную деятельность по оказанию необходимой помощи и поддержки компаниям-членам. В том числе это касается выпуска ежеквартального делового издания “Business Quarterly”, в каждом номере которого рассматриваются существенные для АЕБ проблемы. Данный выпуск посвящен актуальным вопросам здравоохранения и фармацевтики.

Европейские и международные фармацевтические компании, а также производители медицинских изделий в лице экспертов Комитета АЕБ по здравоохранению и фармацевтики стремятся максимально эффективно реализовывать GR-повестку в текущих условиях – на регулярной основе взаимодействуют с представителями органов государственной власти и деловых объединений для решения логистических и операционных проблем, задач по перестройке цепей поставок, внесения регуляторных изменений и т.д.

В материалах, содержащихся в журнале, отражены некоторые механизмы государственной поддержки компаний из отраслей здравоохранения и фармацевтики, которые могли бы оказаться крайне полезны инвесторам в текущих экономических условиях. Обозреваются проблемы внедрения параллельного импорта на примере фармацевти-

ческой отрасли. Исследуются особенности ценообразования на лекарственные препараты с точки зрения новых вызовов, оперативных решений регулятора, развития превентивных мер. Анализируется изменение структуры и цепочек поставок фармацевтической продукции. Описываются экспериментальные правовые режимы в сфере технологий искусственного интеллекта, в том числе в области здравоохранения. Отдельно рассматриваются вопросы цифровизации системы здравоохранения и проблемы обращения инновационных лекарственных препаратов. Наконец, изложены вызовы регулирования в отношении ветеринарной фармацевтики.

Я хотел бы выразить благодарность всем авторам за предоставленные для издания статьи. Надеюсь, что собранные в журнале материалы будут полезны бизнес-сообществу. Я признателен членам комитета по здравоохранению и фармацевтике за продуктивную работу.

Как всегда, в журнале приводится краткое описание важных событий АЕБ, анализ макроэкономических показателей России, достижения Ассоциации в GR-сфере, а также информация о компаниях, которые недавно присоединились к АЕБ. Мы рады приветствовать новых членов и надеемся на долгосрочное сотрудничество.



**YANA
KOTUKHOVA**

Chairperson of the AEB
Health and Pharmaceuticals
Committee;
Government Affairs and
Communications Director in
Russia and EAEU, Servier

DEAR COLLEAGUES,

I am glad to present you a new issue of “Business Quarterly” dedicated to pharmaceutical and healthcare industry issues.

In 2022, the pharmaceutical market is influenced by a number of factors, including both general economic and geopolitical ones, as well as those specific to the industry: excessive demand in the spring (followed by a shortage of a number of medicines), a sharp exchange rate volatility, complication and rising costs of logistics, unstable supply of imported components, raw and other materials for the production of medicines, etc. Despite the difficult situation, European pharmaceutical companies continue to make every effort to ensure uninterrupted production and supply of medicines and to keep them available for Russian patients.

From the regulatory point of view, new mechanisms have emerged, aimed at stabilizing the pharmaceutical market and preventing the shortage (risk of shortage) of medicines. First of all, it is the possibility of importing both unregistered medicines (through temporary permission of a special interdepartmental commission) and registered medicines in foreign packages (through obtaining an opinion of the above-mentioned commission on the establishment of inventory shortage, the possibility of import and circulation of medicines in Russia). In addition, a so-called “fast track” procedure has been introduced, i.e. accelerated introduction of amendments to the registration

dossier, also in case of medicine’s shortage. Finally, some significant changes have been made to the procedure for regulating prices for medicines from the list of vital and essential drugs.

Currently, within the framework of the adopted regulatory norms, law enforcement practice is being formed. If necessity and the effectiveness of measures are confirmed, these mechanisms of temporary action can be extended. We also see that in parallel with new initiatives, the active implementation of previously launched projects, including those on labeling of medicines and digitalization of healthcare in general, continues. For example, a pilot project was launched in Moscow to provide benefit-entitled categories of citizens with medicines in pharmacies with the possibility of co-payment, and in some regions, pilot projects are being implemented to introduce electronic prescriptions.

The articles in “Business Quarterly” cover various aspects of these and other relevant issues. We hope that despite the difficult situation, the ongoing initiatives will contribute to maintaining the stability and sustainability of the pharmaceutical market in Russia, as well as its further development. For their part, the AEB member companies remain committed to their mission aimed at preserving and strengthening the health of people, meeting patients’ needs for modern medicines in order to prevent and treat a wide range of diseases.

ЯНА КОТУХОВА

Председатель Комитета АЕБ по
здравоохранению и фармацевтике;
Директор по работе с органами власти и
внешним коммуникациям по странам ЕАЭС,
компания «Сервье»

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Рада представить вам новый выпуск журнала “Business Quarterly”, посвященный вопросам фармацевтики и здравоохранения.

В 2022 году на фармацевтический рынок оказывает влияние целый ряд факторов, среди которых как общие экономические и геополитические, так и специфические для индустрии – ажиотажный спрос весной (за которым последовала дефектура ряда лекарственных препаратов), резкий скачок курсов валют и их стабильно высокая волатильность, усложнение и удорожание логистики, нестабильность поставок импортных компонентов, сырья и материалов для производства лекарственных препаратов (ЛП) и др. Европейские фармацевтические компании, несмотря на сложную ситуацию, со своей стороны продолжают прилагать все усилия для бесперебойного производства и поставок лекарственных препаратов и обеспечения их доступности для российских пациентов.

С точки зрения регуляторики, появились новые механизмы, нацеленные на стабилизацию фармрынка и недопущение дефектуры (риска дефектуры) лекарственных препаратов. Прежде всего, это возможность ввоза как незарегистрированных ЛП (через временное разрешение специальной межведомственной комиссии), так и зарегистрированных ЛП в иностранных упаковках (через получение заключения указанной комиссии об установлении дефектуры, возможности ввоза и обращения ЛП в России). Кроме того, появилась процедура т.н. «фаст трека», то есть

ускоренного внесения изменений в регистрационное досье, также в случае дефектуры ЛП. Наконец, были внесены некоторые существенные изменения и в процедуру регулирования цен на препараты из списка ЖНВЛП.

В настоящее время в рамках принятых регуляторных норм формируется правоприменительная практика, и в случае необходимости и подтвержденной эффективности мер, эти механизмы временного действия могут быть продлены. Мы также видим, что параллельно с новыми инициативами продолжается активная реализация стартовавших ранее проектов, в том числе по маркировке ЛП и цифровизации здравоохранения в целом. Так, в Москве был запущен пилотный проект по выдаче льготным категориям граждан лекарственных препаратов в аптеках с возможностью со-платежа, а в ряде регионов реализуются пилоты по внедрению электронных рецептов.

Представленные в издании статьи раскрывают различные аспекты этих и других актуальных вопросов. Мы надеемся, что несмотря на непростую ситуацию, реализуемые инициативы будут в полной мере способствовать поддержанию стабильности и устойчивости фармацевтического рынка в России, а также его дальнейшему развитию. Со своей стороны, компании-члены АЕБ остаются привержены своей миссии, направленной на сохранение и укрепление здоровья людей, удовлетворение потребностей пациентов в современных лекарственных препаратах для профилактики и лечения широкого спектра заболеваний.

CONTENTS

СОДЕРЖАНИЕ



6 – 13

**GOVERNMENT
SUPPORT
FOR HEALTHCARE AND
PHARMACEUTICALS**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ПОДДЕРЖКА
ОТРАСЛЕЙ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМАЦЕВТИКИ

14 – 21

**OPEN QUESTIONS ON
THE IMPLEMENTATION
OF PARALLEL IMPORT:
THE CASE OF THE
PHARMACEUTICAL
INDUSTRY**

ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ
ВНЕДРЕНИЯ
ПАРАЛЛЕЛЬНОГО
ИМПОРТА НА
ПРИМЕРЕ ОТРАСЛИ
ФАРМАЦЕВТИКИ

22 – 25

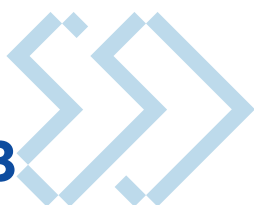
**MEDICINES PRICING
AS AN ELEMENT OF
SOCIAL STABILITY
AND RISKS**

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ
КАК ЭЛЕМЕНТ
СОЦИАЛЬНОЙ
СТАБИЛЬНОСТИ
И РИСКОВ

26 – 32

**CHANGES IN SUPPLY
CHAINS**

ИЗМЕНЕНИЕ ЦЕПЕЙ
ПОСТАВОК



34 – 41

**REGULATORY
ENVIRONMENT
FOR THE DEVELOPMENT
OF ARTIFICIAL
INTELLIGENCE
TECHNOLOGIES**

НОРМАТИВНАЯ СРЕДА
РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИЙ
ИСКУССТВЕННОГО
ИНТЕЛЛЕКТА

42 – 49

**DIGITALIZATION OF
HEALTHCARE: SIMPLE
SOLUTIONS FOR
COMPLEX
ISSUES**

ЦИФРОВИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:
ПРОСТЫЕ РЕШЕНИЯ
ДЛЯ СЛОЖНЫХ
ВОПРОСОВ

50 – 53

INNOVATION FOR LIFE

ИННОВАЦИИ ДЛЯ
ЖИЗНИ

54 – 59

**VETERINARY
PHARMACEUTICAL
INDUSTRY: REGULATORY
CHALLENGES**

ВЕТЕРИНАРНАЯ
ФАРМАЦЕВТИКА:
ВЫЗОВЫ
РЕГУЛИРОВАНИЯ



60 – 65

AEB HIGHLIGHTS

ВАЖНЫЕ СОБЫТИЯ АЕБ

66 – 69

AEB ANALYTICS

АНАЛИТИКА АЕБ

70 – 71

AEB LOBBYING

ПРОДВИЖЕНИЕ
ИНТЕРЕСОВ КОМПАНИЙ

72 – 75

AEB NEW COMPANIES

НОВЫЕ КОМПАНИИ АЕБ





**NINA
GOULIS**

Partner, Corporate tax Group,
Kept; AEB Taxation Committee
Chairperson



**NATALIA
NIKITINA**

Director, Corporate tax Group,
Kept



**SOFIA
KULESHOVA**

Senior Consultant,
Corporate tax Group, Kept

GOVERNMENT SUPPORT FOR HEALTHCARE AND PHARMACEUTICALS

The restrictive measures (sanctions) imposed on Russia by Western countries in the past few months have to a certain extent adjusted scenario of doing business in Russia tried out over years. Companies in the pharmaceuticals and healthcare sectors were also affected by these restrictions. To address new challenges, the legislator has made certain legislative amendments in order to adapt to the new conditions. The legislation in the sphere of state support measures is no exception — it has also been amended.

This article gives a brief overview of the current situation with regulation of state support measures for companies operating in the healthcare and pharmaceuticals sectors.

SUBSIDIES, GRANTS, GUARANTEES

Companies from the healthcare and pharmaceuticals sectors could potentially claim subsidies supporting implementation of projects relating to development of modern technologies, subsidies aimed at compensation of some costs associated with certification of products, export subsidies (e.g. aimed at

partial compensation of transportation costs connected with export of products and interest rates).

Some time ago additional programs were approved to provide (1) grants to develop standard samples of medicines, (2) bank guarantees to systemically important organizations at a preferential commission rate, (3) subsidies to equip regional healthcare providers with rehabilitation equipment, etc.

In addition, a general condition has been established for 2022 — not to apply penalties to recipients of subsidies and grants pro-



vided under certain state support programs along with possibility to change the deadlines for the achievement of target indicators.

Also it is important to note that from 1 January 2023 amendments to the procedure for granting subsidies will enter into force. Pursuant to these amendments subsidies cannot be granted to Russian organizations whose shares in the charter capital are directly or indirectly possessed for more than 25% by the companies from countries used for interim (offshore) ownership of assets in Russia. Currently the maximum allowable share is 50%.

This restriction does not apply to direct/indirect participation of offshore companies in the capital of public JSCs whose shares are traded in organized trading in the Russian Federation, nor does it apply to indirect participation of such offshore companies in the capital of other Russian companies, sold through participation in the capital of these public JSCs.

The list of interim jurisdictions applicable from 1 January 2023 was approved by order of the Ministry of Finance of the Russian Federation and includes a number of countries that were not considered offshore states (territories) under the list that is currently in use. For example, Hong Kong, Cyprus, Malta, Switzerland, Singapore and Montenegro.

Accordingly, companies applying for subsidies from next year should also take this restriction into account.

CONCESSIONAL FINANCING FROM INDUSTRIAL DEVELOPMENT FUNDS

Preferential loans at an interest rate of 1 to 5% are now available to companies in the pharmaceuticals and healthcare sectors from industrial development funds (IDF) with maturities in up to 10 years (depending on the terms of the specific program



LOANS MAY BE ISSUED FOR IMPORT SUBSTITUTION PROJECTS, IMPLEMENTATION OF THE BEST AVAILABLE TECHNOLOGIES, PURCHASE OF PHARMACEUTICALS LABELING EQUIPMENT, IMPROVEMENT OF JOB PERFORMANCE AT THE ENTERPRISE.

under which the loan is provided). In particular, loans may be issued for import substitution projects, implementation of the best available technologies, purchase of pharmaceuticals labeling equipment, improvement of job performance at the enterprise, etc.

In 2022, in order to ensure the stability of the economy under external sanctions, the Russian Federation Government adopted a decision on additional capitalization of:

- the Russian Federation IDF of RUB20 bn to provide preferential loans to industrial enterprises engaged in the development of promising technologies and manufacturing of products capable of replacing foreign equivalents and
- regional IDFs of RUB4.3 bn in order to provide inexpensive loans to replenish working capital, retain employment and production volumes.

In addition, on 15 September 2022 the Government of the Russian Federation issued a directive on the additional capitalization of the Russian Industrial Development Fund in the amount of RUB 8.2 billion. It is planned to finance at least 17 projects aimed at import substitution, modernization and expansion of production using these funds.

SPECIAL INVESTMENT CONTRACTS (SPIC)

A SPIC is an agreement concluded between an investor and the state in respect of an investment project on the implementation of a modern technology/upgrading or creating a new facility manufacturing industrial products. Investors that have concluded a SPIC may expect exemptions on certain taxes, preferences in state procurement, conditions precedent to the localization of industrial products, special conditions for the lease of land and infrastructure support. Measures of state support within SPICs could not exceed the amount equaling to 50% of capital investments in the project.

Recently significant amendments to the SPIC mechanism were adopted, including:

- The possibility of entering into a SPIC 1.0 has resumed (no requests for entering into a SPIC 1.0 were allowed from 13 August 2019 to 14 March 2022). Unlike SPIC 2.0, SPIC 1.0 does not require mandatory implementation of a modern technology as part of the implementation of an investment project. In contrast, it is designed to attract investment in projects on the creation of new industrial production facilities. This leads to a difference in the deadlines for SPIC 1.0 and SPIC 2.0 and the minimum investment requirements for the project.
- The term of the "old" SPICs 1.0 in effect as at 14 March 2022 may be extended for 2 years, if the sanctions imposed by foreign states affect the implementation of investment projects.
- For 2022 and 2023, the deadlines for entering into a SPIC 2.0 were almost halved to one and a half months by reducing the deadlines for (1) responding to the investor's proposal to conclude SPIC, (2) developing tender documentation by the authorized state authority and (3) filing by the investor of an application for the participation in the tender.

In general, it can be noted in relation to the SPIC mechanism, that even in the current unprecedented situation in the Russian economy, tenders are being announced and held, and new SPICs are still being concluded. In particular, in 2022 the Russian Federation Government has already updated the list of modern technologies recognized as modern technologies

for the purposes of concluding a SPIC 2.0 twice (about 40 new technologies have been added).

INVESTMENT PROTECTION AND PROMOTION AGREEMENTS (IPPA)

An IPPA is a contract concluded in relation to a new investment project to (1) create (refurbish, renovate) and operate real estate or a set of interrelated immovable and movable properties, and (2) create and use the results of intellectual activity and equivalent means of individualization.

As part of the IPPA mechanism, the investor may be provided with (1) “main stabilization clause” and “tax stabilization” – in particular, guarantees of non-deterioration of the terms of business as regards certain laws or regulations, the stability of certain tax conditions for the implementation of the investment project, and also (2) possibility of reimbursement to a certain extent of costs relating to creation, renovation or refurbishment of various items of supporting and related infrastructure, costs relating to payment of loan interests, coupon payments on bond loans attracted for the above purposes, costs relating to payment of interests on loans and borrowings attracted for other purposes connected with implementation of the investment project (in addition to the creation and renovation of infrastructure). Reimbursement of costs could be carried out through the mechanism of subsidy or tax deduction mechanism; regulation in the sphere of costs’ reimbursement is still being elaborated.

In summer 2022, amendments to the IPPA legislation were adopted. The following key changes to the mechanism can be noted:

- The possibility of including borrowed funds in capital investments under the IPPA has been established. At the same time, the investment thresholds for federal IPPAs (involving the Russian Federation) were increased, including the thresholds for healthcare projects – from RUB250 m to RUB750 m and manufacturing projects – from RUB1.5 bn to RUB4.5 bn.
- Regions have obtained “right of veto” and will be able to provide negative opinions regarding investment projects to be implemented under IPPAs. If the region issues a negative opinion on the project, the investor will be barred from concluding of the respective IPPA.
- The parties to IPPAs will be obligated to join tax monitoring within three years after the conclusion of the IPPA. If the investor fails to perform this obligation or the tax monitoring is terminated prior to the expiration of the term for applying the

stabilization clause, the state will have the right to unilaterally withdraw from the IPPA without recourse to court. In this case, the investor will have to return the savings obtained as a result of applying the tax deduction/tax stabilization.

- Expenses under the IPPA may be reimbursed either through a subsidy or the tax deduction mechanism. The compensation through a tax deduction will be available only to the parties of federal IPPAs.
The tax deduction will be possible for profits tax, property tax and land tax. The parties to the IPPA will not be permitted to apply the tax deduction under the IPPA and the investment tax deduction at a time.
- New mandatory conditions for reimbursement of expenses under the IPPA have been added. One of them is the provision by the tax authority of an opinion on facts of misstatement of the amount of costs, whether or not identified, actually incurred by the organization, and also on the absence (existence) of unsatisfied substantiated opinions based on results of tax monitoring.

The procedure of concluding the IPPA has been “frozen” since 1 April 2021 due to the termination of the temporary procedure, under which first IPPAs were concluded. On 13 September 2022, the Government approved a new procedure for concluding the IPPA, which entered into force on 27 September 2022. However, in order to fully resume the mechanism the following is needed: (1) the Ministry of Economic Development of the Russian Federation must conclude an agreement with the VEB.RF on the implementation of its functions as an authorized organization; (2) adoption of a federal list of acts that are subject to stabilization within the framework of the IPPA. It is expected that this agreement will be concluded by 30 December 2022. Before this moment the IPPA mechanism may be further improved.

CONCLUSION

A wide range of state support measures is available to companies in the healthcare and pharmaceuticals sectors, and some of the potentially available measures have been listed above. These measures can provide significant support to investors in the current economic environment. However, the selection of a specific state support mechanism requires a preliminary analysis of the procedures for and conditions of obtaining these measures, possible restrictions and liability of the investor, potential risky areas and opportunities for their elimination/minimization along with effects from using of state support measures.

НИНА ГУЛИС

Партнер, Группа по оказанию услуг в сфере корпоративного налогообложения, Кепт;
Председатель Комитета АЕБ по налогообложению

НАТАЛЬЯ НИКИТИНА

Директор, Группа по оказанию услуг в сфере корпоративного налогообложения, Кепт

СОФЬЯ КУЛЕШОВА

Старший консультант, Группа по оказанию услуг в сфере корпоративного налогообложения, Кепт

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОДДЕРЖКА ОТРАСЛЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИКИ

Ограничительные меры (санкции), введенные западными странами в отношении России за последние несколько месяцев, внесли определенные коррективы в отработанные годами сценарии ведения бизнеса в РФ. Деятельность компаний из отраслей фармацевтики и здравоохранения также оказалась затронута введенными ограничениями. Законодатель, со своей стороны, ответил на новые вызовы путем внесения изменений в правовое регулирование с целью его адаптации к новым условиям. Законодательство о мерах государственной поддержки не стало исключением и также претерпело ряд изменений.

В настоящей статье приведен краткий обзор текущей ситуации в регулировании некоторых мер поддержки для компаний, работающих в отраслях здравоохранения и фармацевтики.

СУБСИДИИ, ГРАНТЫ, ГАРАНТИИ

Компании из отраслей здравоохранения и фармацевтики и ранее могли потенциально претендовать на получение субсидий на реализацию проектов по разработке современных технологий, на компенсацию части затрат, связанных с сертификацией продукции, экспортных субсидий (компенсацию части затрат на транспортировку экспортируемой продукции и процентных ставок).

Некоторое время назад были дополнительно утверждены программы по предоставлению (1) грантов на разра-

ботку стандартных образцов лекарственных препаратов, (2) банковских гарантий системообразующим организациям по льготной ставке комиссии, (3) субсидии на оснащение реабилитационным оборудованием региональных медицинских организаций и др.

В дополнение к этому, для 2022 года установлено общее условие о неприменении штрафных санкций в отношении получателей субсидий и грантов, а также возможность изменения сроков достижения целевых показателей получателем субсидий, предоставляемых по отдельным государственным программам.

Также важно отметить, что с 1 января 2023 года вступают в силу изменения в порядок предоставления субсидий, согласно которым не допускается предоставление субсидий российским организациям, в уставном капитале

которых доля прямого или косвенного участия компаний из юрисдикций, включенных в перечень государств, используемых для промежуточного (офшорного) владения активами в РФ, в совокупности превышает 25%. Сейчас предельно допустимая доля участия составляет 50%. Это ограничение не применяется в отношении прямого/косвенного участия офшорных компаний в капитале публичных АО, акции которых обращаются на организованных торгах в РФ, а также косвенного участия таких офшорных компаний в капитале других российских компаний, реализованного через участие в капитале данных публичных АО.

Перечень юрисдикций промежуточного владения, применимый с 1 января 2023 года, был утвержден приказом Министерства финансов РФ и включает в себя ряд стран, которые в рамках действующего на настоящий момент перечня не рассматривались как офшорные государства (территории). Это, например, Гонконг, Кипр, Мальта, Швейцария, Сингапур, Черногория.

Соответственно, компаниям, претендующим на субсидии со следующего года, необходимо также учитывать данное ограничение.

Льготное финансирование от фондов развития промышленности

Компаниям из отраслей фармацевтики и здравоохранения доступны льготные займы от фондов развития промышленности (ФРП) по ставке от 1% до 5% сроком до 10 лет (в зависимости от условий конкретной программы, по которой предоставляется заем). В частности, займы могут быть выданы под проекты, направленные на импортозамещение, внедрение наилучших доступных технологий, приобретение оборудования в целях маркировки фармацевтической продукции, на повышение производительности труда на предприятии и др.

В 2022 году в целях обеспечения устойчивости экономики в условиях внешних санкций Правительство РФ приняло решения о докапитализации:

- ФРП РФ на сумму 20 млрд рублей для предоставления льготных займов промышленным предприятиям, которые занимаются разработкой перспективных технологий и производством продукции, способной заменить зарубежные аналоги.

- Региональных ФРП на сумму 4,3 млрд рублей с целью предоставления недорогих кредитов на пополнение оборотных средств, сохранение занятости и объемов производства.

Кроме того, 15 сентября 2022 года Правительство РФ выпустило распоряжение о докапитализации ФРП РФ в размере 8,2 млрд рублей. За счет этих средств планируется профинансировать не менее 17 проектов, направленных на импортозамещение, модернизацию и расширение производства.

Специальные инвестиционные контракты (СПИК)

СПИК — это соглашение, заключаемое между инвестором и государством в отношении инвестиционного проекта по внедрению современной технологии, модернизации или созданию нового производства промышленной продукции. Инвесторы, заключившие СПИК, могут рассчитывать на льготы по отдельным налогам, преференции в государственных закупках, отлагательные условия по локализации промышленной продукции, особые условия аренды земельных участков, инфраструктурную поддержку. Меры государственной поддержки в рамках СПИК не могут превышать 50% капитальных вложений в производство.

Некоторое время назад были приняты значимые поправки по механизму СПИК, среди которых:

- Возобновление возможности заключения СПИК 1.0 (в период с 13 августа 2019 года по 14 марта 2022 года подача заявок на заключение СПИК 1.0 не допускалась). СПИК 1.0, в отличие от СПИК 2.0, не требует обязательного внедрения современной технологии в рамках реализации инвестиционного проекта, а направлен на привлечение инвестиций в проекты по созданию новых промышленных производств. Этим обуславливается разница в сроках, на которые заключаются СПИК 1.0 и СПИК 2.0, и в требованиях в отношении минимального объема вложений в проект.
- Срок «старых» СПИК 1.0, действующих по состоянию на 14 марта 2022, года может быть продлен на 2 года, если введенные иностранными государствами санкции повлияли на реализацию инвестиционных проектов.
- На период 2022–2023 гг. сроки заключения СПИК 2.0 сокращены почти вдвое до полутора месяцев за счет



сокращения сроков (1) ответа на предложение инвестора заключить СПИК, (2) разработки конкурсной документации уполномоченным органом государственной власти, (3) подачи инвестором заявки на участие в конкурсном отборе.

В целом по механизму СПИК можно отметить, что даже в условиях текущей беспрецедентной ситуации в экономике РФ продолжается объявление и проведение конкурсов, а также заключение новых СПИК. В частности, в 2022 году Правительство РФ уже 2 раза обновляло перечень современных технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения СПИК 2.0 (было добавлено около 40 новых технологий).

СОГЛАШЕНИЯ О ЗАЩИТЕ И ПООЩРЕНИИ КАПИТАЛОВЛОЖЕНИЙ (СЗПК)

СЗПК — договор, заключенный в отношении нового инвестиционного проекта, направленного на (1) создание (реконструкцию, модернизацию) и эксплуатацию объектов недвижимого имущества или комплекса взаимосвязанных объектов недвижимого и движимого имущества,

(2) создание и использование результатов интеллектуальной деятельности и приравненных к ним средств индивидуализации.

В рамках механизма СЗПК инвестору могут быть предоставлены: (1) «общая стабилизационная оговорка» и «налоговая стабилизация» — в частности, гарантии неухудшения условий ведения деятельности в части отдельных законов или нормативно-правовых актов, стабильность отдельных налоговых условий реализации инвестиционного проекта, а также (2) возможность возмещения в определенном объеме затрат на создание, модернизацию или реконструкцию объектов обеспечивающей и сопутствующей инфраструктуры, затрат на уплату процентов по кредитам и займам, купонных платежей по облигационным займам, привлеченным на указанные цели, затрат на уплату процентов по кредитам и займам, привлеченным на иные цели, связанные с реализацией инвестиционного проекта (помимо создания и модернизации инфраструктуры). Возмещение затрат может осуществляться через механизм субсидирования или механизм налогового вычета, законодательство в части возмещения затрат еще дорабатывается.

ДЛЯ КОМПАНИЙ ИЗ ОТРАСЛЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИКИ ДОСТУПЕН ШИРОКИЙ ПЕРЕЧЕНЬ МЕР ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ. ОДНАКО ВЫБОР МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ ТРЕБУЕТ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА ПОРЯДКА И УСЛОВИЙ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ МЕР, ВОЗМОЖНЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИНВЕСТОРА, ЗОН РИСКА И ВОЗМОЖНОСТЕЙ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

Летом 2022 года были приняты поправки в законодательство по СЗПК. Можно отметить следующие ключевые изменения механизма:

- Установлена возможность учета в составе капиталовложений по СЗПК заемных средств. В то же время были увеличены пороги инвестиций по федеральным СЗПК (с участием РФ), в том числе для проектов в сфере здравоохранения с 250 до 750 млн рублей, для проектов в сфере обрабатывающего производства с 1,5 до 4,5 млрд рублей.
- Регионы получили «право вето» и смогут давать отрицательные заключения на инвестиционный проект, который будет реализоваться по СЗПК. В случае получения отрицательного заключения на проект от региона в заключении СЗПК будет отказано.
- Участники СЗПК будут обязаны в течение трех лет после заключения СЗПК вступить в налоговый мониторинг. При неисполнении данной обязанности инвестором или при прекращении налогового мониторинга до истечения срока применения стабилизационной оговорки, государство будет вправе в одностороннем внесудебном порядке отказаться от СЗПК. Инвестор в таком случае будет должен вернуть суммы экономии, полученные по результатам применения налогового вычета/налоговой стабилизации.

- Возмещение затрат в рамках СЗПК может осуществляться либо через субсидию, либо через механизм налогового вычета. При этом возмещение через налоговый вычет будет доступно только для участников федеральных СЗПК. Налоговый вычет будет возможен по налогу на прибыль, налогу на имущество и земельному налогу. Участники СЗПК не смогут одновременно применять налоговый вычет по СЗПК и инвестиционный налоговый вычет.
- Добавлены новые обязательные условия для возмещения затрат по СЗПК. Одно из них — это предоставление заключения налогового органа о невыявленных (выявленных) фактах искажения размеров фактически понесенных организацией затрат, а также об отсутствии (о наличии) неисполненных мотивированных мнений, вынесенных по результатам налогового мониторинга.

Процедура заключения СЗПК была «заморожена» с апреля 2021 года в связи с утратой силы временного порядка, по которому были заключены первые 36 СЗПК. 13 сентября 2022 года Правительство утвердило новый порядок заключения СЗПК, который вступил в силу 27 сентября 2022 года. Однако для полноценного возобновления работы механизма необходимо заключение Министерством экономического развития РФ соглашения с ВЭБ.РФ об осуществлении ей функций уполномоченной организации, а также принятие федерального перечня актов, подлежащих стабилизации в рамках СЗПК. Ожидается, что это соглашение будет заключено до 30 декабря 2022 года. До этого момента механизм СЗПК может быть еще несколько доработан.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для компаний из отраслей здравоохранения и фармацевтики доступен широкий перечень мер государственной поддержки, ранее были перечислены лишь некоторые из них. Данные меры могут оказать существенную поддержку инвесторам в текущих экономических условиях. Однако выбор того или иного механизма государственной поддержки требует предварительного анализа порядка и условий получения данных мер, возможных ограничений и ответственности инвестора, зон риска и возможностей их устранения/минимизации с учетом эффектов от применения мер поддержки.



**KONSTANTIN
SHARLOVSKIY**

Head of the Life Sciences
Practice, Pepeliaev Group

OPEN QUESTIONS ON THE IMPLEMENTATION OF PARALLEL IMPORT: THE CASE OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The issue of whether parallel import may be made legal in Russia has been discussed over the past several years. However, since the beginning of March the mere discussion has transformed into practical effort, i.e. the following regulations were successively adopted: Federal Law No. 46-FZ dated 8 March 2022 ("46-FZ"), the Government's Resolution No. 506-PP dated 29 March 2022 ("506-PP") and Order No. 1532 of the Russian Ministry of Industry and Trade dated 19 April 2022 (was registered with the Russian Ministry of Justice on 6 May 2022 and has undergone two iterations since that time, the last of which came into force on 7 August 2022).

Literally, the regulations cancel with respect to a number of goods a national principle of the exhaustion of exclusive rights to IP items, rather than introduce an international principle. However, the executive authorities are more likely to interpret (and are already interpreting) the provisions from a teleological standpoint, rather than literally, which will allow the listed goods to be imported into and sold in Russia without the rightholder's permission.

At the end of June a law¹ was adopted whereby using IP with respect to the goods included in the list will not be treated as violation of exclusive rights at all. According to the substance of the provision that has been introduced, any person that

uses IP items without the rightholder's consent is released from liability. In addition, it will not be treated as a violation if original goods are not only imported and sold, but also if goods containing IP are produced, promoted and/or otherwise used without the rightholder's consent. At present, it is difficult to tell whether the specified provision will be applied literally (i.e. will allow counterfeit goods to be produced and sold) or only in the context of legalization of parallel import (i.e. only in the context of eliminating the liability of importers of original goods).

We propose to put aside the dispute as to the advantages and disadvantages of parallel import and its long-term and mid-term actual effect on the economy and examine in more detail several

¹ Federal Law No. 213-FZ "On amending article 18 of the Federal Law 'On amending individual items of Russian legislation'" dated 28 June 2022



practical aspects of the functioning of the mechanism for the unauthorised import of original goods to be allowed in Russia.

THE CRITERIA AND PROCEDURE FOR GOODS TO BE INCLUDED IN/EXCLUDED FROM THE LIST

Neither 46-FZ, nor PP-506 establish any criteria that are used in order to form the list of goods that are allowed to be imported without any sanctions from the rightholder. Nevertheless, it is possible to assume that there are criteria that are not formally documented, but are actually being used in the process of implementation of the list.

The main assumed criterion is the deficit (insufficiency) of goods on the Russian market. For example, we do reckon this criterion was used when the products of Miltenyi Biotec under code 3002 12 000 9 of the Commodity Classification for Foreign Trade (Immune Serums and Other Blood Fractions) were included in the last version of the list. The manufacturer officially ceased to supply such products to Russia in March 2022 and

the mass media wrote on multiple occasions that² no equivalent substitutes were available.

However, with respect to a number of goods (specifically, goods whose production is located in Russia), it is fairly difficult to understand how a deficit of such goods on the market was determined. In this case, it is worth remembering the initiative of the Russian Federal Antimonopoly Service of 2013–2015 to introduce a moratorium on the parallel import of goods whose production was located in Russia. At that time the initiative caused considerable debate in the mass media and was even approved by the Government for consideration; however it was not adopted owing to disagreements of various authorities³.

The issue arises: was an analysis conducted of whether there was insufficiency or the relevant threat with respect to all of the groups of goods and brands included in the list? If one was, then how and based on what methodology was such insufficiency determined; in particular, what are the limits of the market/group of goods with respect to which the insufficiency is determined?

² <https://www.vedomosti.ru/society/news/2022/03/31/916002-miltenyi-biotec-lecheniya-raka>

³ <https://www.rbc.ru/business/05/05/2015/5548bb789a7947d698d37f22>

Regardless of the fact that the term “insufficiency” has been extensively used by the legislature over the last several months, it lacks a regulatory definition. At the same time, some by-laws⁴ describe specific criteria based on which it can be determined whether an insufficiency exists, but such by-laws do not provide for the methodology, establishing only examples of such criteria.

Summing up, it should be acknowledged that even such criterion for a product/brand to be included in/excluded from Minpromtorg’s list as insufficiency or a risk of it cannot be treated as a universal criterion, since a) it is not formalized in the legislation, b) it is not actually applied in all cases, and c) there is no unified methodology for determining and proving that the fact of an insufficiency exists.

Apart from the absence of any regulatory criteria for forming the list, neither does current regulation provide for a procedure for forming the list and, more importantly in practical terms, a procedure for adjusting the list (for specific goods or categories of goods to be included/excluded).

The Russian Ministry of Industry and Trade may exercise delegated powers and amend the list, i.e. allow or prohibit parallel import of individual groups of goods or brands. On the one hand, such decision-making procedure provides maximum flexibility and the possibility for the regulator to swiftly respond to a change in the situation on the market. On the other hand, such approach makes the situation entirely unpredictable both for rightholders and for potential “parallel” importers. If there is no understanding as to how a decision is made, on what factors it depends and for how long it will remain in force, it is impossible to determine whether a business decision is prudent, be it a decision to continue supplies of the product in Russia or to build an alternative supply chain by using an unofficial distributor.

THE CORRELATION BETWEEN INDUSTRY-SPECIFIC REGULATION AND PARALLEL IMPORT

For a number of industries the practical implementation of the mechanisms of parallel import in their current form is problematic owing to industry-specific regulation that intermediates procedures for importing and selling goods.

⁴ For example, the Russian Government’s Resolution No. 593 dated 5 April 2022 and Order No.339n of the Russian Ministry of Healthcare dated 19 May 2022 that was adopted to develop it.

⁵ It is of interest to note that FZ-61 provides for a period that is one day shorter, i.e. literally, the law specifies “until 31 December 2022”, therefore, it is still questionable whether an import carried out directly on 31 December 2022 is lawful.

EVEN IF MEDICINES ARE ENTERED INTO NEW VERSIONS OF THE LIST, THE SALE IN RUSSIA OF INDIVIDUAL SERIES OF SUCH MEDICINES PURCHASED OUTSIDE RUSSIA AND IMPORTED WITHOUT THE RIGHTHOLDER’S CONSENT UNDER THE CONDITIONS OF THE CURRENT INDUSTRY-SPECIFIC REGULATION WILL BE POSSIBLE ONLY IF SPECIFIC REQUIREMENTS ARE MET.

The above applies, first and foremost, to such industries as pharmaceuticals.

Even if medicines are entered into new versions of the list, the sale in Russia of individual series of such medicines purchased outside Russia and imported without the rightholder’s consent under the conditions of the current industry-specific regulation will be possible only if specific requirements are met, for instance, to ensure the necessary labelling in Russian, etc.

The Russian Government’s Resolution No. 593 allows medicines to be imported in “foreign” packaging until 31 December 2022⁵ without special permissions provided that other limitations are met for the free circulation of foreign medicines after they are imported.

Firstly, the import of such medicines can be carried out only provided that they meet the requirements established when they are registered, except for the requirements for the primary packaging and secondary (consumer) packaging, and provided that the secondary (consumer) packaging of the medicines in circulation has an adhesive label containing information about the medicine in Russian.

Secondly, such medicines can be released into circulation, which includes transportation, sale, transfer, storage, dispensing and retail trade (including remotely), and used only after the opinion of an inter-departmental commission has been obtained. For an opinion to be issued, an application should be filed together with the list of documents as determined in a certificate. According to the documents included in the list (clause 36(d-m) of the Russian Government’s Resolution No. 593 dated 5 April 2022) we can presume that it will be extremely difficult for a person that is not authorised by the manufacturer of the medicine to collect such package.

In other words, if medicines are currently included in the list of the Russian Ministry of Industry and Trade, this fact alone will not make the parallel import of medicines possible in any case.

Summing it up, it should be noted that parallel import in the existing conditions may be considered as a mechanism to provide specific industries with irreplaceable goods which have become temporarily unavailable owing to sanctions or for any other reasons. At the same time, it is also obvious that the “side effect” of the mechanism being implemented which is intensified by the form of such implementation in Russia (meaning the lack of regulatory criteria for forming and a procedure for adjusting the list of goods, frequent adjustments of the list and the temporary nature if the provisions in general) eliminates the potential benefits from parallel import for at least a number of industries of social significance, such as pharmaceuticals and medtech. Improving the application of the mechanism of parallel import is possible by making the procedure and criteria for forming the list of the Russian Ministry of Industry and Trade more transparent and by harmonising the provisions on parallel import with industry-specific regulation.



London: + 44 (0) 20 8798 0742
Moscow: + 7 (495) 139 4703
Tashkent: + 998 (71) 205 0837

 @Macro-Advisory

 Macro-Advisory Ltd

info@macro-advisory.com
<https://macro-advisory.com>

Macro-Advisory is the leading independent strategic business consultancy focused on and located in the Eurasia region

For our clients we provide:

- Clear macro-economic analysis and forecasting for all countries in the Eurasia region
- Political commentaries that explain current events and trends, especially for businesses and investors
- Risk assessment for projects, industries, regions, and countries
- Deep due-diligence assignments
- Commercial assessments and screening of potential acquisition opportunities
- Strategic project reviews, with actionable and commercial recommendations
- Formal and informal influence and decision-making mapping

КОНСТАНТИН ШАРЛОВСКИЙ

Руководитель практики Фармацевтики
и здравоохранения, «Пепеляев Групп»

ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА НА ПРИМЕРЕ ОТРАСЛИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Вопрос о возможности легализации параллельного импорта в РФ обсуждался в течение нескольких предшествующих лет, однако с начала марта данная дискуссия перешла в практическую плоскость: были последовательно приняты Федеральный закон от 08.03.2022 №46-ФЗ («46-ФЗ»), Постановление Правительства РФ от 29.03.2022 №506 – ПП («506-ПП») и Приказ Минпромторга РФ от 19.04.2022 № 1532 (зарегистрирован в Минюсте 06.05.2022, с того времени претерпел две итерации, последняя из которых вступила в силу 07.08.2022).

Если читать регулирующие документы буквально, они отменяют в отношении ряда товаров национальный принцип исчерпания исключительных прав на ОИС, а не вводят международный. Однако органы исполнительной власти скорее будут толковать (и уже толкуют) нормы телеологически, а не буквально, что позволит ввозить и продавать в РФ поименованные в перечне товары без разрешения правообладателя.

В конце июня был принят закон¹, в соответствии с которым использование IP в отношении товаров, включенных в перечень, не будет признаваться нарушением исключительных прав вовсе. По смыслу введенной нормы законодатель освободил от ответственности любое лицо, использующее IP без согласия правообладателя. При этом не будет считаться нарушением не только ввоз

и продажа оригинальных товаров, но также почему-то и производство, продвижение и/или иное использование товарных знаков или охраноспособных технических решений без согласия правообладателя. В настоящий момент сложно сказать, будет ли указанная норма применяться буквально (т.е. допускать производство и сбыт в т.ч. контрафактных товаров) либо же только в контексте легализации параллельного импорта (т.е. только в контексте нивелирования ответственности импортеров оригинальных товаров).

Оставив в стороне спор о плюсах и минусах параллельного импорта и его действительном влиянии на экономику в краткосрочной и среднесрочной перспективе, предлагаем рассмотреть более детально несколько практических аспектов функционирования механизма

¹ См. Федеральный закон от 28.06.2022 № 213-ФЗ «О внесении изменения в статью 18 Федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»



разрешения несанкционированного ввоза оригинальных товаров в РФ.

КРИТЕРИИ И ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ / ИСКЛЮЧЕНИЯ ТОВАРОВ ИЗ ПЕРЕЧНЯ

Ни 46-ФЗ, ни ПП-506 не устанавливают критериев, используемых для формирования перечня товаров, ввоз которых разрешен без каких-либо санкций со стороны правообладателя. Тем не менее, по косвенным признакам все же возможно сделать предположение о наличии формально не закрепленных, но де-факто используемых для формирования списка критериев.

Основным критерием предположительно выступает дефицит (дефектура) товаров на рынке РФ. В качестве

примера использования такого критерия — включение в перечень продукции компании Miltenyi Biotec по коду ТН ВЭД 3002 12 000 9 (Сыворотки иммунные и фракции крови прочие) в последней версии перечня. Поставки данной продукции в РФ были официально прекращены производителем в марте 2022 года, при этом в СМИ неоднократно появлялись статьи² о невозможности равноценной замены.

Однако в отношении ряда товаров (особенно тех товаров, производство которых локализовано в России) достаточно сложно понять, каким образом был определен их дефицит на рынке. Здесь есть резон вспомнить инициативу ФАС России 2013-2015 гг. о введении моратория на параллельный импорт товаров, чье производство было локализовано в России. Тогда инициатива активно обсуждалась

² <https://www.vedomosti.ru/society/news/2022/03/31/916002-miltenyi-biotec-lecheniya-raka>



**ПОМИМО ОТСУТСТВИЯ
НОРМАТИВНО
УСТАНОВЛЕННЫХ КРИТЕРИЕВ
ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ,
ТЕКУЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ТАКЖЕ ХРАНИТ МОЛЧАНИЕ
В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ
ФОРМИРОВАНИЯ
ПЕРЕЧНЯ И ПРОЦЕДУРЫ
ЕГО КОРРЕКТИРОВКИ
(ВКЛЮЧЕНИЯ/ИСКЛЮЧЕНИЯ
КОНКРЕТНЫХ ТОВАРОВ
ИЛИ КАТЕГОРИЙ ТОВАРОВ).**

в средствах массовой информации и даже была одобрена Правительством к рассмотрению, но из-за разногласий различных ведомств до утверждения так и не дошла³.

Возникает вопрос: проводился ли анализ наличия дефектуры или угрозы ее возникновения в отношении всех включенных в перечень товарных групп и брендов? Если да, то каким образом, исходя из какой методологии определялась такая дефектура, в т.ч. каковы границы рынка/группы товаров, в отношении которых определяется дефектура?

Несмотря на тот факт, что термин «дефектура» за последние несколько месяцев плотно вошел в лексикон законодателя, его нормативное определение отсутствует. Вместе с тем, отдельные подзаконные акты⁴ описывают некоторые критерии, по которым возможно судить о наличии или отсутствии дефектуры. Однако даже в таких подзаконных актах не приводится методологии — законодатель устанавливает лишь примеры критериев, которые могут учитываться госорганами при принятии решения о дефектуре.

Резюмируя, следует признать, что даже такой критерий включения/исключения товара/бренда из перечня Минпромторга РФ как дефектура или риск ее возникновения не может рассматриваться как универсальный, т.к. а) он нормативно не закреплен, б) де-факто применяется не во всех случаях, в) отсутствует какая-либо унифицированная методология определения и доказывания факта дефектуры.

Помимо отсутствия нормативно установленных критериев формирования перечня, текущее регулирование также хранит молчание в отношении процедуры формирования перечня и, что еще более важно с практической точки зрения, процедуры его корректировки (включения/исключения конкретных товаров или категорий товаров).

Минпромторг РФ, используя делегированные полномочия, вправе вносить изменения в перечень, т.е. разрешать или запрещать параллельный импорт отдельных групп товаров или брендов. С одной стороны, такой порядок принятия решений дает максимальную

³ <https://www.rbc.ru/business/05/05/2015/5548bb789a7947d698d37f22>

⁴ Например, Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 и принятый в его развитие Приказ Минздрава России от 19.05.2022 № 339н.

гибкость и возможность регулятору оперативно реагировать на изменение рыночной ситуации. С другой стороны, этот подход делает совершенно непредсказуемой ситуацию как для правообладателей, так и для потенциальных «параллельных» импортеров — при отсутствии понимания о том, как принимается решение, от чего оно зависит и как долго будет действовать невозможно рассчитать целесообразность того или иного бизнес-решения — будь то решение о продолжении поставок продукта в РФ или решение о выстраивании альтернативной цепочки поставок неофициальным дистрибьютором.

СООТНОШЕНИЕ ОТРАСЛЕВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА

Для ряда сфер практическая реализация механизмов параллельного импорта в текущем виде представляется проблематичной, ввиду наличия специфического отраслевого регулирования, опосредующего процедуры ввоза и продажи товаров. Речь в первую очередь о таких отраслях, как фармацевтика.

Даже если лекарственные препараты будут внесены в новые редакции перечня, реализация на территории РФ отдельных их серий, купленных вне РФ и ввозимых без согласия правообладателя, в условиях действующего отраслевого регулирования станет возможна только при соблюдении специальных требований, в частности, обеспечения необходимой маркировки на русском языке и т.д.

Постановление Правительства РФ № 593 допускает возможность осуществления ввоза лекарственных средств в «иностранных» упаковках до 31.12.2022⁵ без специальных разрешений при условии соблюдения иных ограничений для свободного обращения иностранных препаратов после их ввоза.

Во-первых, ввоз таких лекарственных препаратов может быть осуществлен только при условии их соответствия требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на

вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

Во-вторых, выпустить такие препараты в гражданский оборот, включая возможность осуществлять их перевозку, реализацию, передачу, хранение, отпуск, розничную торговлю (в том числе дистанционным способом) и применение, будет возможно только после получения заключения межведомственной комиссии. Для выдачи заключения необходимо подать заявление с приложением определенного актом перечня документов. Судя по составу таких документов (п.п. г) — л) п.36 Постановления Правительства РФ от 05.04.2022 № 593), возможно предположить, что собрать данный пакет неавторизованному разработчиком препарата лицу будет крайне проблематично.

Иными словами, включение лекарственных препаратов в перечень Минпромторга на текущий момент само по себе не сделает возможным осуществление параллельного импорта лекарственных препаратов, во всяком случае де-юре.

Подводя итоги, отметим, что параллельный импорт в сложившихся условиях, вероятно, может стать эффективным механизмом обеспечения некоторых отраслей экономики незаменимыми товарами, доступ которых из-за санкций или по иным причинам временно прекратился. С другой стороны, также очевидно, что «побочное» действие внедренного механизма, усиленное форматом такого внедрения на территории РФ (имея в виду отсутствие нормативно закреплённых критериев формирования и процедуры корректировки перечня товаров, частые корректировки перечня и временный характер норм в целом), нивелирует потенциальную пользу от параллельного импорта как минимум для целого ряда социально значимых отраслей, таких как фармацевтика. Усовершенствовать применение механизма параллельного импорта возможно, сделав процедуру и критерии формирования перечня Минпромторга более прозрачным, а также гармонизировав нормы о параллельном импорте с отраслевым регулированием.

⁵ Интересно, что в ФЗ-61 этот срок короче на один день, т.е. дословно в законе указано «до 31.12.2022» — в связи с чем легальность ввоза, осуществляемого непосредственно 31.12.2022, остается под вопросом.

MEDICINES PRICING AS AN ELEMENT OF SOCIAL STABILITY AND RISKS

INTRODUCTION TO THE AGENDA

Pricing remains a key issue for both patients and pharmaceutical companies in 2022. On the one hand, rising prices for medicines lead to decreased availability, which causes social tension. On the other hand, the existing restrictions on the increase in prices for medicines included in the EDL¹ lead to the fact that the current registered prices do not cover the production and logistics costs of pharmaceutical companies, and, ultimately, lead to physical inventory shortages.

NEW CHALLENGES OF 2022

In Q1 2022, the industry faced new challenges, such as: a sharp spike in exchange rates and their volatility; an increased cost of logistics; an increased cost of manufacturing medicines, active pharmaceutical substances and registration procedures, as well as a feverish demand among patients.

PROMPT AND TIMELY DECISIONS BY THE REGULATOR

Government Decree No. 444 introduced significant changes to the procedure for re-registration of maximum selling prices

in the event of a medicines shortage or risk thereof in connection with pricing. The timeframe for the consideration of medicines for re-registration has been significantly reduced, down to 30 working days. This allows to monitor the medicines market dynamics more promptly and respond to changes in the supply plan of pharmaceutical companies, depending on the circumstances.

Another important change was a decreased deviation index of the introduction of medicines into civil circulation from 30% to 5% (10%). This change allowed for more sensitive evaluation of the plan for the introduction of medicines into civil circulation, as well as of any deviations leading to shortage risks.

FURTHER DEVELOPMENT OF PREVENTIVE MEASURES

Nevertheless, the procedure of annual price re-registration, which has existed since the publication of the very first Rules for the Registration and Re-registration of Maximum Selling Prices², does not always provide an opportunity to increase them even by the officially established inflation rate. In particular, for an annual price increase by foreign pharmaceu-

¹ Essential Drug List

² The Rules for State Registration and Re-registration of Manufacturers' Maximum Selling Prices for Medicines Included in the Essential Drug List were approved by Decree of the Government of the Russian Federation No. 865 dated October 29, 2010.



tical companies, the requirement for an annual increase in the exchange rate of the currency of the country of production against the rouble must be met, and the exchange rate growth must annually exceed the official inflation rate. The mandatory re-registration of maximum selling prices carried out in 2019–2020 also played a role, since all official decisions of the Ministry of Health coincided with a peak exchange rate. The dollar and euro exchange rates have significantly decreased since 2020, which is why the main condition for the annual re-registration of prices is not met. At the same time, the cost of manufacturing medicines is growing annually, and inflation is accumulating both in Russia and in the reference countries. Amid circumstances where the Procedure under Government Decree No. 1771 is not applicable, companies are forced to review their pharmaceutical portfolios and suspend the supply of medicines, especially in the low-price segment. This causes shrinking competition and product range, as well as a restricted access to life-saving therapy for patients.

In the current situation, the annual re-registration procedure definitely requires revision, so that manufacturers could adjust prices for medicines in accordance with the actual infla-

**AMID CIRCUMSTANCES WHERE
THE PROCEDURE UNDER
GOVERNMENT DECREE NO. 1771
IS NOT APPLICABLE, COMPANIES
ARE FORCED TO REVIEW THEIR
PHARMACEUTICAL PORTFOLIOS
AND SUSPEND THE SUPPLY OF
MEDICINES, ESPECIALLY IN THE
LOW-PRICE SEGMENT.**

tion rate. This will help them build long-term plans for the production and supply of medicines, which, in turn, will reduce the risks of shortages due to pricing; the healthcare system will be able to predict its expenditures, and patients will enjoy uninterrupted access to the necessary medicines.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ КАК ЭЛЕМЕНТ СОЦИАЛЬНОЙ СТАБИЛЬНОСТИ И РИСКОВ

ВВЕДЕНИЕ В ПРОБЛЕМАТИКУ

Ключевым вопросом и для пациентов, и для фармацевтических компаний в 2022 году остается ценообразование. С одной стороны, с ростом цен на лекарства снижается их доступность, что приводит к социальной напряженности. С другой — существующие ограничения на повышение цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП¹, приводят к тому, что текущие зарегистрированные цены не покрывают затраты фармкомпаний на производство и логистику и в конечном итоге приводят к их физической дефектуре.

НОВЫЕ ВЫЗОВЫ 2022 ГОДА

В первом квартале 2022 года отрасль столкнулась с новыми вызовами, такими как: резкий скачок курсов валют и их волатильность, удорожание логистики, рост стоимости производства лекарственных препаратов, активной фармацевтической субстанции, регистрационных процедур, а также ажиотажный спрос среди пациентов.

ОПЕРАТИВНЫЕ И СВОЕВРЕМЕННЫЕ РЕШЕНИЯ РЕГУЛЯТОРА

Постановление Правительства № 444 внесло существенные изменения в процедуру перерегистрации предельных отпускных цен в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них. Значительно сократились сроки рассмотрения препаратов на перерегистрацию — до 30 рабочих дней. Это позволяет более оперативно отслеживать динамику рынка лекарственных препаратов и реагировать на изменение плана поставок фармацевтических компаний в зависимости от обстоятельств.

Следующим важным изменением стало снижение значения индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот с 30% до 5% (10%). Данное изменение дало возможность более чувствительно оценивать план ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот, а также любые отклонения, ведущие к риску возникновения дефектуры.

¹ Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ ПРЕВЕНТИВНЫХ МЕР

Тем не менее, процедура ежегодной перерегистрации цен, существующая с момента издания самых первых Правил регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен², в действительности не всегда предоставляет возможность повышать их даже на процент официально установленного уровня инфляции. В частности, для ежегодного повышения цен иностранными фармацевтическими компаниями должно соблюдаться требование по ежегодному росту курса валюты страны-производства по отношению к рублю, причем уровень роста курса валют ежегодно должен превышать официальный уровень инфляции. Проведенная в 2019–2020 годах обязательная перерегистрация предельных отпускных цен также сыграла свою роль, поскольку все официальные решения Министерства здравоохранения пришлось как раз на один из пиков роста курса валют. Например, начиная с 2020 года курс доллара и евро значительно снизился, из-за чего основное условие для ежегодной перерегистрации цен не удовлетворяется. Вместе с тем, стоимость производства лекарственных препаратов ежегодно растет, накапливается инфляция как в России, так и в референтных странах. В тех обстоятельствах, где Процедура по Постановлению Правительства № 1771 не применима, компании вынуждены пересматривать свои фармацевтические портфели и приостанавливать поставки лекарственных препаратов, в особенности низкого ценового сегмента. Это приводит к снижению конкуренции, ассортимента и ограничению доступа пациентов к жизненно важной терапии.

В текущих реалиях процедура ежегодной перерегистрации (индексации) определенно требует пересмотра, чтобы производители имели возможность регулировать цены на лекарственные препараты в соответствии с фактическим размером инфляции. Это позволит им строить долгосрочные планы производства и поставок лекарственных препаратов, что приведет к снижению рисков возникновения дефектуры на рынке из-за ценообразования, системе здравоохранения — прогнозировать свои расходы, а пациентам иметь постоянный доступ к необходимому ассортименту препаратов.

² Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865.



**В ТЕКУЩИХ РЕАЛИЯХ ПРОЦЕДУРА
ЕЖЕГОДНОЙ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ
(ИНДЕКСАЦИИ) ОПРЕДЕЛЕННО
ТРЕБУЕТ ПЕРЕСМОТРА, ЧТОБЫ
ПРОИЗВОДИТЕЛИ ИМЕЛИ
ВОЗМОЖНОСТЬ РЕГУЛИРОВАТЬ
ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ В СООТВЕТСТВИИ
С ФАКТИЧЕСКИМ РАЗМЕРОМ
ИНФЛЯЦИИ.**



WILHELMINA SHAVSHINA

Partner, Global Trade and Customs Leader, B1 (prev. – EY), AEB Customs and Transport Committee Chairperson



ALEXANDRA GOROKHOVA

Manager, Global Trade and Customs, B1 (prev. – EY)

CHANGES IN SUPPLY CHAINS

The events at the end of February 2022 had a significant impact on foreign trade of the pharmaceutical and medical as well as other industries in the Russian Federation. In particular, companies representing the pharmaceutical industry and producers of medical devices faced obstacles in the supply of both finished products and raw materials, excipients and components for the production of medicines and medical devices in Russia. This situation arose despite the fact that these goods are supplied for humanitarian purposes and, according to the accepted approach, are exempted from sanctions.

Many companies representing other sectors of economy have completely or partially stopped import and export trade with Russia. The suspension of imports is related primarily to the sanctions imposed by foreign states and the potential reputation risks for foreign counterparties (e.g. suppliers and carriers). The suspension of exports is also related to retaliatory measures (countersanctions) imposed by the Russian government.

The airspace closure, the ban on Russian and Belarusian vehicles entering the EU (does not apply to the transportation of medicines and medical products), and thorough customs inspection on behalf the transit and exporting countries over European and American shipments (the most significant issues concern dual-use goods) – all of the above had a significant impact on the timing and overall ability to deliver medical and other goods to/from Russia. Obviously, the customs authorities were not ready for such changes.

Thus, pharmaceutical companies and producers of medical devices have faced unprecedented challenges, although to a lesser extent compared to other foreign trade participants, such as retail, auto, and other manufacturing sectors. As a result, the need to promptly and effectively adapt to the new reality has arisen.

Companies that want to stay in Russia are forced to build new supply chains and look for new counterparties – suppli-

ers and buyers, freight forwarders and carriers, new insurance companies, and banks. Moreover, they have to reconsider the terms of delivery, payment, and contractual structures in general.

In order to establish supply chains, businesses are actively looking for other ways to deliver goods to Russia. For example, many companies have already switched (some of them are currently being switched) to supplying goods through foreign procurement companies (FPC). The countries that are mostly used for the FPC now are Turkey, the UAE, Hong Kong, Uzbekistan, Kazakhstan, and Armenia.

Some companies build exclusively contractual relationships with one or more FPCs (as part of a single supply chain) and directly deliver foreign goods to Russia that come from a foreign supplier. Other companies build such a supply structure that implies the physical transportation of goods through the jurisdictions of the FPCs. These third-party countries act as transit/transshipment states.

When planning the supply structure of medicines and medical devices through FPC, it is necessary to analyze whether it is required to obtain permissive documents in the FPC country for purchase/sale of medicines and medical goods, their transportation, storage, crossing borders and other.



Also from the customs perspective, it is important to pay attention to the specifics of foreign trade contracts and commercial documents: especially, the provisions on the seller/buyer, shipper/consignee, terms of delivery, transfer of ownership, etc.

Another important practical aspect is organizing the process of transferring to the carrier commercial and shipping documents referring to the contract between the FPC and the Russian buyer. It is also important to inform the customs representative (broker) regarding what set of documents has to be submitted to the Russian customs while customs clearance.

When delivering goods to a new counterparty (or receiving from them), it is worth analyzing, inter alia, the following risks: customs inspections by Russian customs authorities, the recognition of the Russian importer and the FPC as related companies, etc.

When managing deliveries of medicines, medical and other goods through FPCs located in other EAEU states (e.g. the Republic of Kazakhstan, the Republic of Armenia, and the Republic of Belarus), you must know who has the right to act as a

COMPANIES THAT WANT TO STAY IN RUSSIA ARE FORCED TO BUILD NEW SUPPLY CHAINS AND LOOK FOR NEW COUNTERPARTIES – SUPPLIERS AND BUYERS, FREIGHT FORWARDERS AND CARRIERS, NEW INSURANCE COMPANIES, AND BANKS.

declarant of goods imported into Russia. Customs law allows a Russian importer to act as a declarant of goods if the goods are moved across the EAEU customs border and are not subject to a transaction with a foreign person (i.e. by a contract between Russia and Kazakhstan). However in this case, the Russian legal entity must have the right to possess, use or dispose of the goods, which usually means that the Russian legal entity must

obtain the right of ownership for goods before their crossing the EAEU customs border.

It is necessary to clearly formulate the provisions of the supply contract between (1) the foreign supplier and the EAEU FPC and (2) the EAEU FPC and the declarant in Russia regarding the transfer of ownership and terms of supply. In these cases, we recommend stating in supply contracts that the goods are considered as foreign for customs purposes.

In any case, it is not common practice for customs authorities to declare goods moved across the EEU customs border as part of a transaction between two entities of EAEU member states. We cannot rule out that the customs authorities of the Russian Federation will have more questions for you than usual. Therefore, we always recommend companies to develop a legal position in advance and get clarifications from the superior customs authorities. In our practice, the customs authorities of various EAEU countries have usually confirmed that the declarant's right could be exercised in the analyzed supply structure.

When devising possible import models that involve the physical delivery of goods through the jurisdictions of the FPC, it is necessary to take into account not only the specifics of commercial paperwork but also the requirements of customs laws in foreign countries, in particular:

- general requirements for customs clearance of goods in foreign jurisdictions for both import and export;
- the need to obtain permits (the analysis of this aspect is especially relevant for the supply of medicines and medical goods);
- analysis of the necessity of registration of an FPC for customs purposes;
- ability of an FPC to act as a declarant;
- most effective customs procedures;
- obligation to make customs payments.

However, it is important to understand that in the current situation there is no standard/basic solution for building uninterrupted delivery of goods to the Russian Federation. It is necessary to take into account the jurisdiction of foreign counterparties and their requirements/concerns, the country of shipment, type and value of goods, transportation/storage conditions, delivery terms, type of transport, and other factors.

By now, there are already statistics on trade with the most common jurisdictions, through which the bulk of goods are shipped, primarily from Western countries. For example, trade turnover

between Russia and Turkey shows a significant increase compared with the previous year. In June 2022, trade turnover between the two countries reached its highest level in at least 12 years. According to the Turkish Statistical Institute, imports and exports increased by more than 75% compared to the same period in 2021. Obviously, the export growth from Turkey was not achieved only at the expense of goods of Turkish origin. Turkey has become a major hub for goods from all over the world.

Russia's trade turnover with Armenia also reached record levels for the first six months of 2022 and, according to the Russian Prime Minister, increased by 42% compared to last year.

Today we are witnessing businesses not only restructuring their supply chains but also searching for new suppliers and markets. In terms of logistics and due to the current restrictions, primarily on the part of European and U.S. counterparties, the Asian countries are given a higher priority. Despite the fact that a number of states, such as South Korea, Japan, Australia, New Zealand and Singapore have imposed sanctions against Russia, our trade activity has not ceased completely. There is still room to strengthen trade and customs relations in the future on the list of goods that are not under sanctions.

Furthermore, there are Free Trade Agreements (hereinafter – FTA). at the level of the EAEU with Vietnam, which allows the import of Vietnamese goods into the EAEU and EAEU goods into Vietnam with reduced or zero rates of customs duties. The agreement on an FTA between the EAEU and Iran is temporary, the agreement on an FTA between the EAEU and Singapore has not yet entered into force. This year, the EAEU stepped up negotiations on the FTA. For example, FTAs are currently being negotiated with the UAE, Egypt, Indonesia, Israel, India, Turkey, and South Korea. We do not rule out the possibility of new initiatives in the near future. At the end of August, the head of the Ministry for the Development of the Russian Far East said that he would offer China to create a free trade zone on Bolshoi Ussuriyskiy Island.

The new reality in foreign trade does bring losses. However, it also presents the opportunity to adopt and implement fundamentally new ideas. Therefore, foreign trade participants should follow the changes in legislation and law enforcement practice, as well as be informed about available measures to support business. It is also worth remembering that building new supply chains is a complex process and requires analysis not only in terms of customs of the Russian Federation and foreign jurisdictions involved in the supply, but also in terms of tax, currency, legal, and operational aspects.

ВИЛЬГЕЛЬМИНА ШАВШИНА

Партнер, Руководитель группы таможенного регулирования и международной торговли Б1 (ранее – ЕУ), Председатель Комитета АЕБ по таможене и транспорту

АЛЕКСАНДРА ГОРОХОВА

Менеджер, Группа таможенного регулирования и международной торговли Б1 (ранее – ЕУ)

ИЗМЕНЕНИЕ ЦЕПЕЙ ПОСТАВОК

События конца февраля 2022 года оказали значительное влияние на внешнеэкономическую деятельность (далее – «ВЭД») компаний фармацевтической и медицинской, а также иных отраслей в РФ. В частности, компании, представляющие фармацевтическую индустрию и производителей медицинских изделий, столкнулись с препятствиями при поставках как готовой продукции, так и сырья, материалов и комплектующих для производства лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории России. Такая ситуация возникла несмотря на то, что товары поставляются в гуманитарных целях и, согласно принятому подходу, выведены из-под санкций.

Многие компании из других секторов экономики полностью или частично приостановили импорт и экспорт товаров в/из РФ. Приостановка импорта связана прежде всего с санкционными ограничениями иностранных государств и с потенциальными репутационными рисками иностранных контрагентов (например, поставщиков, перевозчиков); приостановка экспорта – также с ответными мерами (контрсанкциями) со стороны Правительства РФ.

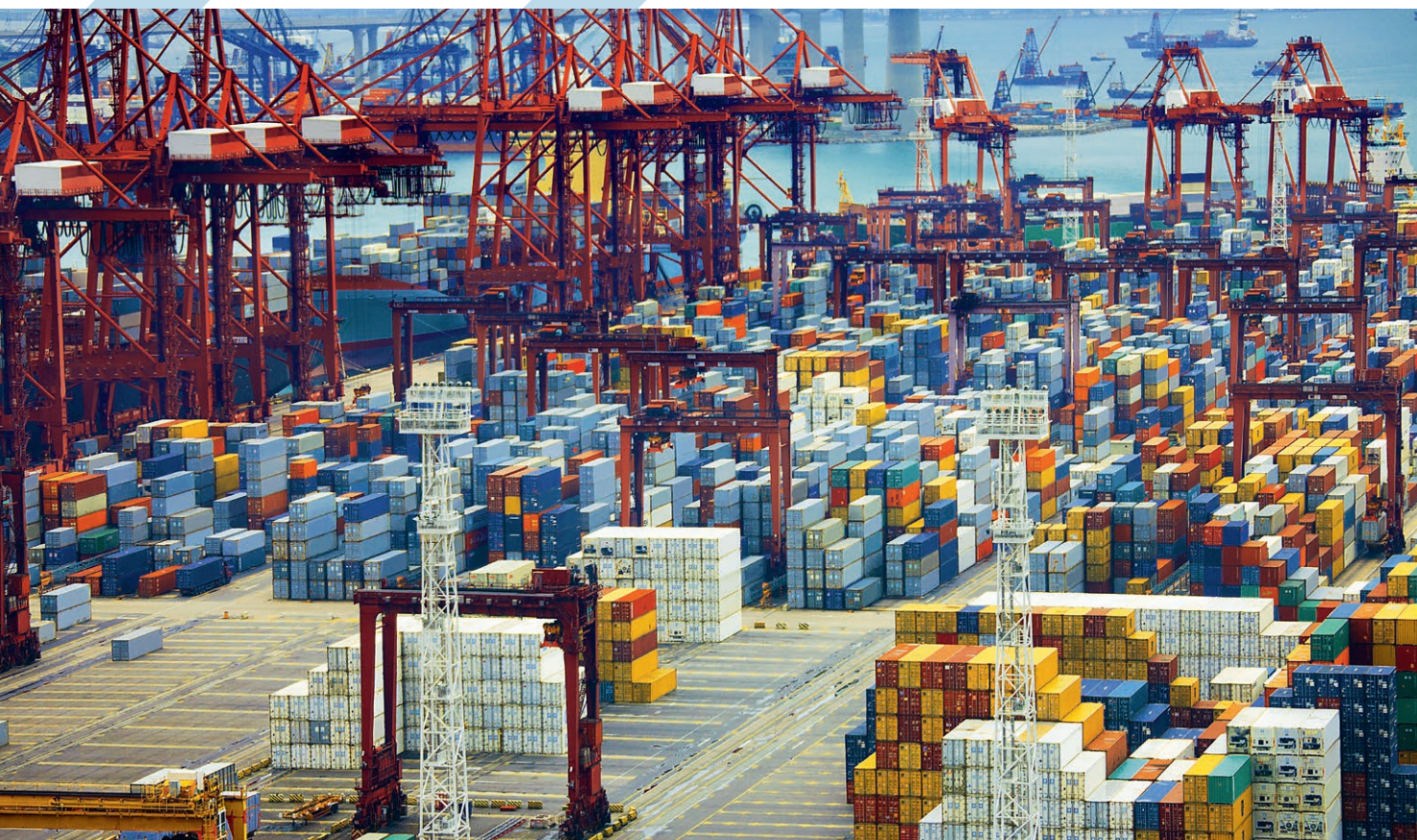
Закрытие воздушного пространства, запрет въезда российского и белорусского автотранспорта в ЕС (однако такой запрет не распространяется на перевозку фармацевтической продукции и медицинских товаров), тщательный контроль таможенных органов стран транзита и экспорта за европейскими и американскими отправлениями (больше всего проблем касается товаров двойного назначения) – все это оказало значительное влияние на сроки и в целом на возможность доставки медицинских и иных товаров в/из РФ. Очевидно, что таможенные службы оказались не готовы к таким изменениям.

Таким образом, фармацевтические компании и производители медицинских изделий столкнулись хоть и в меньшей степени (по сравнению с иными участниками ВЭД, например, в сфере ритейла, автомобильной индустрии и иных

производственных секторов), однако с беспрецедентной ситуацией и, как результат, с необходимостью максимально быстро и эффективно адаптироваться к новой реальности.

Компании, которые заинтересованы в продолжении деятельности в РФ, вынуждены выстраивать новые цепочки

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ СТОЛКНУЛИСЬ С БЕСПРЕЦЕДЕНТНОЙ СИТУАЦИЕЙ И, КАК РЕЗУЛЬТАТ, С НЕОБХОДИМОСТЬЮ МАКСИМАЛЬНО БЫСТРО И ЭФФЕКТИВНО АДАПТИРОВАТЬСЯ К НОВОЙ РЕАЛЬНОСТИ.



ОДНИ КОМПАНИИ ВЫСТРАИВАЮТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КОНТРАКТНЫЕ ВЗАИМООТНОШЕНИЯ С ОДНОЙ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМИ ИНОСТРАННЫМИ ЗАКУПОЧНЫМИ КОМПАНИЯМИ, ПРИ ЭТОМ ПОСТАВЛЯЮТ ТОВАР НАПРЯМУЮ ОТ ИНОСТРАННОГО ПОСТАВЩИКА.

поставок; искать новых контрагентов — поставщиков и покупателей, экспедиторов и перевозчиков, новые страховые компании и банки; пересматривать условия поставки, оплаты и договорные структуры в целом.

В целях налаживания цепочек поставок бизнес активно ищет иные пути доставки товаров в РФ. Например, многие компании уже перешли (некоторые еще в процессе перехода) на поставку товаров через иностранные закупочные компании (далее — «ИЗК»). Наиболее привлекательными юрисдикциями для поиска/создания ИЗК являются Турция, ОАЭ, Гонконг, Узбекистан, Казахстан, Армения.

Одни компании выстраивают исключительно контрактные взаимоотношения с одной или несколькими ИЗК (в рамках единой цепочки поставки), при этом поставляют товар напрямую от иностранного поставщика; другие компании разрабатывают структуру поставки, в рамках которой товар физически также следует через юрисдикции, в которых расположены ИЗК. То есть такие третьи страны выступают государствами транзита/перевалки груза.

При планировании структуры поставки фармацевтической продукции и медицинских изделий через ИЗК с таможенной и регуляторной точек зрения, важно прежде всего проанализировать необходимость получения раз-

решительной документации (лицензии и пр.) в государстве ИЗК на покупку/продажу фармацевтической продукции и медицинских товаров, перевозку, хранение, пересечение таможенных границ и реализацию прочих функций.

Также с таможенной точки зрения, необходимо уделить внимание особенностям оформления внешнеторговых договоров и коммерческих документов, в частности положениям о продавце/покупателе, грузоотправителе/грузополучателе, условиям поставки, переходу права собственности и пр.

Кроме того, важным практическим аспектом является организация процесса передачи перевозчику коммерческих и товаросопроводительных документов в рамках договора между ИЗК и российским покупателем. Также нужно четко понимать и проинструктировать таможенных представителей (брокеров) компании о комплекте документов, на основании которых будет осуществляться таможенное оформление товаров в РФ.

Учитывая поставку товаров от нового контрагента, стоит проанализировать вероятность повышения уровня риска российской компании, как участника ВЭД; риски проведения проверочных мероприятий со стороны российских таможенных органов; риски и последствия признания компании и ИЗК взаимозависимыми компаниями и пр.

В рамках структурирования поставок фармацевтической продукции, медицинских и иных товаров через ИЗК, расположенных в иных государствах ЕАЭС (например, Республика Казахстан, Республика Армения, Республика Беларусь), стоит уделить внимание вопросу возможности выступать декларантом товаров при ввозе в РФ. Таможенное законодательство в целом позволяет российскому импортеру выступать в качестве декларанта товаров, если товары перемещаются через таможенную границу ЕАЭС не в рамках сделки с иностранным лицом (т.е., например, на основании контракта между РФ и Казахстаном). Однако в таком случае российское юридическое лицо должно иметь право владения, пользования и (или) распоряжения товарами, что консервативно на практике означает, что российское юридическое лицо должно получить право собственности на ввозимый товар до пересечения таможенной границы ЕАЭС.

Таким образом, необходимо четко сформулировать положения договора поставки между i) иностранным поставщиком и ИЗК в ЕАЭС; ii) ИЗК в ЕАЭС и декларантом в РФ в части перехода права собственности и условий поставки.

Также в таких случаях мы всегда рекомендуем дополнительно указывать в договорах поставки, что товар будет иметь статус иностранного товара для таможенных целей.

В любом случае стоит отметить, что декларирование товаров, перемещаемых через таможенную границу ЕАЭС в рамках сделки между двумя лицами государств-членов ЕАЭС, не является распространенной практикой для таможенных органов. Мы не можем исключить риска дополнительных вопросов со стороны таможенных органов РФ, в связи с чем всегда рекомендуем компаниям заранее подготовить правовую позицию и получить адресные разъяснения от вышестоящих таможенных органов. В нашей практике таможенные органы различных стран ЕАЭС обычно подтверждали возможность реализации права декларанта в анализируемой структуре поставок.

При разработке возможных моделей импорта, которые предполагают физическую поставку товаров через юрисдикции ИЗК, необходимо принимать во внимание не только практические особенности оформления коммерческих документов, но и требования таможенного законодательства в таких иностранных государствах, в частности:

- общие требования к таможенному оформлению товаров в иностранных юрисдикциях как на импорт, так и на экспорт;
- необходимость получения разрешительных документов (анализ данного аспекта особенно актуален для поставки фармацевтической продукции и медицинских товаров);
- анализ необходимости регистрации ИЗК для таможенных целей;
- возможность иностранной закупочной компании выступать декларантом;
- наиболее эффективные таможенные процедуры;
- необходимость уплаты таможенных платежей.

Вместе с тем важно понимать, что в текущих условиях не существует стандартного/базисного решения для выстраивания бесперебойной доставки товаров в РФ. Необходимо учитывать юрисдикции иностранных контрагентов и их требования/опасения, страну отправления, вид товара, его стоимость, особенности транспортировки/хранения, условия поставки, вид транспорта и прочие факторы.

Уже можно говорить о статистике в торговле с наиболее распространенными в настоящее время юрисдикциями, через которые поставляется основной объем товаров,



НОВАЯ РЕАЛЬНОСТЬ ВО ВНЕШНЕЙ ТОРГОВЛЕ ОЗНАЧАЕТ НЕ ТОЛЬКО ПОТЕРИ, НО И ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРИНЦИПИАЛЬНО НОВЫХ ИДЕЙ, В СВЯЗИ С ЧЕМ УЧАСТНИКАМ ВЭД НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА РАЗВИТИЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ.

прежде всего из западных стран. Так, например, товарооборот между Россией и Турцией демонстрирует существенный рост по сравнению с предыдущим годом. В июне 2022 года товарооборот двух стран достиг максимальных значений как минимум за последние 12 лет. Согласно данным Турецкого института статистики, импорт и экспорт увеличился на более чем 75% по сравнению с аналогичным периодом 2021 года. Очевидно, что рост экспорта из Турции достигнут не только за счет товаров турецкого происхождения. Турция стала крупным хабом, через который идут большие потоки товаров со всего мира.

Товарооборот РФ с Арменией также достиг рекордных значений по итогам 6 месяцев 2022 года. По словам премьер-министра РФ, он увеличился на 42% по сравнению с прошлогодним показателем.

Также стоит отметить, что сегодня мы наблюдаем не только реструктурирование цепочек поставок, но и поиск новых поставщиков и рынков сбыта. С точки зрения логистики и ввиду текущих ограничений, прежде всего со стороны европейских и американских контрагентов, страны азиатского региона находятся в более приоритетном положении. Несмотря на то, что ряд государств, таких как Южная Корея, Япония, Австралия, Новая Зеландия, Сингапур ввели санкции против России, не стоит говорить о том, что мы окончательно потеряли возможности взаимодействия. Существует потенциал укрепления торгово-таможенных отношений в будущем по той номенклатуре товаров, которая не попала под ограничительные списки.

Не стоит забывать, что на уровне ЕАЭС заключено соглашение о зоне свободной торговли (далее – «ЗСТ») с Вьетнамом, которое позволяет импортировать вьетнамские товары в ЕАЭС, а также товары ЕАЭС во Вьетнам с применением пониженных или нулевых ставок таможенных пошлин. Соглашение о ЗСТ между ЕАЭС и Ираном имеет временный характер, соглашение о ЗСТ между ЕАЭС и Сингапуром пока не вступило в силу. В текущем году ЕАЭС активизировал переговоры по ЗСТ. Так, например, в настоящее время ведутся переговоры о заключении соглашений о ЗСТ с ОАЭ, Египтом, Индонезией, Израилем, Индией, Турцией, Южной Кореей. Не исключаем в ближайшее время развития новых инициатив. Так, в конце августа глава Минвостокразвития РФ заявил, что предложит китайской стороне создать зону свободной торговли на острове Большой Уссурийский.

Новая реальность во внешней торговле означает не только потери, но и возможности для реализации принципиально новых идей, в связи с чем участникам ВЭД необходимо следить за развитием законодательства и правоприменительной практики, а также быть проинформированными о доступных мерах поддержки бизнеса. Также стоит помнить, что структурирование новых цепочек поставок является комплексным процессом и требует анализа не только с таможенной точки зрения РФ и иностранных юрисдикций, участвующих в поставке, но и с налоговой, валютной, юридической, а также операционной точек зрения.

Ambu*



mirmanekenov.ru
www.mirmanekenov.ru

Тел.: 8 (495) 639-85-72, 639-12-47, 663-94-38

E-mail: info@mirmanekenov.ru

Вебсайт: www.mirmanekenov.ru



**VSEVOLOD
TYUPA**

Counsel, Head of Life Science
practice at SEAMLESS Legal



**IVAN
ZARAIKIY**

Associate of Life Science
practice at SEAMLESS Legal

REGULATORY ENVIRONMENT FOR THE DEVELOPMENT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE TECHNOLOGIES

To date, quite a few regulations addressing the development of artificial intelligence (“AI”) technologies have been adopted in Russia, including in the field of healthcare.

The main body of such regulations is focused on the creation of special legal regimes within which AI activities are subject to special rules. Such a targeted approach makes it possible to consider the specifics of a particular technology and refrain from bringing untested concepts into common practice.

Below are the main legal mechanics that have been created as part of the aforementioned approach and may be of interest to the pharmaceutical, biotechnology and digital health industries.

EXPERIMENTAL LEGAL REGIMES

The main legal act on creating experimental legal regimes (also known as “regulatory sandboxes”, “ELR”) is the Federal Law “On Experimental Legal Regimes in the Field of Digital Innovations in the Russian Federation” No. 258-FZ of 31 July 2020 (“ELR Law”).

Under the ELR Law, the legal norms which create barriers to entry for new technology can be temporarily “turned off” within a particular territory and in relation to particular persons, and replaced with alternative regulation. The legal norm(s) to be “turned off” and the rules replacing it are proposed by the initiator of the ELR which can be either a private entity or a government body.

As of today, the ELR can be established in ten areas, among which are medical and pharmaceutical industries. In turn, AI technologies are explicitly mentioned as a digital innovation that can be put into the ELR.

Thus, the ELR Law allows companies to develop and market AI technologies and products based on them in a comfortable regulatory environment. Among the applications already filed for ELR in healthcare are, for instance, the use of AI in telemedicine and health data processing in real world evidence studies.¹

¹ The ELR register is available via the official website of Russian Ministry of Economic Development: https://www.economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/normativnoe_regulirovanie_cifrovoy_sredy/eksperimentalnye_pravovye_rezhimy/reestr_eksperimentalnyh_pravovyh_rezhimov/



However, there are some hidden pitfalls in the ELR creation process:

- The list of legal norms that can be “turned off” is limited by the mechanics of companion laws². These laws determine the legal norms that may not be applied within the ELR. It means that the ELR will not work for a project if the legal provision forming a barrier is not listed in the companion law.
- A prerequisite for the ELR establishment is passing the approval process in which the Ministry of Economic Development and the federal executive body to whose authority the planned ELR relates³ are involved. Within this process, the mentioned authorities can render one of the following

AS OF TODAY, THE EXPERIMENTAL LEGAL REGIMES CAN BE ESTABLISHED IN TEN AREAS, AMONG WHICH ARE MEDICAL AND PHARMACEUTICAL INDUSTRIES.

² E.g. the Federal Law “On Amending Particular Legislative Acts of the Russian Federation in Connection with the Adoption of the Federal Law “On Experimental Legal Regimes in the Field of Digital Innovations in the Russian Federation” No. 331-FZ of 2 July 2021.

³ The ELR Law also provides for approval to be obtained from an organisation of the business community, by which is meant the ANO “Digital Economy”, but its decision is not legally binding. In case of establishing the ELR on the territory of a particular subject of Russia, additional approval of the highest executive body of such subject will be required.



decisions: (i) the ELR is supported, (ii) the ELR is supported with comments, (iii) the ELR cannot be established.

Although formally the process of obtaining approvals should take about four months, in practice the procedure lasts much longer. For some ELR applications submitted last summer, there is still no final decision. As of the time of writing this article, no ELR in the healthcare field has been established.

- The preparation of an ELR application requires significant expert resources and close cooperation of technical and legal teams. Otherwise, obtaining approvals comes with a high probability of failure due to factors like, for example, misidentification of the regulatory barrier to be “turned off”.

MOSCOW AI EXPERIMENT

Federal Law No. 123-FZ of 24 April 2020⁴ established the ELR in the Russian capital for the period from 1 July 2020 to 30 June 2025 (“Moscow Law”).

Both the Moscow Law and the ELR Law provide for the establishment of special regulation facilitating innovation and use similar terminology.

⁴ Federal Law “On Conducting an Experiment on the Establishment of Special Regulation in Order to Create the Necessary Conditions for the Development and Implementation of Artificial Intelligence Technologies in the Subject of the Russian Federation — the City of Federal Significance Moscow and Amendments to Articles 6 and 10 of the Federal Law “On Personal Data” No. 123-FZ of 24 April 2020.

THE MOSCOW EXPERIMENTAL LEGAL REGIME HAS AN IMPORTANT ADVANTAGE, NAMELY THAT IT IS RELATIVELY EASY TO JOIN. TO DO SO, IT IS ENOUGH TO SEND AN APPLICATION TO THE AUTHORISED AUTHORITY, WHICH WILL BE EXAMINED WITHIN 30 DAYS.

At the same time, the concept laid down in the Moscow Law follows a different logic. This federal law itself establishes the ELR, participants of which can gain access to de-personalised data sets (including health data) to develop and bring AI technologies to the market. There is no figure of the initiator of the ELR. Consequently, the opportunity to offer the vision of alternative regulation within the ELR is not provided.

However, the Moscow ELR has an important advantage, namely that it is relatively easy to join. To do so, it is enough to send an application to the authorised authority, which will be examined within 30 days, and the applicant will be included in a special register of ELR participants.

Moscow ELR provides fewer opportunities compared to the ELR Law, but the simplicity of joining the experiment compensates for this and makes the Moscow ELR interesting for companies that are focused more on the development of AI rather than the implementation.

INTERNATIONAL MEDICAL CLUSTER

A separate legal regime is established by the Federal Law “On the International Medical Cluster and Amendments to Par-

ticular Legislative Acts of the Russian Federation” No. 160-FZ of 29 June 2015 (“IMC Law”). The international medical cluster (“IMC”) regime applies to persons who have entered into a special agreement with its management company and carry out activities on its territory.

This law is aimed not so much at the development of AI in healthcare as it is at stimulating the inflow of foreign medical technology and knowledge to Russia in general. For example, it provides for the support of cluster participants by the management company, a facilitated procedure for hiring foreign specialists, etc.

However, the IMC regime also provides an important opportunity for the introduction to Russia of AI technologies that are already in use abroad. Such opportunity flows from the Article 12 of the IMC Law, according to which authorisation documents for medical devices issued in OECD member states can be recognised on the territory of IMC.

This makes possible the accelerated market launch of various types of medical software with AI (qualified as medical devices in Russia) without going through lengthy registration procedures. Examples of such products are consumer apps based on AI technologies with interpretation functions and medical decision support systems (“MDSS”).

INDUSTRY EXPECTATIONS

The positive impact of the listed legal regimes is obvious. They multiply the opportunities for the development and launch of new technologies rather than limit them.

However, one of the major challenges facing the industry remains unsolved, namely the access to depersonalised data sets. The government already highlighted this problem as key to the development of AI technologies in healthcare⁵.

A partial solution is the ELR established by the Moscow Law. However, it is limited to the territory of Moscow, and the only available source of data within it is the authorised authority. In turn, within the framework of the ELR Law, none of the initiators have offered a solution that is relevant to the entire industry.

It is now almost impossible for companies to legally obtain depersonalised health data from private entities. E.g. a developer of an MDSS would not be able to obtain the depersonalised data set needed to train the MDSS, for instance, from a medical organisation because such data transfer would require the written consent of each patient whose data had been depersonalised.

Such difficulties stem from the provisions of the Federal Law “On Personal Data” No. 152-FZ of 27 July 2006 (“*Personal Data Law*”), by virtue of which depersonalised personal data still remains personal.

On the one hand, it does not follow from the Personal Data Law that data cannot in practice be depersonalised to the extent that it will no longer be treated as personal because of its mismatch with the legal definition of personal data⁶.

On the other hand, there are currently no regulations or recommendations for a step algorithm that would allow the industry to somehow “take off” the personal data regime

THE LAW IS AIMED NOT SO MUCH AT THE DEVELOPMENT OF AI IN HEALTHCARE BUT AT STIMULATING THE INFLOW OF FOREIGN MEDICAL TECHNOLOGY AND KNOWLEDGE TO RUSSIA.

from the information and freely process it, including for training AI.

The issuance of such a methodology or procedure, at least in the form of a soft law, will greatly impact the development of the AI industry. The processes of developing (training) AI, as well as collecting and analysing data sets using AI, will become more transparent.

⁵ The Concept of the Development of Regulation of Relations in the Field of Artificial Intelligence and Robotics Technology until 2024, approved by Russian Government Decree No. 2129-p of 19 August 2020.

⁶ I.e. the information will no longer refer directly or indirectly to a particular or identifiable individual.

**ВСЕВОЛОД
ТЮПА**

Советник, глава
практики фармацевтики
и здравоохранения
SEAMLESS Legal

**ИВАН
ЗАРАЙСКИЙ**

Юрист практики
фармацевтики и
здравоохранения
SEAMLESS Legal

НОРМАТИВНАЯ СРЕДА РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

На сегодняшний день в России принято достаточно много нормативных актов, затрагивающих вопросы развития искусственного интеллекта (далее – «ИИ»), в том числе в сфере здравоохранения.

Основной массив такого регулирования сосредоточен на создании особых правовых режимов, в рамках которых деятельность в сфере ИИ подчиняется специальным правилам. Такой точечный подход позволяет одновременно учитывать специфику технологий и не делать неопробованные конструкции всеобщей практикой.

Ниже описаны основные правовые механизмы, которые были созданы в рамках такого подхода и могут представлять интерес для участников индустрий фармацевтики, биотехнологий и цифрового здравоохранения.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ПРАВОВЫЕ РЕЖИМЫ

Главным нормативно-правовым актом в сфере создания экспериментальных правовых режимов (они же «регуляторные песочницы», далее – «ЭПР») является Федеральный закон «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» № 258-ФЗ от 31 июля 2020 года (далее – «Закон об ЭПР»).

Закон об ЭПР позволяет временно «отключить» на определенной территории и в отношении конкретных лиц нормы, создающие барьеры для запуска технологии, и заменить их альтернативным регулированием. Подлежащие «отключению» нормы и замещающие их правила предлагаются инициатором ЭПР. Последним может выступать как частный субъект, так и государственный орган.

На данный момент допускается установление ЭПР по десяти направлениям, среди которых есть медицина и фармацевтика. Технологии ИИ прямо отмечены в качестве цифровой инновации, на реализацию которой может быть направлен ЭПР.

Таким образом, Закон об ЭПР позволяет компаниям разрабатывать и выводить на рынок технологии ИИ и продукцию на их основе в комфортной нормативной среде. Среди уже поданных заявок на ЭПР в сфере здравоохранения есть, например, использование ИИ в телемедицине и обработке данных о здоровье при проведении исследований рутинной клинической практики¹.

¹ Реестр ЭПР доступен на официальном сайте Министерства экономического развития России по ссылке: https://www.economy.gov.ru/material/directions/gosudarstvennoe_upravlenie/normativnoe_regulirovanie_cifrovoy_sredy/eksperimentalnye_pravovye_rezhimy/reestr_eksperimentalnyh_pravovyh_rezhimov/

Однако в процессе установления ЭПР есть подводные камни:

- Перечень норм, поддающихся «отключению», ограничен посредством механики законов-спутников². Эти законы определяют правовые нормы, которые допускается не применять в рамках ЭПР. Это означает, что механизм ЭПР не подойдет для инновационного проекта, если препятствующая его реализации норма не вошла в закон-спутник.
- Предпосылкой для установления ЭПР является его одобрение Министерством экономического развития России и федеральным органом исполнительной власти, в ведение которого входит направление планируемого ЭПР³. Согласование оформляется заключением (а) о поддержке ЭПР, (б) о поддержке ЭПР при учете замечаний, (в) о невозможности установления ЭПР. Хотя формально процесс получения согласований должен занимать около четырех месяцев, на практике процедура сильно затягивается. По некоторым заявкам, поданным еще летом прошлого года, до сих пор отсутствует финальное решение. При этом в сфере здравоохранения на момент написания настоящей статьи ни один ЭПР не установлен.
- Подготовка заявки на установление ЭПР требует значительных экспертных ресурсов и тесного взаимодействия технической и юридической команд. Иначе велика вероятность не пройти согласование, например по причине неправильной идентификации нормативного барьера, подлежащего «отключению».

ЭКСПЕРИМЕНТ В СФЕРЕ ИИ В МОСКВЕ

Федеральным законом № 123-ФЗ от 24 апреля 2020 года⁴ установлен ЭПР на территории российской столицы на период с 1 июля 2020 года по 30 июня 2025 года (далее — «Закон Москвы»).

И Закон Москвы, и Закон об ЭПР предусматривают установление специального регулирования, способствующего развитию инноваций, а также используют схожую терминологию.

² См., например: Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации» № 331-ФЗ от 2 июля 2021 года.

³ Закон об ЭПР также предусматривает согласование с организацией предпринимательского сообщества, под которой понимается АНО «Цифровая экономика», но ее решение не является блокирующим. В случае установления ЭПР на территории конкретного субъекта России дополнительно потребуются согласование высшего органа исполнительной власти такого субъекта.

⁴ Федеральный закон «О проведении эксперимента по установлению специального регулирования в целях создания необходимых условий для разработки и внедрения технологий искусственного интеллекта в субъекте Российской Федерации — городе федерального значения Москве и внесении изменений в статьи 6 и 10 Федерального закона «О персональных данных» № 123-ФЗ от 24 апреля 2020 года.



**И ЗАКОН МОСКВЫ, И ЗАКОН ОБ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ПРАВОВЫХ
РЕЖИМАХ ПРЕДУСМАТРИВАЮТ
УСТАНОВЛЕНИЕ СПЕЦИАЛЬНОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ,
СПОСОБСТВУЮЩЕГО
РАЗВИТИЮ ИННОВАЦИЙ.**



**ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ
К ЭПР В МОСКВЕ
ДОСТАТОЧНО НАПРАВИТЬ
В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН
ЗАЯВКУ, КОТОРАЯ БУДЕТ
РАССМОТРЕНА В ТЕЧЕНИЕ
30 ДНЕЙ, И ЗАЯВИТЕЛЯ ВКЛЮЧАТ
В СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЕСТР
УЧАСТНИКОВ ЭПР.**

В то же время заложенный в Законе Москвы механизм подчиняется совершенно иной логике. Данный федеральный закон сам по себе устанавливает ЭПР, в рамках которого участники могут получить доступ к обезличенным массивам данных (в т. ч. данным о состоянии здоровья) для разработки и вывода на рынок технологий ИИ. Здесь отсутствует фигура инициатора ЭПР и, как следствие, нет возможности предложить собственное видение регулирования в рамках эксперимента.

Однако у московского ЭПР есть важное преимущество, выражающееся в относительной простоте вхождения в него. Для присоединения к ЭПР в Москве достаточно направить в уполномоченный орган заявку, которая будет рассмотрена в течение 30 дней, и заявителя включат в специальный реестр участников ЭПР.

Такая простота вхождения в эксперимент во многом компенсирует отсутствие спектра возможностей, предоставляемых Законом об ЭПР, и делает московский ЭПР интересным для компаний, которые сосредоточены не столько на внедрении, сколько на разработке ИИ.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КЛАСТЕР

Отдельный правовой режим установлен Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» № 160-ФЗ от 29 июня 2015 года (далее — «Закон о ММК»). Режим международного медицинского кластера (далее — «ММК») распространяется на лиц, заключивших специальное соглашение с его управляющей компанией и осуществляющих деятельность на его территории.

Данный закон направлен не столько на развитие ИИ в здравоохранении, сколько на стимулирование притока в Россию иностранных технологий и знаний в сфере медицины в целом. Например, он предусматривает поддержку участников кластера со стороны управляющей компании, облегченный порядок устройства на работу иностранных специалистов и т. п.

Однако режим ММК предоставляет и важную возможность для внедрения в России ряда технологий ИИ, которые уже применяются за рубежом. Она основывается на статье 12 Закона о ММК, согласно которой на территории ММК может признаваться разрешительная документация на медицинские изделия, выданные в государствах — членах ОЭСР.

Это открывает возможности ускоренного вывода на российский рынок различного медицинского программного обеспечения с ИИ, признаваемого в России медицинским изделием, без прохождения длительных регистрационных процедур. Примерами такой продукции являются основанные на технологиях ИИ пользовательские приложения с функциями интерпретации и системы поддержки принятия врачебных решений (далее — «СППВР»).

ОЖИДАНИЯ ИНДУСТРИИ

Полезность перечисленных правовых режимов очевидна. С их наличием возможностей для разработки и внедрения новых технологий становится больше.

И все же одна из серьезных проблем, с которыми сталкивается индустрия, остается нерешенной. Речь идет о доступе к обезличенным массивам данных. Эту проблему Правительство РФ уже выделяло в одной из своих концепций в качестве ключевой для развития технологий ИИ в здравоохранении⁵.

Частичным решением является ЭПР, установленный Законом Москвы. Однако он ограничен территорией столицы, и единственным источником данных в нем является уполномоченный орган. В свою очередь, в рамках Закона об ЭПР ни один из инициаторов пока что не предложил решения, актуального для всей отрасли.

В реальности компаниям сейчас практически невозможно легально получить у частных субъектов обезличенные данные, касающиеся состояния здоровья. Например, разработчик СППВР для определения плана лечения на основании истории болезни не сможет получить необходимый для обучения СППВР обезличенный набор данных, например, у медицинской организации, поскольку такая передача потребует письменного согласия каждого пациента, чьи данные обезличили.

Такие сложности обусловлены положениями Федерального закона «О персональных данных» № 152-ФЗ от 27 июля 2006 года, в силу которых обезличенные персональные данные все еще остаются персональными.

С одной стороны, из закона не следует, что данные на практике не могут быть обезличены до такой степени, что они более не будут относиться к персональным, поскольку перестанут подпадать под их нормативное определение, то есть информация более не будет относиться прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу.

С другой стороны, на данный момент нет ни нормативно-правовых актов, ни рекомендаций касательно надлежащего алгоритма действий, который позволил бы отрасли каким-либо образом «снять» с информации режим персональных данных и свободно обращаться ее, в том числе для обучения ИИ.

Появление такой методики или процедуры хотя бы в виде акта мягкого права даст сильный импульс развитию индустрии ИИ. Станут более прозрачными процессы разработки (обучения) ИИ, сбора и аналитики массивов данных с использованием ИИ.

⁵ Концепция развития регулирования отношений в сфере технологий искусственного интеллекта и робототехники до 2024 года, утвержденная Распоряжением Правительства России № 2129-р от 19 августа 2020 года.



**OLZHAS
SATYBALDIN**

Head of Government Affairs,
AstraZeneca



**ALEXEY
TETERYUK**

Government Affairs Manager,
AstraZeneca

DIGITALIZATION OF HEALTHCARE: SIMPLE SOLUTIONS FOR COMPLEX ISSUES

Digital transformation, or digitalization, is one of the most powerful drivers for the development of a modern, patient-centered, cost-effective and more physician- and organizer-friendly context for healthcare systems to be created and evolve in. Just like any other phenomenon that has a global impact on the entire system, digitalization has many facets. There is, for example, telemedicine in the form of remote medical consultations, or even remote robotic surgery; the use of the Internet of Things for remote diagnosis and monitoring of patients; the use of AI to detect neoplasms on CT scans as part of a retrospective analysis of the database amassed during the COVID-19 pandemic; digital patient registries and medical records; decision-aid systems for doctors when making a diagnosis; analysis of accumulated data based on patients' medical records to diagnose previously undetected diseases; real-time evaluation of the effectiveness and safety of medical procedures and medications, and countless other aspects — in fact, even listing them all could take an entire article. The challenge

the world faced in 2020 during the COVID-19 pandemic has pushed healthcare bodies around the world to work harder in a bid to implement and align digital solutions to meet the current and projected needs of healthcare systems.

Reflecting the importance of digitalization, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) decided to set up the Office of Digital Transformation in September 2021¹. The EU, in turn, adopted a long-term program for the development of regulations in the field of European health data space² to ensure patient access to information regarding digital health records, as well as depersonalized, secure access to this data for researchers, developers and regulators. A global digital transformation strategy until 2025 was also adopted at the level of the European medicines agencies network³.

The need to digitize government services and the interaction of authorities has also been identified as a key development

¹ <https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-digital-transformation>.

² https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en.

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf.

area in the Russian Federation⁴. All federal executive bodies have already introduced the position of deputy head responsible for digital transformation, and for a good reason.

The Russian Federation has been implementing the Healthcare national project since 2019. One of its components is the federal project “Creation of a unified digital circuit in healthcare based on the Unified State Healthcare Information System (USHIS)”, aimed at boosting the healthcare system efficiency and enabling citizens to use electronic services in healthcare⁵. Plans are in place to implement the project by creating mechanisms of interaction between healthcare organizations, based on the USHIS.

Digital transformation was named one of the five national development goals of the Russian Federation until 2030⁶. A strategic direction in the field of healthcare digitalization was approved in order to achieve digital maturity of healthcare, a key sector of the economy and social sphere⁷. Projects are being implemented under this strategic direction to make digital services and medical information more accessible to various categories of citizens in their My Health personal accounts, including digital prescriptions. A unified digital circuit in healthcare will ensure the continuity of medical services, from disease prevention to diagnosis results, treatment and rehabilitation. Opportunities to expand the scope of early disease diagnosis, prevent deviations from clinical guidelines during treatment and notify patients on the availability of medicines and the need to take them will be also provided for.

Despite the consistent implementation of the envisaged stages, the analysis of the Accounts Chamber regarding the effectiveness of healthcare informatization in 2022 identified certain shortcomings in the implementation of the current information interaction model⁸. Among other things, this is due to the need to transfer data from the healthcare organization through the regional government body to the unified information system (USHIS), which creates prerequisites for disconnection at the levels of healthcare organizations and regions during the digitalization of processes. Thus, healthcare institutions cannot exchange medical data at the interregional level,



A UNIFIED DIGITAL CIRCUIT IN HEALTHCARE WILL ENSURE THE CONTINUITY OF MEDICAL SERVICES, FROM DISEASE PREVENTION TO DIAGNOSIS RESULTS, TREATMENT AND REHABILITATION.

and patients with digital prescriptions obtained in one Russian region cannot use them when traveling to another.

One important consequence of digitalization should be control over the dispensing of prescription medicines. As the experience of combating the uncontrolled prescription-free dispensing of antibiotics by pharmacies showed, only years of attention to this problem at all government levels, including granting Roszdravnadzor the right to conduct sample

⁴ <https://xn--80aapampemchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/projects/tsifrovaya-ekonomika>

⁵ Source: Website of the Ministry of Health of the Russian Federation. <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravookhraneniya/tsifra>

⁶ Decree of the President of the Russian Federation No. 474 dated July 21, 2020 “On National Development Goals of the Russian Federation until 2030”

⁷ Decree of the Government of the Russian Federation No. 3980-r dated December 29, 2021 “On Approval of the Strategic Direction in Digital Transformation of Healthcare”

⁸ <http://audit.gov.ru/checks/zdravookhraneniya-informatizatsia>

purchases, helped push things along in a positive direction. However, the situation escalated again during the COVID-19 pandemic, when patients once again began to purchase antibiotics en masse for self-medication.

Unfortunately, the issue of self-medication is not limited to antibiotics. A silent epidemic of uncontrolled use of short-acting asthma relief drugs (SARDs) by bronchial asthma patients is developing worldwide⁹. Despite the fact that the frequent use of such medicines increases the risk of exacerbations and death¹⁰, the very fact of availability of such therapy, i.e. the possibility to purchase a prescription medicine without an actual prescription, causes patients to forgo seeing a doctor and try eliminating the symptoms instead of getting treatment, only worsening the disease as a result. In recognition of this problem, the Russian Scientific Medical Society of Physicians and the Pediatric Respiratory Society issued a joint resolution on November 15, 2021, calling for the development of an effective mechanism to limit over-the-counter pharmacy dispensing of SARDs¹¹.

The Medicines Movement Monitoring System (MMMS) has been in operation since 2019, helping track the entire path of a medication package from the manufacturer through the distributor and pharmacy to the patient. This makes it possible to monitor the prescription medicines consumption volumes in near-real-time. However, the MMMS does not provide a mechanism for controlling or tracking prescription medicine dispensing¹². Thus, a necessary condition for pharmacies to enforce prescription medicine dispensing rules is to introduce an additional mechanism for controlling the sale of prescription medicines by pharmacies into the MMMS¹³. This mechanism can only be effective if the practice of generating digital prescriptions with entry of prescription information into the USHIS is universally implemented at the same time. Digital prescriptions can be filled simultaneously with the paper copies, provided that the paper copy features a barcode for pharmacies to scan.

In view of the deadline for implementing the digital prescription mechanism being set for 2024, next year will be key for coordinating the interaction between the information systems

of medical institutions, subjects and the USHIS. A number of regions are leaders in this matter, including the Belgorod and Moscow Regions and the city of Moscow. They will participate in the planned experiment on the remote sale of prescription medicines¹⁴. Meanwhile, an experiment on dispensing medicines to benefit-entitled citizens in pharmacies of all ownership types with the possibility of co-payment, an integral part of which is the issue of a digital prescription, is already being successfully implemented in Moscow since January 2022¹⁵.

Another important aspect of digital transformation is providing citizens with access to digital medical documents through a patient's personal account on the Unified Portal of State and Municipal Services (Functions). Experience shows that the demand for information services to raise public awareness about measures to combat the disease has increased significantly amid the coronavirus pandemic. The example of the mos.ru Moscow portal reflects the increased demand among citizens to use digital medical records amid the epidemic, including notification via text messages about the need for revaccination and remote monitoring of patients while entering information about their health status into their digital records. According to the Russian capital's authorities, the number of Muscovites using digital medical records rose to 3 million in 2022¹⁶.

In this regard, it appears reasonable to spread this successful experience to other regions to build a direct information link with the patient in a bid to improve diagnosis, treatment and rehabilitation processes.

For example, as part of the Fighting Cardiovascular Disease federal project implementation, it would be possible to set up scheduled notification of patients with cardiovascular disorders who are under outpatient observation of the need to take prescribed medicines, the possibility of receiving free medicines, as well as the need for a scheduled visit to the attending physician, based on the mos.ru Moscow portal. This would help preserve patients' adherence to treatment and achieve the target federal project implementation indicators, including in terms of alleviating the damage to the healthcare system caused by the novel coronavirus infection pandemic.

⁹ Hancox RJ et al. Bronchodilator tolerance and rebound bronchoconstriction during regular inhaled beta-agonist treatment. *Respir Med.* 2000 Aug; 94(8): 767-71.
¹⁰ Suissa S. A cohort analysis of excess mortality in asthma and the use of inhaled beta-agonists. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994 Mar; 149(3 Pt 1): 604-10.
¹¹ <https://therapy-journal.ru/archive/article/41292>
¹² Decree of the Government of the Russian Federation No. 1556 dated December 14, 2018 "On Approval of the Regulations on the System for Monitoring the Movement of Medicines for Medical Use"
¹³ <https://rg.ru/2022/06/14/elektronnyj-recept-ne-podvedet.html>
¹⁴ <https://sozd.duma.gov.ru/bill/173061-8>
¹⁵ <https://rg.ru/2022/06/15/reg-cfo/vybor-za-pacientom.html>
¹⁶ <https://lenta.ru/news/2022/07/05/emias/>

ПЯТНО НЕ ТОЧКА



— ЭТО СОЦИАЛЬНО-ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПРОЕКТ О НЕЙРОФИБРОМАТОЗЕ I ТИПА И ЛЮДЯХ С ТАКИМ ДИАГНОЗОМ.

СОЦИАЛЬНО-ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПРОЕКТ «ПЯТНО — НЕ ТОЧКА» НАПРАВЛЕН НА ПОВЫШЕНИЕ ОСВЕДОМЛЕННОСТИ О РЕДКОМ ЗАБОЛЕВАНИИ НЕЙРОФИБРОМАТОЗ I ТИПА (НФИ). ГЛАВНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ ПЛОЩАДКОЙ ИНИЦИАТИВЫ СТАЛ САЙТ НЕ-ТОЧКА.РФ, ГДЕ СОБРАНЫ ВСЕ ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ О БОЛЕЗНИ В ФОРМАТЕ «ПРОСТО О СЛОЖНОМ».

«Пятно — не точка» расскажет не только о самом заболевании, но и о детях и родителях, которые борются с ним каждый день. Проект разработан для того, чтобы как можно больше людей узнали об НФИ, могли распознать его симптомы и понимали, как действовать в случае постановки диагноза, а семьи, которые уже столкнулись с этим заболеванием, знали, что они не одни и у них есть поддержка.

Нейрофиброматоз I типа — редкое генетическое заболевание. Оно может развиваться у человека независимо от пола, региона проживания и социального статуса. Болезнь связана с мутацией, затрагивающей ген NF1, которая может быть унаследована от родителей или появиться спонтанно¹. Нейрофиброматозом I типа нельзя заболеть в течение жизни, человек уже рождается с этой патологией, однако симптомы могут появиться не сразу — у одних пациентов болезнь обнаруживается в раннем детстве², у других — позже.

Зачастую первым проявлением нейрофиброматоза I типа становятся характерные пятна цвета «кофе с молоком» на коже. Поэтому именно пятно стало визуальным символом проекта «Пятно — не точка». Его главный посыл заключается в том, что каждое такое пятно — не повод ставить точку и опускать руки в борьбе с заболеванием. Несмотря на сложности, с которыми сталкиваются пациенты с НФИ, с этим заболеванием можно

вести полноценную жизнь и сохранять положительный настрой.

Нейрофиброматоз I типа проявляется по-разному. Заболевание способно оказать комплексное влияние на организм: могут пострадать нервная система, опорно-двигательный аппарат, сердце и сосуды, обмен веществ, а также кожные покровы. В некоторых случаях у пациентов с НФИ образуются опухоли на оболочках периферических нервов — плеksiформные нейрофибромы. В зависимости от места расположения эти образования могут вызывать такие симптомы, как боль, двигательные нарушения, дисфункция дыхательных путей, нарушения со стороны мочевого пузыря и кишечника, деформация лица или тела. Кроме того, иногда плеksiформные нейрофибромы могут перерождаться в злокачественные опухоли. У пациентов с НФИ, в сравнении с общей популяцией, выше риск развития новообразований центральной и периферической нервной системы (глиома зрительного нерва, кожные и подкожные нейрофибромы, астроцитомы, глиобластома), а также желудочно-кишечных стромальных опухолей, рака молочной железы, лейкозов и некоторых других опухолей.^{3,4,5}

НФИ — одно из самых распространенных наследственных заболеваний⁶, с ним рождается 1 из 3000 детей⁷. Ежедневно в мире на свет появляются 120 человек с НФИ — то есть каждые

12 минут рождается ребенок с данной патологией⁷. До недавнего времени показатели заболеваемости НФИ в России не определяли. В настоящее время реестр пациентов только формируется, а потому неизвестно, сколько точно людей с нейрофиброматозом I типа проживает в нашей стране.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ:

1. Yap YS, McPherson JR, Ong CK, Rozen SG, Teh BT, Lee AS, Callen DF. The NF1 gene revisited - from bench to bedside. *Oncotarget*. 2014 Aug 15;5(15):5873-92. doi: 10.18632/oncotarget.2194. PMID: 25026295; PMCID: PMC4171599.
2. Antônio JR, Goloni-Bertollo EM, Tridico LA. Neurofibromatosis: chronological history and current issues. *An Bras Dermatol*. 2013;88(3):329-343. doi:10.1590/abd1806-4841.20132125
3. Kresak JL, Walsh M. Neurofibromatosis: A Review of NF1, NF2, and Schwannomatosis. *J Pediatr Genet*. 2016 Jun;5(2):98-104. Doi: 10.1055/s-0036-1579766. Epub 2016 Mar 9. PMID: 27617150; PMCID: PMC4918700.
4. Hirbe A C, Gutmann D H. Neurofibromatosis type 1: a multidisciplinary approach to care. *Lancet Neurol*. 2014;13(8):834-843.
5. Karwacki MW, Wysocki M, Perek-Polnik M, Jatzak-Gaca A. Coordinated medical care for children with neurofibromatosis type 1 and related RASopathies in Poland. *Arch Med Sci*. 2019 May 17;17(5):1221-1231.
6. Al-Otibi M, Rutka JT. Neurosurgical implications of neurofibromatosis Type I in children. *Neurosurg Focus*. 2006 Jan 15;20(1):E2. PMID: 16459992.
7. Children's tumor foundation. About NF1 электронный ресурс <https://www.ctf.org/understanding-nf/nf1> дата обращения 03.06.2022

**ОЛЖАС
САТЫБАЛДИН**

Руководитель
направления по работе
с государственными
органами, «АстраЗенека»

**АЛЕКСЕЙ
ТЕТЕРЮК**

Менеджер по
взаимодействию
с государственными
органами, «АстраЗенека»

ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПРОСТЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ СЛОЖНЫХ ВОПРОСОВ

Цифровая трансформация или цифровизация — один из мощнейших драйверов развития современного, пациенто-центричного, экономичного и более удобного для врачей и организаторов здравоохранения контекста, в котором формируется и развивается система здравоохранения. Как и любое явление, которое оказывает глобальное влияние на всю структуру системы, цифровизация имеет очень много граней. Например, это телемедицина в виде удаленных врачебных консультаций или дистанционных роботизированных хирургических вмешательств; использование интернета вещей для удаленной диагностики и контроля состояния пациентов; применение искусственного интеллекта для выявления новообразований на снимках компьютерной томографии в рамках ретроспективного анализа базы данных снимков, накопленных в рамках пандемии COVID-19; ведение электронных реестров пациентов, электронных медицинских карт; внедрение систем помощи принятия решений врачам при постановке диагноза; анализ накопленных данных на основе медицинских карт пациентов для диагностирования не выявленных заболеваний; оценка эффективности и безопасности медицинских процедур и лекарственных препаратов в реальном времени и множество других аспектов, перечисление ко-

торых может занять всю статью. Тот вызов, с которым весь мир столкнулся в 2020 году во время пандемии COVID-19, подтолкнул органы здравоохранения во всем мире к более интенсивной работе над внедрением и выстраиванием цифровых решений в соответствии с текущими и прогнозируемыми потребностями систем здравоохранения.

Отражением значимости цифровизации стало, например, принятие Агентством по контролю за обращением пищевой продукции и лекарственных средств США (Food and Drug Administration — FDA) решения по созданию в сентябре 2021 года специализированного подразделения по цифровой трансформации деятельности Агентства — Office of digital transformation¹. В Европейском союзе, в свою очередь, была принята долгосрочная программа по развитию регулирования в области информационного пространства здравоохранения (European health data space)² с целью обеспечения доступа пациентов к сведениям, касающимся электронных записей о здоровье, а также обезличенного и безопасного доступа к этим данным исследователей, разработчиков и регуляторов. А на уровне объединенной сети европейских медицинских агентств принята глобальная стратегия по цифровой трансформации к 2025 году³.

¹ <https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-digital-transformation>

² https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf



В Российской Федерации в качестве ключевого направления развития также обозначена необходимость цифровизации государственных услуг и взаимодействия государственных органов⁴. Недаром во всех федеральных органах исполнительной власти уже введена должность заместителя руководителя федерального органа, ответственного за цифровую трансформацию.

С 2019 года в Российской Федерации реализуется национальный проект «Здравоохранение». Одним из его составляющих является федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», нацеленный на повышение эффективности функционирования системы здравоохранения и создание условий для использования гражданами электронных услуг в сфере здравоохранения⁵. Реализовать проект планируется путем создания механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе ЕГИСЗ.

ВЫЗОВ, С КОТОРЫМ ВЕСЬ МИР СТОЛКНУЛСЯ ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ COVID-19, ПОДТОЛКНУЛИ ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К БОЛЕЕ ИНТЕНСИВНОЙ РАБОТЕ НАД ВНЕДРЕНИЕМ И ВЫСТРАИВАНИЕМ ЦИФРОВЫХ РЕШЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕКУЩИМИ И ПРОГНОЗИРУЕМЫМИ ПОТРЕБНОСТЯМИ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

⁴ <https://xn--80aarpmpemcchfmo7a3c9ehj.xn--p1ai/projects/tsifrovaya-ekonomika>

⁵ Источник: сайт Минздрава РФ. <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/tsifra>

Цифровая трансформация отнесена к одной из пяти национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 года⁶. Для достижения «цифровой зрелости» такой ключевой отрасли экономики и социальной сферы, как здравоохранение, было утверждено стратегическое направление в области цифровизации здравоохранения⁷. В рамках стратегического направления реализуются проекты, направленные на повышение доступности цифровых сервисов и медицинской информации для разных категорий граждан в личном кабинете «Мое здоровье», в том числе электронных рецептов. Посредством единого цифрового контура в здравоохранении будет обеспечена преемственность оказания медицинских услуг, от профилактики заболеваний до результатов диагностики, лечения и реабилитации после перенесенной болезни. Также появится возможность для расширения сферы ранней диагностики заболеваний, своевременного предупреждения отклонений от клинических рекомендаций в ходе лечения, оповещения пациентов о наличии и необходимости приема лекарственных препаратов.

Несмотря на последовательную реализацию предусмотренных этапов, по данным анализа Счетной палаты в отношении эффективности информатизации здравоохранения в 2022 году, были выявлены недостатки реализации текущей модели информационного взаимодействия⁸. Помимо прочего, это обусловлено передачей данных от медицинской организации через региональный орган власти в единую информационную систему — ЕГИСЗ, что создает предпосылки для разобщенности на уровнях медицинских организаций и регионов при цифровизации процессов. Таким образом, медицинские учреждения не могут обмениваться медицинскими данными на межрегиональном уровне, а пациенты с электронным рецептом, полученным в одном регионе, не могут реализовать его при выезде в другой субъект РФ.

Одним из важных следствий цифровизации должен быть контроль за рецептурным отпуском лекарственных пре-

паратов. Как показал опыт борьбы с бесконтрольным отпуском аптеками в отсутствие оформленных рецептов антибиотиков, только многолетнее привлечение внимания к этой проблеме на всех уровнях власти, в том числе наделение Росздравнадзора правом проведения контрольных закупок, смогло сдвинуть ситуацию с места в положительном направлении. Однако ситуация снова обострилась во время пандемии COVID-19, когда пациенты в рамках самолечения снова стали массово скупать антибиотики.

К сожалению, проблема самолечения не ограничивается только антибиотиками. Во всем мире развивается «тихая» эпидемия бесконтрольного применения пациентами с бронхиальной астмой короткодействующих препаратов для купирования приступов астмы (КДБА)⁹. Несмотря на то, что частое применение таких препаратов повышает риск обострения и смерти¹⁰, пациенты по причине доступности такой терапии, т.е. возможности приобрести рецептурный препарат без фактически выписанного рецепта, не обращаются к врачу и вместо лечения устраняют симптомы, лишь усугубляя заболевание. Признавая эту проблему, Российское научное медицинское общество терапевтов и Педиатрическое респираторное общество выпустили совместную резолюцию 15 ноября 2021 года, призывающую разработать действенный механизм ограничения отпуска КДБА без рецептов в аптеке¹¹.

С 2019 года уже работает система мониторинга движения лекарственных препаратов (СМДЛП), позволяющая проследить весь путь движения упаковки препарата от производителя через дистрибьютора и аптеку к пациенту. Благодаря этому практически в режиме реального времени возможно увидеть объемы потребления рецептурных препаратов. Однако СМДЛП не предусматривает механизма контроля или отслеживания рецептурного отпуска препаратов¹². Таким образом, одним из необходимых условий обеспечения соблюдения аптечными учреждениями правил отпуска ре-

⁶ Указ Президента РФ от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года»

⁷ Распоряжение Правительства РФ от 29.12.2021 № 3980-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения»

⁸ <http://audit.gov.ru/checks/zdravookhraneniya-informatizatsia>

⁹ Hancox RJ et al. Bronchodilator tolerance and rebound bronchoconstriction during regular inhaled beta-agonist treatment. *Respir Med.* 2000 Aug; 94(8): 767-71.

¹⁰ Suissa S. A cohort analysis of excess mortality in asthma and the use of inhaled beta-agonists. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994 Mar;149(3 Pt 1):604-10.

¹¹ <https://therapy-journal.ru/archive/article/41292>

¹² Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

С 2019 ГОДА РАБОТАЕТ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ ПРОСЛЕДИТЬ ПУТЬ ДВИЖЕНИЯ УПАКОВКИ ПРЕПАРАТА ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЧЕРЕЗ ДИСТРИБЬЮТОРА И АПТЕКУ К ПАЦИЕНТУ.

цептурных препаратов является введение в СМДЛП дополнительного механизма контроля реализации аптеками рецептурных препаратов¹³. Такой механизм может быть действенным только при условии, что одновременно будет повсеместно внедрена практика формирования электронных рецептов с занесением сведений о рецепте в ЕГИСЗ. Электронные рецепты могут оформляться одновременно с бумажными версиями при условии нанесения на бумажную версию штрих-кода для считывания в аптечных учреждениях.

С учетом установленного срока внедрения механизма электронных рецептов к 2024 году, следующий год станет ключевым для согласования взаимодействия между информационными системами медицинских учреждений, субъектов и ЕГИСЗ. Ряд регионов лидируют в этом вопросе, к ним относятся, например, Белгородская и Московская области, г. Москва. Они примут участие в планируемом эксперименте по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами¹⁴. При этом в Москве с января 2022 года уже успешно реализуется эксперимент по выдаче льготным категориям граждан лекарственных препаратов в аптеках всех видов собственности с возможностью соплатежа, неотъемлемым элементом которого является оформление электронного рецепта¹⁵.

Еще одним важным аспектом цифровой трансформации является обеспечение доступа граждан к электронным медицинским документам посредством личного кабинета пациента в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)». Как показывает опыт, в условиях коронавирусной инфекции значительно выросла востребованность информационных сервисов для повышения информированности населения относительно мер борьбы с заболеванием. Пример московского портала mos.ru отражает повышение потребности среди граждан в использовании электронной медицинской карты в условиях эпидемии, включая оповещение посредством СМС-сообщений о необходимости ревакцинации и удаленное наблюдение за пациентами при занесении в электронную карту сведений о состоянии здоровья. По данным столичных властей, в 2022 году число москвичей, использующих электронную медицинскую карту, выросло до 3 миллионов человек¹⁶.

В этой связи представляется целесообразным расширить этот успешный опыт для применения в других регионах для выстраивания прямого информационного канала с пациентом для улучшения процессов диагностики, лечения и реабилитации.

Например, в рамках реализации Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» возможно было бы организовать на базе московского портала mos.ru периодическое плановое оповещение пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, находящихся на амбулаторном наблюдении, о необходимости приема назначенных лекарственных препаратов, о возможности бесплатного получения льготного лекарственного препарата, а также о необходимости планового посещения лечащего врача. За счет этого будет сохранена приверженность пациентов лечению, обеспечено достижение целевых параметров реализации федерального проекта, в том числе с точки зрения нивелирования ущерба здравоохранению, нанесенного пандемией новой коронавирусной инфекции.

¹³ <https://rg.ru/2022/06/14/elektronnyj-recept-ne-podvedet.html>

¹⁴ <https://sozd.duma.gov.ru/bill/173061-8>

¹⁵ <https://rg.ru/2022/06/15/reg-cfo/vybor-za-pacientom.html>

¹⁶ <https://lenta.ru/news/2022/07/05/emias/>



**A COMMON
POSITION BY
MEMBERS OF THE
AEB HEALTH AND
PHARMACEUTICALS
COMMITTEE**

INNOVATION FOR LIFE

What has the power to unite all healthcare system and pharmaceutical industry participants? Probably, *the desire to save people's lives, improve its quality in case of serious life-threatening diseases and increase life expectancy.*

Often, the use of innovative therapeutic agents is the only way to bring the disease under control and give hope for a favorable disease development course. Meanwhile, how quickly a person can start treatment dictates not only the prognosis, but the very chance of saving their life. The issue of the availability of innovative medicines becomes particularly relevant in this regard; we can talk about tens of thousands of lives at stake here. The consequences of such diseases affect not only the patient, but also their family and loved ones.

However, innovations tend to come to Russian patients with a delay of 3-5¹ years. The current regulation of the medicines circulation is focused more on the so-called "mature medicines" that have numerous generic and biosimilar substitutes; the state successfully optimizes public spending on their purchase, creating price competition.

This approach, however, is not suitable for innovative medicines that do not yet have analogues, and is a barrier to integration into preferential medicine provision programs. For example, in order to include high-cost nosologies in the program, it is necessary to meet the criterion of "no negative impact on the existing budget during the first year and the three-year

planning period", which is a significant and often insurmountable barrier to innovation, especially for unique last-generation medicines actually capable of radically changing the treatment paradigm, not only saving, but also significantly prolonging and improving a person's life.

It takes some 10-12 years to develop a new medicine, of which the search for targets and molecules and preclinical trials take 3-5 years, clinical trials – up to 7 years, and medicine registration – another 6 months to 2 years [1]. Out of 10,000 candidate molecules, only one reaches the registration phase.

The cost of developing one medicine keeps increasing, currently averaging about USD 2 billion [2]. The most expensive development stage is clinical trials, accounting for up to 50% of the total development cost.

[1]. Elhassa GO, Alfarouk KO (2015) Drug Development: Stages of Drug Development J Pharmacovigilance 3:e141. doi:10.4172/2329-6887.1000e141

[2]. A. DiMasi, Henry G. Grabowski, Ronald W.Hansen, Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, Journal of Health Economics, 47 (2016), 20-33.

¹ All-Russian Union of Patients, Center for Humanitarian Technologies and Research "Social Mechanics", Study "Assessment of the availability of innovative medical technologies and medicines for patients in the Russian Federation" <https://vspru.ru/media/1140404/issledovanie-dostupnost-innovacii.docx>



Naturally, innovations are more expensive, but they can help save the budget in the long run, if we account for all the costs associated with the disease, rather than just the cost of the medicine, and not within a single budget year.

Recently, the Russian government has made a number of important decisions regarding the development of legislation in the field of regulation of medicines for severe and life-threatening diseases. This indicates profound understanding of the importance of such medicines for healthcare needs, as well as for the achievement of key socio-economic development indicators. This includes the creation of the Circle of Kindness Foundation for the treatment of children suffering from severe life-threatening diseases, and significant progress in the regulation of hi-tech medicines.

In March 2022, an important step was also taken at the EAEU legislation level: the concepts of “medicines of particular importance for public health” and “unmet medical needs” were introduced, and the procedure for considering applications for the special significance of medicines was defined. These measures will allow for accelerated examination of medicines that demonstrate a significant therapeutic advantage (in fact, innovative medicines) over existing methods of treating serious diseases and help reduce the timeframe of registration procedures.

**AT THE EAEU LEGISLATION LEVEL,
THE CONCEPTS OF “MEDICINES
OF PARTICULAR IMPORTANCE
FOR PUBLIC HEALTH” AND
“UNMET MEDICAL NEEDS” WERE
INTRODUCED.**

At the same time, the circulation of medicines is regulated by national legislation of the Russian Federation. This means that patients’ access to medicines is still provided for at the national level. In this regard, it is extremely necessary to form a mechanism for the immersion of such medicines into the state provision system, since their cost is most often prohibitively high for ordinary citizens.

The creation of a national legal mechanism that allows identifying therapeutic innovations in greatest demand by doctors and patients will optimize public spending by paying for medical technologies that bring maximum benefit to both patients and the state, as well as stimulate the arrival of the most in-demand technologies and developments in the country, developing the national pharmacy’s competencies.

ИННОВАЦИИ ДЛЯ ЖИЗНИ

Что может объединять всех участников системы здравоохранения и фармацевтической отрасли? Вероятно, — это *стремление сохранять жизнь людей, повышать ее качество в случае серьезных жизнеугрожающих заболеваний и увеличивать ее продолжительность.*

Применение инновационных терапевтических средств зачастую является единственной возможностью взять заболевание под контроль и дать надежду на благоприятный ход развития болезни. При этом, от того, как быстро человек сможет начать лечение, зависит не только прогноз течения заболевания, но и его жизнь. В связи с этим вопрос о доступности инновационных лекарственных препаратов является особенно актуальным, ведь речь может идти о десятках тысяч жизней: как правило, последствия развития таких заболеваний затрагивают не только самого пациента, но и его семью и близких.

Между тем, на протяжении долгого периода времени инновации приходят к российским пациентам с задержкой на 3–5 лет¹. Текущее регулирование обращения лекарственных препаратов ориентировано в большей степени на так называемые «зрелые лекарственные препараты», имеющие большое количество копий (дженерических и биоаналогичных замен), и государство успешно оптимизирует государственные расходы на их закупку, создавая ценовую конкуренцию.

Однако такой подход не подходит для инновационных, не имеющих аналогов лекарственных препаратов, и является барьером для интеграции в программы льготного лекарственного обеспечения. Например, для включения в программу высокозатратных нозологий необходимо соответствовать критерию «отсутствие негативного влияния на существующий бюджет в

течение первого года и трехлетнего планового периода», что является существенным, а часто и непреодолимым барьером для инноваций, особенно для уникальных препаратов последнего поколения, которые действительно способны кардинально изменить парадигму лечения, не только спасти, но существенно продлить и качественно улучшить жизнь человека.

Для разработки нового лекарства требуется около 10–12 лет, из них поиск мишеней и молекул и доклинические исследования препарата занимают 3–5 лет, клинические исследования — до 7 лет, регистрация ЛП проходит в течение 6 месяцев — 2 лет [1]. Из 10 000 молекул-кандидатов до регистрации доходит только одно ЛС.

Стоимость разработки одного ЛС постоянно повышается и в настоящее время составляет в среднем около 2 млрд долл. [2]. Наиболее дорогостоящая стадия разработки — это клинические исследования, стоимость которых может составлять до 50% от всей стоимости разработки.

[1]. Elhassa GO, Alfarouk KO (2015) Drug Development: Stages of Drug Development J Pharmacovigilance 3: e141. doi:10.4172/2329-6887.1000e141

[2]. A. DiMasi, Henry G. Grabowski, Ronald W. Hansen, Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, Journal of Health Economics, 47 (2016), 20–33.

¹ Всероссийский Союз Пациентов, Центр гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика», Исследование «Оценка доступности инновационных медицинских технологий и лекарственных средств для пациентов в Российской Федерации» <https://vspru.ru/media/1140404/issledovanie-dostupnost-innovacii.docx>

Инновации, безусловно, стоят дороже, но в долгосрочной перспективе они могут позволить сэкономить бюджет, если учитывать все расходы, связанные с заболеванием, а не только стоимость препарата, и не в течение одного бюджетного года.

За последнее время российским правительством был принят ряд важнейших решений в отношении развития законодательства в сфере регулирования лекарственных препаратов для тяжелых и жизнеугрожающих заболеваний, что говорит о высоком уровне понимания важности такого рода препаратов для нужд здравоохранения и достижения ключевых показателей социально-экономического развития страны. Это и создание Фонда «Круг добра» для лечения детей, страдающих тяжелыми жизнеугрожающими заболеваниями, и значительный прогресс в сфере регулирования высокотехнологических лекарственных препаратов.

В марте 2022 года был сделан важный шаг, и на уровне законодательства ЕАЭС введены понятия «лекарственные препараты, представляющие особую значимость для здоровья населения» и «неудовлетворенные медицинские потребности», а также определена процедура рассмотрения заявления об особой значимости лекарственного препарата. Данные меры позволят осуществлять ускоренную экспертизу лекарственных препаратов, демонстрирующих значимое терапевтическое преимущество (по сути, инновационных) перед существующими методами лечения тяжелых заболеваний, и сократить сроки регистрационных процедур.

В то же время в Российской Федерации обращение лекарственных препаратов регулируется национальным законодательством. Это означает, что доступ пациентов к препаратам по-прежнему обеспечивается на национальном уровне. В этой связи, крайне необходимым является формирование механизма погружения таких препаратов в государственную систему лекарственного обеспечения, так как чаще всего их стоимость для обычного гражданина непомерно высока.

Создание национального правового механизма, позволяющего выявлять наиболее востребованные врачами и пациентами терапевтические инновации, позволит оптимизировать государственные расходы, оплачивая медицинские технологии, приносящие максимальную пользу, и пациентам, и государству, а также стимулировать приход в страну самых востребованных технологий и разработок, развивая компетенции национальной фармацевтики.



СОЗДАНИЕ НАЦИОНАЛЬНОГО ПРАВОВОГО МЕХАНИЗМА, ПОЗВОЛЯЮЩЕГО ВЫЯВЛЯТЬ НАИБОЛЕЕ ВОСТРЕБОВАННЫЕ ВРАЧАМИ И ПАЦИЕНТАМИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ИННОВАЦИИ, ПОЗВОЛИТ ОПТИМИЗИРОВАТЬ ГОСУДАРСТВЕННЫЕ РАСХОДЫ, ОПЛАЧИВАЯ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИНОСЯЩИЕ МАКСИМАЛЬНУЮ ПОЛЬЗУ.



**SIMEON
ZHAVORONKOV**

Association of Veterinary
Pharmaceutical
Manufacturers (AVPHARM)

VETERINARY PHARMACEUTICAL INDUSTRY: REGULATORY CHALLENGES

Veterinary pharmaceutical manufacturers ensure the well-being of pet owners, the livestock business efficiency, and the availability of foodstuffs by addressing the veterinary care needs of pets and livestock. One or two new diseases are recorded in the world annually. According to the WHO, up to 70% of new diseases encountered in recent decades has been animal diseases. Therefore, the animal health industry development contributes to the general healthcare system.

VETERINARY MEDICINES MARKET

By the end of 2021, the Russian veterinary medicines market is estimated at RUB 139 billion and 157 million packages. The EAEU countries, except for Kyrgyzstan, form a unified veterinary drugs market. Although subject to the so-called “black and white lists”, products registered in these states may circulate freely in Russia. As of August 2022, 2,165 veterinary drugs have been registered in Russia. Combined with the drugs registered in other EAEU member states and approved for circulation in Russia, the total number of drugs available to Russian households and livestock breeders exceeds 5,300.

72% of imported drugs are produced in Europe. Over 60 of about 200 foreign production sites working for the Russian market are located in the EU, including Germany, France, Belgium, the Netherlands, Spain, Italy, and Finland. Although up to 60% of registered drugs are produced in Russia, foreign-made products are leading the market by volume. By the end of 2021, imported drugs occupy more than half of the Russian market; in the agricultural segment, the share of foreign drugs in total consumption exceeds 70%.

The attention of international pharmaceutical manufacturers to the agricultural sector has grounds. Its development is focused on ensuring internal food security and export growth, and the sector remains one of the most promising growth areas of the Russian economy. Partnership with international suppliers has a key impact on the development of animal husbandry. It includes not only supply of drugs, but also the exchange of international expertise. International manufacturers help introduce effective treatment methods and promote professional development. Unhindered access to advanced solutions, freely used by foreign competitors of Russian agricultural producers, remains a key condition for building a globally competitive Russian livestock industry.

READINESS FOR STRUCTURAL CHALLENGES

The transport crisis in March demonstrated the deep international integration of the Russian veterinary medicines market. Not only finished dosage forms but also substances, auxiliary components, and production equipment had to be delivered to Russia from Europe. As several logistics and insurance com-



panies refused to handle shipments to Russia, and customs procedures were delayed significantly, the local and international companies rushed for alternative delivery routes and service providers. The termination of flights to/from the European countries nearly ended in suspending GMP inspections and hampered urgent delivery of samples, reagents, and other specific materials, thus affecting registration and quality control procedures.

International manufacturers do not have production sites in Russia, whereas the estimates of domestic production potential differ. Since the spring of 2022, local manufacturers and authorities have stated their readiness to substitute the entire range of pharmaceuticals imports, as well as 40-60% of imported biologicals, provided there is appropriate demand. However, veterinary specialists, who compared the effectiveness, safety, and economic feasibility of using various drugs during field experiments, are skeptical about the prospects of import substitution in similar volumes and within a similar time frame. In particular, experts point out that local producers do not carry complete or even partial analogs for the full range of essential drugs.

The authorities propose to solve the problem by simplifying registration procedures. The package of anti-crisis measures proposed by the Government in March as part of Decree No. 353 provided a wide range of mechanisms to support both stable international supplies and local producers. However, as of August, only measures to stimulate domestic producers have been implemented. The Association of Veterinary Pharmaceutical Manufacturers analyzed support mechanisms and identified 12 implemented anti-crisis measures for the veterinary pharmaceutical industry, of which only one affected foreign-made drugs. Conversely, the authorities backed the needs of local producers, abolished licensing control, suspended the requirements for the validation of production processes, and allowed the registration of GMO vaccines.

REGULATORY BARRIERS

The development of the veterinary drugs market is hindered by the excessive government attention to supervisory procedures. The control functions concerning the production and circulation of veterinary drugs are carried out by Rosselkhoz nadzor (Federal Service for Veterinary and Phytosanitary

Surveillance), subordinate to the Ministry of Agriculture. Meanwhile, veterinary drugs are not included in the support programs by either the Ministry of Agriculture or the Ministry of Industry and Trade. Overregulation is not balanced out with development-focused measures, which, in the face of new challenges, does not contribute to stabilizing external supplies and import substitution.

In addition, according to the AVPHARM forecast, the access to imported drugs will decrease drastically by September 2023 due to the complexity of regulatory measures used by the authorities as an additional tool for “displacing imports”. Such tools include the requirements to introduce veterinary drugs into the commercial market and to deposit production strains in Russia.

IT IS NECESSARY TO REMOVE EXCESSIVE BARRIERS TO INTERNATIONAL BUSINESS BY EXPANDING THE EXISTING ANTI-CRISIS MEASURES TO IMPORTED DRUGS, AS WELL AS TO POSTPONE OR FREEZE THE REQUIREMENTS FOR THE INTRODUCTION INTO THE COMMERCIAL MARKET AND STRAIN DEPOSITION.

Among other things, the introduction into the commercial market requires a valid EAEU GMP certificate. The draft law (FZ-317 (2021)) received negative comments from the Ministry of Justice and two negative verdicts from the Ministry of Economic Development, and was not supported by the “regulatory guillotine” working group.

Only 7% of foreign production facilities have GMP certificates valid through September 2023. Historically, 70% of foreign inspections have yielded unsatisfactory results. Within the first half of 2022, the indicator further deteriorated to 90%. The majority of top global production sites, which mainly have European (EMA) GMP certificates and produce drugs with proven safety and efficiency, cannot pass Russian GMP in-

spections. In view of GMP certificate expiration, the pace of new inspections, and their expected results, no more than 15% of foreign drugs will be able to continue circulating in Russia by September 2023.

The requirement to deposit strains of pathogenic microorganisms and viruses used in the production of registered drugs for medical and veterinary use in state collections was introduced by Federal Law No. 492 (2020). Although the requirement has been in effect since July 1, 2022, no manufacturer of imported veterinary or medical use medicines is ready to confirm the required deposition yet, according to AVPHARM.

The practical implementation is hindered by the absence of a key by-law, which is the list of organizations allowed to form state collections. According to the Alexeev Private Law Research Center under the President of the Russian Federation, the current regulation does not indicate the connection of mandatory deposition with the regulation purposes, and also does not provide for adequate legal and physical protection of the deposited strains. The insufficiency of the regulatory framework and complicated strains delivery conditions make the legislation unenforceable.

BUSINESS INITIATIVES

It is proposed to overcome the aforementioned challenges by solving two problems in parallel. Firstly, it is necessary to remove excessive barriers to international business by expanding the existing anti-crisis measures to imported drugs, as well as to postpone or freeze the requirements for the introduction into the commercial market and strain deposition. Secondly, the industry needs a relevant federal project aimed at ensuring food security and creating conditions for the use of advanced veterinary technologies.

The document is expected to develop and establish an approach to assessing the economy’s self-sufficiency in terms of veterinary drugs, which would account not only for the availability of similar drugs but also for the relative economic efficiency of their use. The mechanism will contribute to the preservation of international cooperation in the veterinary pharmaceuticals industry and emphasize Russia’s special attention to ensuring global biological and food security. This will help outline state support priorities for the production, as well as for increasing the availability of imported drugs whose production is economically unviable in the short and medium term.

ВЕТЕРИНАРНАЯ ФАРМАЦЕВТИКА: ВЫЗОВЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Ветеринарная фармацевтика обеспечивает потребности ветеринарии мелких домашних и сельскохозяйственных животных, а качество ветеринарной помощи напрямую влияет на благополучие владельцев питомцев и эффективность животноводческого бизнеса, а также сказывается на доступности продовольственных товаров. Согласно ВОЗ, ежегодно в мире фиксируется 1-2 новых заболевания человека, причем до 70% новых заболеваний, с которыми за последние десятилетия столкнулось человечество, являются болезнями животных. Можно считать, что уровень развития ветеринарной фармацевтики косвенно связан и с системой здравоохранения.

РЫНОК ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

По итогам 2021 года российский рынок ветеринарных лекарственных препаратов оценивается в 139 млрд рублей в денежном выражении и в 157 млн упаковок в объемном. С рядом стран-партнеров по ЕАЭС (Беларусью, Казахстаном и Арменией) действует единое пространство обращения ветеринарных препаратов. Продукты, зарегистрированные в названных государствах, могут с учетом ряда исключений — т.н. «черных и белых списков» — свободно обращаться и на территории России. По состоянию на август 2022 года в России зарегистрировано 2165 лекарственных препаратов для ветеринарного применения. С учетом препаратов, зарегистрированных в других странах-членах ЕАЭС и допущенных к обращению в России, общее число препаратов, доступных российским домохозяйствам и животноводам, превышает 5300.

72% зарегистрированных препаратов зарубежного производства выпускаются в Европе. Из порядка 200 производственных площадок, выпускающих продукцию для

российского рынка, более 60 расположены на территории Европейского союза, включая такие страны, как Германия, Франция, Бельгия, Нидерланды, Испания, Италия и Финляндия. Несмотря на то, что до 60% зарегистрированных препаратов производятся в России, в объемном отношении на рынке лидируют товары зарубежного производства. По итогам 2021 года импортируемые препараты занимают более половины российского рынка, а в сельскохозяйственном сегменте доля производимых за рубежом препаратов в общем объеме потребления превышает 70%.

Внимание международных фармацевтических производителей к сектору АПК неслучайно. Его развитие ориентировано на обеспечение внутренней продовольственной безопасности и рост внешних поставок, сектор сохраняет значение одной из наиболее перспективных зон роста российской экономики. При этом ключевое влияние на развитие животноводства оказывает партнерство с международными поставщиками. Сюда относятся не только отгрузки препаратов, но и обмен международной экспертизой и накопленным опытом. Международные производители помогают внедрять эффективные схемы лечения

и организации ветеринарного ухода, развивают кадровый потенциал. Беспрепятственный доступ к передовым решениям, которые свободно применяют зарубежные конкуренты российских сельхозтоваропроизводителей, остается ключевым условием построения глобально конкурентоспособного российского животноводства.

ГОТОВНОСТЬ К СТРУКТУРНЫМ ВЫЗОВАМ

В марте транспортный кризис продемонстрировал глубокую международную интегрированность российского ветеринарного фармацевтического рынка. Не только препараты, но и фармацевтические субстанции, вспомогательные компоненты и оборудование, необходимые для производства российских препаратов, доставлялись в Россию с территории европейских стран преимущественно автотранспортом. Отказ ряда логистических и страховых компаний работать с отправлениями в Россию, а также увеличение времени прохождения таможенных процедур вынудили местные и международные компании перестраивать маршруты доставки и искать альтернативных поставщиков услуг. Ограничение авиасообщения с европейскими странами сделало невозможным очные инспекции многих зарубежных производств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики, повлияло на процедуры регистрации, подтверждения регистрации и контроля качества, ограничив срочную доставку (по запросу органов власти) образцов, реагентов и материалов.

Разработки международных производителей не локализованы в России, а потенциал возможностей внутреннего производства оценивается неоднозначно. С весны 2022 года местные производители и органы власти заявляли, что при наличии соответствующего уровня спроса полностью готовы к объемному импортозамещению по всей номенклатуре химико-фармацевтических препаратов, а также 40-60% вакцин. Ветеринарные специалисты, сравнивавшие в ходе полевых экспериментов эффективность, безопасность и экономическую целесообразность использования различных препаратов, к возможностям замещения импорта в подобных объемах и в подобные сроки относятся скептически. В частности, эксперты указывают на отсутствие в портфеле отечественных компаний полных или частичных аналогов всей номенклатуры востребованных препаратов.

Регулятор предлагает решать проблему упрощением процедур регистрации. Пакет антикризисных мер, предложенных Правительством в марте в рамках Постановления

№ 353, предусматривал широкий выбор инструментов поддержки международных поставок и местных производителей. Тем не менее, к августу были реализованы только мероприятия, способствующие внутреннему производству, но никак не стабилизации внешних поставок. В Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей проанализировали механизмы поддержки и выделили 12 антикризисных мер для ветеринарной фармацевтической отрасли, из которых только одна затронула препараты зарубежного производства. В то же время для отечественных производителей отменен лицензионный контроль, приостановлены требования по валидации процессов, разрешена регистрация ГМО-вакцин.

РЕГУЛЯТОРНЫЕ БАРЬЕРЫ

Устойчивому развитию отрасли как импортируемых, так и выпускаемых в России ветеринарных лекарственных препаратов препятствует перекос внимания государства в сторону надзорных процедур. Контрольные функции в отношении производства и обращения ветеринарных лекарственных препаратов осуществляет подведомственная Министерству сельского хозяйства Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор). При этом ветеринарные препараты не включены в программы поддержки ни Минсельхоза, ни Минпромторга. Зарегулированность не балансируется мероприятиями, ориентированными на системное развитие, что в условиях новых вызовов не способствует эффективному решению задач стабилизации внешних поставок и замещения импорта.

Кроме того, по прогнозу АВФАРМ, к сентябрю 2023 года доступ к импортируемым препаратамкратно снизится, ввиду комплекса уже принятых регуляторных мер, используемых властями в качестве дополнительного инструмента «вытеснения импорта». К таким инструментам относятся требование о вводе ветеринарных лекарственных препаратов в гражданский оборот, а также обязательство о депонировании в России производственных штаммов.

Процедура ввода в гражданский оборот предусматривает для импортируемых препаратов наличие действующего заключения о соответствии производственной площадки требованиям GMP ЕАЭС. На этапе разработки закон с требованием о вводе в гражданский оборот (ФЗ № 317 (2021)) дважды получал отрицательные заключения Минэкономразвития об оценке регулирующего воздействия, замечания высказывались Минюстом. Дважды про-

ОТРАСЛИ НЕОБХОДИМ ПРОФИЛЬНЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ, СТАВЯЩИЙ ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ СТРАНЫ И СОЗДАНИЕ УСЛОВИЙ ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРЕДОВЫХ СРЕДСТВ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЖИВОТНЫХ.

ект не был поддержан на заседании профильной рабочей группы механизма «регуляторной гильотины».

Лишь 7% зарубежных производств имеют действующие на сентябрь 2023 года GMP-сертификаты. По статистике, за всю историю 70% зарубежных инспекций завершились неудовлетворительно. По итогам первых шести месяцев 2022 года показатель ухудшился и составил 90%. Отечественные GMP-инспекции не могут пройти большинство площадок ведущих производителей, имеющих главным образом европейские GMP-сертификаты и выпускающие препараты, которые демонстрируют высокую эффективность и безопасность на мировом рынке. С учетом истечения срока действия уже выданных GMP-сертификатов, темпов проведения и ожидаемых результатов новых инспекций к сентябрю 2023 года в Россию можно будет ввозить не более 15% доступных сегодня зарубежных препаратов.

Требование о депонировании в государственных коллекциях штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, используемых при производстве зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, введено Федеральным законом № 492 (2020). Хотя требование действует с 1 июля 2022 года, к настоящему моменту, по информации АВФАРМ, ни один производитель импортируемых ветеринарных или медицинских лекарственных препаратов не готов подтвердить факт размещения патогенных штаммов на территории России.

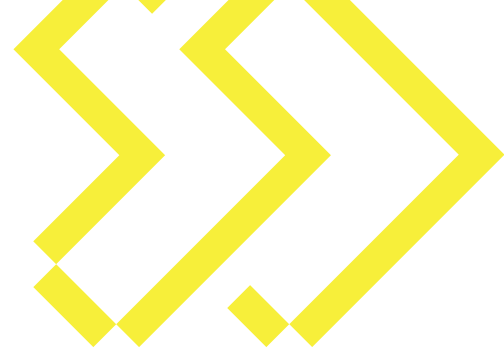
Практическому исполнению требования препятствует отсутствие ключевого подзаконного акта — официально утвержденного правительством перечня организаций, на базе которых формируются государственные коллекции. Регулирование в текущем виде, согласно выводам правового заключения ФГБНУ «Исследовательский центр частного права им. С.С. Алексеева при Президенте Российской Федерации», не содержит указаний на связь обязательного депонирования с целями регулирования, а также не обеспечивает должного уровня правовой и физической защиты передаваемой информации. Недостаточность нормативно-правой базы введенного требования, а также сложности организации практической доставки требуемых материалов в условиях транспортных ограничений и усиления процедур экспортного контроля делают исполнение законодательства о депонировании неисполнимым.

ИНИЦИАТИВЫ БИЗНЕС-СООБЩЕСТВА

Преодолеть описанные ограничения предлагается путем параллельного решения двух задач. Во-первых, необходимо снять избыточные барьеры для международного бизнеса, распространив на них антикризисные меры, предусмотренные федеральным законодательством, а также перенос сроков вступления в силу или заморозки требований, угрожающих продолжению импортных поставок в среднесрочной перспективе. Во-вторых, отрасли необходим профильный федеральный проект, ставящий целью обеспечение продовольственной безопасности страны и создание условий применения передовых средств профилактики, диагностики и лечения животных.

Ключевым в документе должно стать нормативное закрепление подхода к оценке самообеспеченности экономики ветеринарными лекарственными препаратами, который бы учитывал не только наличие аналогичных препаратов, но и относительную экономическую эффективность их применения. Применение механизма будет способствовать сохранению международной кооперации в ветеринарной фармацевтике и подчеркнет особое внимание России к обеспечению глобальной биологической и продовольственной безопасности. Это позволит заложить основу для определения приоритетов государственной поддержки производства, а также повышения доступности импортируемых препаратов, производство которых в краткосрочной и среднесрочной перспективе экономически нецелесообразно.

AEB HIGHLIGHTS



CRISIS AND SANCTIONS UPDATE CONFERENCE

On June 21, 2022 AEB organized its second crisis and sanctions update conference “Handling the unpredictable and staying resilient” at the Metropol Hotel.

The first session moderated by Tadzio Schilling, AEB CEO, was dedicated to the discussion of the current situation and scenarios for possible geopolitical developments. The keynote speakers were Alexey Arbatov, Head of the Center for International Security at the Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations, and Thierry De Montbrial, Executive Chairman at IFRI.

The second session moderated by Wilhelmina Shavshina, AEB Customs & Transport Committee Chairperson, navigated

the participants through the 6th package of EU sanctions, its consequences for logistics, trade and banking.

The speakers of the third session moderated by Anton Bankovskiy, AEB Intellectual Property Committee Chairman, discussed Russian law on criminalizing compliance with sanctions, law on external administration, capital control law and recent changes in securities transactions, issues of parallel imports, protection of intellectual property rights and related risks.

AEB ANTI-CRISIS TAX CONFERENCE

On July 6, 2022 the AEB Taxation Committee held its traditional mid-year conference.

The event was attended by over 70 participants and highlighted recent and upcoming amendments to the Russian taxation legislation aimed at supporting business in crisis conditions.

The conference was opened by Tadzio Schilling, AEB CEO, and moderated by Nina Goulis, AEB Taxation Committee Chairperson, Kept, and Ksenia Litvinova, AEB Taxation Committee Deputy Chairperson, Pepeliaev Group.

Alexey Sazanov, State Secretary – Deputy Minister of Finance, was the event’s distinguished guest. He spoke about major



changes in tax legislation in 2022. The Deputy Minister highlighted support of companies, saturation of the market with goods, stimulating demand and strengthening investment mechanisms as priorities.

The conference agenda comprised issues related to tax control and tax administration, VAT issues, limitations on currency operations, criminal liability, tax aspects of intragroup anti-crisis financing and others.

AEB HIGHLIGHTS



The AEB Chairman Alexander Liberov shared his views on current challenges which European businesses faced in Russia and underscored the importance of AEB in addressing them.

The AEB CEO Tazio Schilling provided an overview of recent AEB activities and noted the importance of overcoming present difficulties together. As an element of CSR activities, Tazio Schilling paid attention of the audience to the importance of environmental projects, and particularly, tiger conservation programs in Russia and worldwide.

AEB PARTICIPATION AT IMAF 2022

On August 23, 2022 Expocentre hosted the 13th International Moscow Automotive Forum IMAF 2022. This time experts paid special attention to the issues of overcoming uncertainties in the current crisis situation.

Philippe Pegorier, AEB Board Deputy Chairman, expressed his gratitude to the organizers and participants of the Forum for the unique opportunity provided to car manufacturers, representatives of government agencies, the dealer segment, consulting and legal companies to exchange views on the current state of the Russian automotive industry.

Wilhelmina Shavshina, AEB Customs & Transport Committee Chairperson, speaking about state support measures for the automotive industry drew attention to the initiative of zero customs duties for automotive components.

AEB NETWORKING EVENT “STRONGER TOGETHER”

On July 7, 2022 AEB welcomed its members at the summer networking event “Stronger together” that took place at LoftHall#3.

The event started with a panel discussion “Living and surviving in a new world” moderated by Philippe Pegorier, AEB Board Deputy Chairman, Partner, Kesarev.

Pascal Gay, Dalkia, and Ilya Polyakov, Rosbank, discussed changes in business and investment activities.

We are sincerely grateful to the event sponsor SEAMLESS Legal!



Anton Bankovskiy, AEB Intellectual Property Committee Chairman, spoke about the consequences of the legalization of parallel imports for the automotive sector and the problem of controlling counterfeit products.

Ekaterina Erova, Chairperson of the AEB Working Group on Consumer Rights' Protection, presented judicial practice in consumer protection cases.

AEB HIGHLIGHTS



Photo by ROSCONGRESS



AEB AT THE EASTERN ECONOMIC FORUM 2022

On September 5-7, 2022 the AEB CEO Tadzio Schilling took part in the Eastern Economic Forum 2022.

The AEB delegation GR agenda focused on a number of issues affecting European business, such as recent changes in EPR legislation, healthcare and pharmaceuticals market development, to name but a few.

Tadzio Schilling voiced the AEB position on predictability of eco fee and recycling rates increase as well as the need to stick to IPR protection in the pharmaceuticals industry at the sessions entitled “Ecology: how to save the planet in a world without trust?” and “Drug security: strategic course of social policy in the Far East. Challenges and opportunities”. He also had several meetings with key stakeholders on recent legislative incentives.

AEB AT THE MOSCOW FINANCIAL FORUM

On September 8, 2022 a delegation of several AEB representatives attended the Moscow Financial Forum.

Photo by the Moscow Financial Forum



The AEB CEO Tadzio Schilling participated as a speaker at the panel discussion “New time tax policy: from international integration to internal adjustment”. Among the speakers of the session were: Olga Anufrieva, Deputy Chairperson of the State Duma Budget and Taxation Committee; Daniil Egorov, Head of the Federal Tax Service; Mikhail Orlov, Partner, Kept, and Chairman of the Expert Council with the State Duma Budget and Taxation Committee; Alexey Sazanov, State Secretary – Deputy Minister of Finance of Russia; Alexander Shokhin, President, Russian Union of Industrialists and Entrepreneurs.

During the session the participants discussed recent changes to the Russia’s tax system, such as simplification of procedures for businesses and citizens, strategic effort to enhance the efficiency of tax policies, and innovative tax measures to address the challenges faced by the national economy. The speakers looked at how business reacted to all the measures undertaken by the lawmakers during the crisis and discussed if the tax system could be adjusted further without compromising its efficiency and causing shortfalls in tax revenues.

ВАЖНЫЕ СОБЫТИЯ АЕБ



КОНФЕРЕНЦИЯ ПО КРИЗИСНОЙ ПОДДЕРЖКЕ И САНКЦИЯМ

21 июня 2022 года в отеле «Метрополь» состоялась вторая конференция АЕБ по кризисной поддержке и санкциям «Остаться на плаву в непредсказуемых реалиях».

Первая сессия, которую модерировал генеральный директор АЕБ Тадзио Шиллинг, была посвящена обсуждению текущей ситуации и возможных сценариев развития геополитических событий. Приглашенными спикерами были Алексей Арбатов, Руководитель Центра международной безопасности Национального исследовательского института мировой экономики и международных отношений имени Е.М. Примакова, и Тьерри Де Монбриаль, Исполнительный президент Французского института международных отношений (IFRI).

Вторую сессию модерировала Вильгельмина Шавшина, Председатель комитета АЕБ по таможене и транспорту. Спикеры представили обзор 6-го пакета санкций ЕС, их последствия для логистической, торговой и банковской сферы.

Спикеры третьей сессии, которую модерировал Антон Банковский, Председатель Комитета АЕБ по интеллектуальной собственности, обсудили закон об уголовной ответственности за соблюдение санкций, закон о внешнем управлении, закон о валютном контроле и последних изменениях в сделках с ценными бумагами, вопросы параллельного импорта и т.д.

АНТИКРИЗИСНАЯ НАЛОГОВАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ АЕБ

6 июля 2022 года Налоговый комитет АЕБ провел свою традиционную полугодовую конференцию.

Мероприятие, которое посетило более 70 участников, было посвящено недавним и предстоящим поправкам к российскому налоговому законодательству, направленным на поддержку бизнеса в условиях кризиса.

Встречу открыл Тадзио Шиллинг, Генеральный директор АЕБ, а модераторами выступили Нина Гулис, Председатель Налогового комитета АЕБ, Керт, и Ксения Литвинова, заместитель Председателя Налогового комитета АЕБ, Repeliaev Group.

Почетным гостем мероприятия стал Алексей Сазанов, Статс-секретарь — заместитель Министра финансов. Он расска-



зал об основных изменениях в налоговом законодательстве в 2022 году. В качестве приоритетов замминистра выделил поддержку компаний, насыщение рынка товарами, стимулирование спроса и усиление инвестиционных механизмов.

В повестку конференции были включены вопросы, связанные с налоговым контролем и налоговым администрированием, вопросы НДС, ограничения на валютные операции, уголовная ответственность, налоговые аспекты внутригруппового антикризисного финансирования и многое другое.

ВАЖНЫЕ СОБЫТИЯ АЕБ



Александр Либеров, Председатель Правления АЕБ, поделился своими взглядами на текущие проблемы, стоящие перед европейским бизнесом в России, и подчеркнул важность АЕБ в их решении.

Тадзио Шиллинг, Генеральный директор АЕБ, в своей вступительной речи представил обзор деятельности АЕБ в последние несколько месяцев и отметил важность совместных усилий по преодолению кризиса. Как элемент корпоративной социальной ответственности, Тадзио обратил внимание гостей на

УЧАСТИЕ АЕБ В IMAF 2022

23 августа 2022 года в Экспоцентре состоялся XIII Международный Московский Автомобильный Форум IMAF 2022. В этом году эксперты уделили особое внимание вопросам преодоления трудностей в текущей кризисной ситуации.

Филипп Пегорье, заместитель председателя Правления АЕБ, выразил благодарность организаторам и участникам форума за уникальную возможность, предоставленную автопроизводителям, представителям государственных органов, дилерского сегмента, консалтинговых и юридических компаний, обменяться мнениями о текущем состоянии российской автомобильной отрасли.

Вильгельмина Шавшина, председатель Комитета АЕБ по таможене и транспорту, говоря о мерах государственной под-

ЛЕТНЯЯ ВСТРЕЧА АЕБ «СИЛЬНЕЕ ВМЕСТЕ»

7 июля 2022 года АЕБ приветствовала своих членов на летней встрече «Сильнее вместе», которая прошла в LoftHall#3.

важность проектов по защите окружающей среды, а именно программы защиты популяции тигров в России и во всем мире.

Мероприятие началось с панельной дискуссии «Жить и выживать в новом мире», модератором которой выступил Филипп Пегорье, заместитель председателя Правления АЕБ, Партнер, Kesarev.

Паскаль Ге, Dalkia, и Илья Поляков, Росбанк, обсудили связанные с началом кризиса изменения в бизнесе и инвестициях.

Мы искренне благодарны спонсору мероприятия – компании SEAMLESS Legal!



держки автопрома, обратила внимание на инициативу обнуления таможенных пошлин на автокомплекующие.

Антон Банковский, председатель Комитета АЕБ по интеллектуальной собственности, рассказал о последствиях легализации параллельного импорта для автомобильной сферы.

Екатерина Ерова, председатель Рабочей группы АЕБ по защите прав потребителей, представила судебную практику по защите прав потребителей.

ВАЖНЫЕ СОБЫТИЯ АЕБ



АЕБ НА ВОСТОЧНОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ ФОРУМЕ 2022

С 5 по 7 сентября 2022 года Генеральный директор АЕБ Тадзио Шиллинг принял участие в Восточном экономическом форуме 2022.

GR-повестка делегации АЕБ была посвящена ряду вопросов, затрагивающих европейский бизнес: недавние изменения в законодательстве РОП, развитие рынка здравоохранения и фармацевтики и т.д.

Тадзио Шиллинг озвучил позицию АЕБ относительно предсказуемости роста экологического сбора и тарифов на утилизацию, а также необходимости придерживаться

принципа защиты прав интеллектуальной собственности в фармацевтической промышленности в рамках своего выступления на сессиях «Экология: как спасти планету в мире без доверия?» и «Лекарственная безопасность: стратегический курс социальной политики на Дальнем Востоке. Вызовы и возможности». Также он провел ряд встреч с ключевыми стейкхолдерами по вопросам деятельности европейских компаний в России.

АЕБ НА МОСКОВСКОМ ФИНАНСОВОМ ФОРУМЕ

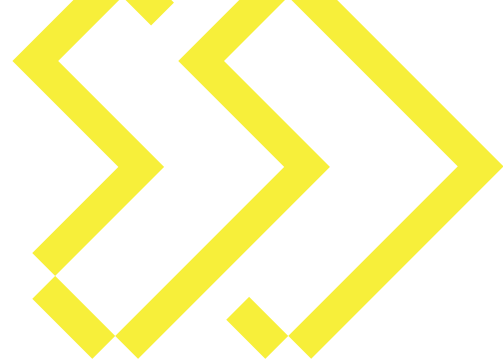
8 сентября 2022 года несколько представителей АЕБ посетили Московский финансовый форум.

Генеральный директор АЕБ Тадзио Шиллинг выступил спикером в панельной дискуссии «Налоговая политика нового времени: от международной интеграции к внутренней настройке». Также в числе участников были: Ольга Ануфриева, Заместитель председателя Комитета Государственной Думы по бюджету и налогам; Даниил Егоров, Руководитель Федеральной налоговой службы; Михаил Орлов, Партнер, «Кепт», Председатель Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по бюджету и налогам; Алексей Сазанов, статс-секретарь – заместитель Министра финансов России; Александр Шохин, Президент Российского союза промышленников и предпринимателей.



Фото: Московский финансовый форум

В ходе сессии участники обсудили последние изменения в налоговой системе России, такие как упрощение процедур для бизнеса и граждан, стратегические усилия по повышению эффективности налоговой политики и инновационные налоговые меры для решения проблем, с которыми сталкивается национальная экономика. Спикеры обсудили, как бизнес реагирует на меры поддержки, предпринятые законодателями во время кризиса, и обсудили, можно ли дальше корректировать налоговую систему, не ставя под угрозу ее эффективность и не вызывая снижения налоговых поступлений.



KEY MACROECONOMIC INDICATORS

	2017	2018	2019	2020	2021	H1 2022
GDP, %	1.8	2.8	2.0	-3.0	4.7	3.5 (Q1) -4.0 (Q2 (est.))
Industrial production, %	2.1	3.5	2.3	-2.7	5.3	2.0
Retail trade, %	1.3	2.6	1.6	-4.1	7.3	-3.4
Inflation, %	2.5	4.3	3	4.9	6.7	14.3
Real disposable income, %	-0.5	1.1	1.0	-3.5	3.1	-0.8
Current account balance, USD bln	32.4	113.5	64.8	36	122	138.5 (est.)
Budget deficit, % of GDP	-1.4	2.7	1.8	-3.8	0.4	1.4
Brent USD/bbl (avg)	54.3	70.8	64.4	41.8	69	107,4
Unemployment rate (ILO), %	5.4	4.8	4.6	5.7	4,8	4.2 (Q1)
CBR rate	10	7.75	6.5	4.25	4.25; 4.5; 5; 5.5; 6.5; 6.75; 7.5; 8.5	8.5; 9.5; 20; 17; 14; 11; 9.5; 8.0

Sources: Rosstat, CBR, Ministry of Economic Development, Ministry of Finance

MACRO OUTLOOK

In June 2022, Russian GDP fell by 4.9% yoy after a decrease of 4.3% in May, 2.8% in April, growth of 1.3% in March, 4.1% in February and 5.7% in January, according to the published review of the Ministry of Economic Development "On the current situation in the economy".

The decline in GDP in the second quarter amounted to 4%, in general for the first half of 2022 – 0.5% yoy.

INDUSTRIAL PRODUCTION

The decline accelerated in export-oriented industries (wood processing, chemical industry, metallurgical production), as well as industries with a significant share of intermediate imports (automotive, light industry, furniture manufacturing).

At the same time, the situation in the manufacturing industry is uneven, in a number of industries focused on domestic demand, output remained above last year's levels. For example, in pharmaceuticals, the growth in June was 16.5%, in the production of building materials – 2.3%.

In June, economic activity was supported by an improvement in the indicators of the extractive industry and the preservation of positive dynamics in agriculture.

Mining in June entered a positive stage, mainly due to the recovery of oil production (an increase of 2.7% yoy after a decrease of 2.4% in May). At the same time, oil refining indicators improved (to -0.5% in June after -5.5% in May). In agriculture, output continued to grow in June (by 2.1%, as in May).

INFLATION

There was deflation in June. Prices decreased by an average of 0.26%. The deflation is explained by the fact that prices rose too fast in March (+7.6% in one month).

The decline in prices was also influenced by the abnormal strengthening of the rouble and the seasonal factor. Domestic products appeared on the markets, vegetables and fruits fell in price.

EXPORTS OF GOODS AND SERVICES

The value volume of exports of goods and services increased by 20% yoy due to favorable price conditions on the world market. The positive effect for Russian exports was restrained by the discount with which Russian oil was sold due to difficulties with its implementation under sanctions. But even taking into account the significant discount, the price of Russian Urals crude oil in Q2 2022 amounted to almost USD 80/bbl., +18% yoy. Prices for many other key Russian export goods also increased. At the same time, due to sanctions and countermeasures, the annual growth rate of the value volume of exports of goods and services decreased compared to 59% yoy in Q1 2022.

In the context of the planned EU rejection of Russian energy resources, the physical volume of oil exports to EU countries has decreased. At the same time, the reduction in the supply of oil and petroleum products to the EU was partially offset by their increase in Turkey and the Asian region. In May, China increased crude oil purchases from Russia by 55% yoy and Russia became the largest supplier of oil to China, ahead of Saudi Arabia. Under the conditions of a large discount on Russian oil, India increased the volume of crude oil imports from Russia by 4.7 times yoy, or by more than 400 thousand barrels per day yoy in April- May 2022.

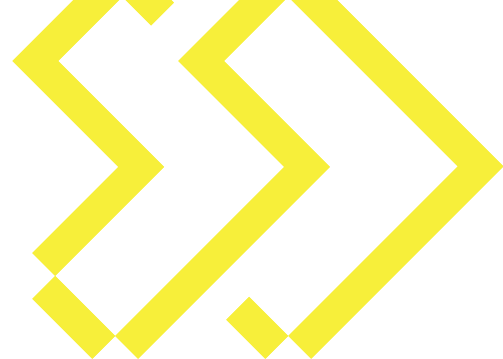
The decline in the physical volume of gas exports to non-CIS countries accelerated to 35% yoy in Q2 2022 (Q1 2022: -27% yoy). This happened in the context of the stoppage of supplies to a number of foreign companies due to their non-payment in roubles of gas delivered in April. A key factor was also the reduction of gas pumping through the Nord Stream pipeline in June due to the delay in the return of gas pumping units from repair by Siemens. The European Commission's

plans to reduce gas imports from Russia, as well as reduce gas consumption in Europe, also contributed. At the same time, the reduction in Russia's exports to the EU partially offset the increase in gas supplies to China via the Power of Siberia pipeline.

The physical volume of exports of ferrous metals has decreased due to the EU ban on the import of steel and iron products from Russia. According to Eurostat, the import of alloy steel to the EU from Russia almost stopped in May. The volume of supplies of wood and products made from it decreased with a drop in the physical volume of its imports to the EU in April-May 2022 by 67% yoy under the conditions of EU restrictions and Russia's ban on timber exports to a number of countries. Other Russian countermeasures also restricted exports. Western countries have imposed a ban on the supply of a number of items of machine building products and means of transport to Russia. In response, in order to ensure stability in the Russian market, the Government of the RF in March adopted a decree on a temporary ban on the export of goods from Russia of more than 200 items. Downward pressure on the export of services, including transport, as well as services under the article "Travel", was associated with the closure of EU airspace for Russia, which limited air transportation. The negative impact on the export of services is also associated with the ban on the entry of Russian ships into European ports, on insurance and reinsurance of ships with Russian oil.

IMPORTS OF GOODS AND SERVICES

In Q2 2022, the value of imports of goods and services decreased by 22% yoy (Q1 2021: +12% yoy) under the new sanctions. At the same time, the greatest contribution to the reduction of Russian imports was made by the compression of trade with the EU, which introduced 6 packages of sanctions in the first half of 2022. According to Eurostat, the value of EU exports to Russia decreased by more than half yoy in April-May 2022. According to Eurostat, in April-May 2022, deliveries from the EU to Russia of computers, tractors and auto parts fell by a multiple of yoy, and cars almost stopped. The import of services was negatively affected by a significant reduction in passenger and cargo transportation by air, as well as restrictions on other types of services, such as insurance. Import volumes also experienced downward pressure due to problems with payments and logistics.



ОСНОВНЫЕ МАКРОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

	2017	2018	2019	2020	2021	I ПОЛУГОДИЕ 2022
ВВП, %	1.8	2.8	2.0	-3.0	4.7	3.5 (I кв.) -4.0 (II кв./предв. оценка)
Промышленное производство, %	2.1	3.5	2.3	-2.7	5.3	2.0
Розничная торговля, %	1.3	2.6	1.6	-4.1	7.3	-3.4
Инфляция, %	2.5	4.3	3	4.9	6.7	14.3
Реальные располагаемые доходы, %	-0.5	1.1	1.0	-3.5	3.1	-0.8
Сальдо счета текущих операций, млрд долл. США	32.4	113.5	64.8	36	122	138.5 (предв. оценка)
Дефицит бюджета, % ВВП	-1.4	2.7	1.8	-3.8	0.4	1.4
Brent (долл. США/баррель (сред.))	54.3	70.8	64.4	41.8	69	107.4
Уровень безработицы (МОТ), %	5.4	4.8	4.6	5.7	4.8	4.2 (I кв.)
Ключевая ставка ЦБ	10	7.75	6.5	4.25	4.25; 4.5; 5; 5.5; 6.5; 6.75; 7.5; 8.5	8.5; 9.5; 20; 17; 14; 11; 9.5; 8.0

Источники: Росстат, ЦБ РФ, Минэкономразвития России, Минфин

МАКРОПРОГНОЗ

В июне 2022 года российский ВВП упал на 4,9% в годовом исчислении после снижения на 4,3% в мае, на 2,8% в апреле, роста на 1,3% в марте, на 4,1% в феврале и 5,7% в январе, говорится в опубликованном обзоре Минэкономразвития «О текущей ситуации в экономике».

Снижение ВВП по итогам II квартала составило 4%, в целом за первое полугодие 2022 года – 0,5% в годовом сравнении.

ПРОМЫШLENное ПРОИЗВОДСТВО

Ускорился спад в экспортно-ориентированных отраслях (деревообработке, химической отрасли, металлургическом производстве), а также отраслях со значительной долей промежуточного импорта (автомобилестроение, легкая промышленность, производство мебели).

При этом в отраслях обрабатывающей промышленности ситуация складывается неравномерно, в ряде отраслей, ориентированных на внутренний спрос, выпуск сохранялся

выше прошлогодних уровней. Например, в фармацевтике рост в июне составил 16,5%, в производстве строительных материалов – 2,3%.

В июне экономическая активность поддерживалась улучшением показателей добывающей промышленности и сохранением положительной динамики в сельском хозяйстве.

Добыча полезных ископаемых в июне вышла в положительную область, в основном благодаря восстановлению объемов добычи нефти (рост на 2,7% год к году после снижения на 2,4% в мае). Одновременно улучшились показатели нефтепереработки (до минус 0,5% в июне после минус 5,5% в мае). В сельском хозяйстве в июне продолжился рост выпуска (на 2,1%, как и в мае).

ИНФЛЯЦИЯ

В июне была дефляция. Цены снизились в среднем на 0,26%. Июньская дефляция объясняется тем, что цены росли слишком быстро в марте (+7,6% за один месяц).

На снижение цен также повлияло аномальное укрепление рубля и сезонный фактор. На рынках появилась отечественная продукция, подешевели овощи и фрукты.

ЭКСПОРТ ТОВАРОВ И УСЛУГ

Стоимостный объем экспорта товаров и услуг увеличился на 20% г/г в связи с благоприятной ценовой конъюнктурой на мировом рынке. Позитивный эффект для российского экспорта был сдержан дисконтом, с которым продавалась российская нефть из-за сложностей с ее реализацией в условиях санкций. Но даже с учетом существенной скидки цена на российскую нефть марки Urals во II квартале 2022 года составила почти 80 долл./барр., +18% г/г. Цены на многие другие ключевые товары российского экспорта тоже выросли. Вместе с тем из-за санкций и контрмер годовые темпы прироста стоимостного объема экспорта товаров и услуг уменьшились по сравнению с 59% г/г в I квартале 2022 года.

В условиях планируемого отказа ЕС от российских энергоносителей уменьшился физический объем нефтяного экспорта в страны ЕС. Вместе с тем сокращение поставок нефти и нефтепродуктов в ЕС отчасти нивелировалось их наращиванием в Турцию и Азиатский регион. В мае Китай увеличил закупки сырой нефти из России на 55% г/г, и Россия стала крупнейшим поставщиком нефти в Китай, опередив Саудовскую Аравию. В условиях большой скидки на российскую нефть Индия увеличила объем импорта сырой нефти из России в 4,7 раза г/г, или более чем на 400 тыс. барр./день г/г в апреле-мае 2022 года.

Снижение физического объема экспорта газа в страны дальнего зарубежья ускорилось до 35% г/г во II квартале 2022 года (I кв. 2022 г.: -27% г/г). Это произошло в условиях остановки поставок ряду зарубежных компаний из-за их неоплаты в рублях поставленного в апреле газа. Ключевым фактором было и сокращение прокачки газа по трубопроводу «Северный поток» в июне из-за задержки возвращения из ремонта газоперекачивающих агрегатов компанией Siemens. Свой вклад внесли и планы Европейской комиссии по уменьшению импорта газа из России, а также снижение потребления газа в Европе. В то же время сокращение экспорта России в ЕС частично компен-

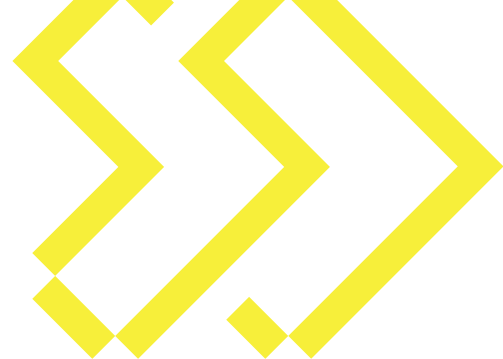
сировало увеличение поставок газа в Китай по трубопроводу «Сила Сибири».

Сократился физический объем экспорта черных металлов в связи с запретом ЕС на ввоз изделий из стали и железа из России. По данным Евростата, импорт легированной стали в ЕС из России в мае почти прекратился. Уменьшился объем поставок древесины и изделий из нее при падении физического объема ее импорта в ЕС в апреле-мае 2022 года на 67% г/г в условиях ограничений ЕС и запрета России на экспорт лесоматериалов в ряд стран. Экспорт ограничивали и другие контрмеры России. Западные страны ввели запрет на поставки в Россию ряда позиций машиностроительной продукции и средств транспорта. В ответ для обеспечения стабильности на российском рынке Правительство РФ в марте приняло постановление о временном запрете на вывоз из России товаров более 200 наименований. Понижительное давление на экспорт услуг, в том числе транспортных, а также услуг по статье «Поездки», было связано с закрытием воздушного пространства ЕС для России, что ограничило авиаперевозки. Негативное влияние на экспорт услуг связано и с запретом на заход российских судов в европейские порты, на страхование и перестрахование судов с российской нефтью.

ИМПОРТ ТОВАРОВ И УСЛУГ

Во II квартале 2022 года стоимостный объем импорта товаров и услуг сократился на 22% г/г (I кв. 2021 г.: +12% г/г) в условиях новых санкций. При этом наибольший вклад в сокращение российского импорта внесло сжатие торговли с ЕС, который в I полугодии 2022 года ввел 6 пакетов санкций. По данным Евростата, стоимостный объем экспорта ЕС в Россию сократился более чем наполовину г/г в апреле-мае 2022 года. По данным Евростата, в апреле-мае 2022 года поставки из ЕС в Россию вычислительных машин, тракторов и автозапчастей упали кратно г/г, а автомобилей почти прекратились. На импорт услуг негативно повлияло значительное сокращение пассажирских и грузовых перевозок воздушным транспортом, а также ограничения на другие виды услуг, например страховые. Стоимостные объемы импорта также испытывали понижительное давление вследствие проблем с платежами и логистикой.

AEB LOBBYING



LEGAL STATUS OF FOREIGN CITIZENS

Throughout 2022, AEB has worked and continues to work on a number of issues related to the reform of migration legislation. One of the key aspects in recent months has been the change in the procedure for medical examinations for foreigners, in particular for highly qualified specialists.

Important changes in this sphere have occurred with the adoption of Federal Law No. 357 of 14.07.2022 "On Amending the Federal Law 'On the Legal Status of Foreign Citizens in the Russian Federation' and Certain Legislative Acts of the Russian Federation".

Now, foreign highly qualified specialists must undergo a repeat medical examination within 30 days from the date of the work permit extension, i.e. once every three years, rather than once a year as was previously established.

The grounds for a simplified residence permit have been extended.

In addition, the new law extends the period of temporary stay of a foreign citizen's minor children, which gives them the right to remain in Russia for the same period as their parents.

Despite the positive impact of the adopted law, one of the issues that remains on the agenda of the AEB Migration Committee is the obligation for HQS family members to undergo medical examinations every year.

Work also continues with the draft law "On the conditions of entry (exit) and stay (residence) in the Russian Federation for foreign citizens and stateless persons", which represents a major change in migration legislation.

LIBERALIZATION OF CRIMINAL LEGISLATION

During the XXV St. Petersburg International Economic Forum, Russian President noted that "it should be considered to raise the threshold of liability for failure to pay customs and other obligatory payments". A list of instructions was approved accordingly. In addition, an instruction was given to ensure the introduction of amendments to Russian legislation providing for the full or partial decriminalization of certain acts in the sphere of entrepreneurial activity, for the commission of which responsibility in the form of imprisonment is not envisaged.

Both issues are extremely important for the entire business community and are being actively discussed by the AEB.

Recently, the Ministry of Justice has drafted a bill "On Amendments to the Criminal Code of the Russian Federation and the Code of Criminal Procedure of the Russian Federation". The Customs & Transport Committee and the Taxation Committee have developed a unified position on this draft law, as well as proposals to increase the thresholds for criminal liability in line with current economic indicators and the inflation rate.

AEB will undoubtedly continue its work on presenting the position of the business community regarding the need to liberalize certain provisions of the Criminal Code relating to the activities of participants in business and foreign economic activity.

ПРОДВИЖЕНИЕ ИНТЕРЕСОВ КОМПАНИЙ



ПРАВОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ИНОСТРАННЫХ ГРАЖДАН

На протяжении 2022 года АЕБ работала и продолжает работу по ряду вопросов, связанных с реформированием миграционного законодательства. Одним из ключевых аспектов за последние месяцы стало изменение порядка прохождения медицинского освидетельствования иностранными гражданами, в частности, высококвалифицированными специалистами.

Важные изменения в этой сфере произошли с принятием Федерального закона от 14.07.2022 № 357-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Теперь иностранным высококвалифицированным специалистам необходимо проходить повторное медицинское обследование в течение 30 дней со дня продления разрешения на работу, т.е. раз в три года, а не раз в год, как это было установлено ранее.

Расширены основания упрощенного получения вида на жительство.

Кроме того, новым законом продлевается срок временного пребывания несовершеннолетних детей иностранного гражданина, что дает им право оставаться в России на тот же период, что и их родителям.

Несмотря на положительное влияние принятого закона, одним из вопросов, остающихся на повестке дня Миграционного комитета АЕБ, является обязанность прохождения медосмотров каждый год членами семьи ВКС.

Также продолжается работа с законопроектом «Об условиях въезда (выезда) и пребывания (проживания) в Российской Федерации иностранных граждан и лиц без гражданства», представляющим масштабные изменения в миграционном законодательстве.

ЛИБЕРАЛИЗАЦИЯ УГОЛОВНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

В ходе XXV Петербургского международного экономического форума Президентом РФ было отмечено, что «следует подумать о повышении порога привлечения к ответственности при неуплате таможенных и других обязательных платежей». Был утвержден соответствующий перечень поручений. Кроме того, было дано поручение обеспечить внесение в законодательство РФ изменений, предусматривающих полную или частичную декриминализацию отдельных деяний в сфере предпринимательской деятельности, за совершение которых не предусмотрена ответственность в виде лишения свободы.

Оба вопроса являются крайне важными для всего бизнес-сообщества и активно обсуждаются в АЕБ.

Так, в целях исполнения поручения Минюстом был разработан законопроект «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации».

Комитетом по таможене и транспорту и Налоговым комитетом была выработана единая позиция относительно данного законопроекта, а также сформулированы предложения по увеличению порогов привлечения к уголовной ответственности согласно текущим экономическим показателям и уровню инфляции.

АЕБ, безусловно, продолжит свою работу по представлению позиции бизнеса относительно необходимости либерализации отдельных положений уголовного закона, касающихся деятельности участников предпринимательской и внешнеэкономической деятельности.

AEB NEW COMPANIES



Etihad Airways

Etihad Airways, the national carrier of the UAE, operates passenger and cargo flights to the Middle East, Africa, Europe, Asia, Australia and Northern America – 67 destinations in 44 countries.

Etihad fleet is one of the most advanced in the world, from cargo aircrafts to the new generation Boeing-787.

Etihad actively follows its sustainability program, minimizing environmental impact,

and was named “Environmental Airline of the Year 2022”.

Etihad leads the sponsorship of the biggest international sports events: from the Abu Dhabi Grand Prix Formula 1 to the Special Olympic Games and the world class gulf tournaments, as well as the Manchester City Football Club.

www.etihad.com



Heel

Heel is an international pharmaceutical company specializing in natural medicines.

With our medical and scientific expertise we stand behind our medicines. Every day we are committed to providing patients worldwide with effective and well tolerated therapeutic solutions.

Our medicines are manufactured in Baden-Baden – “Made in Germany”. For us, this is an obligation to deliver quality and a commitment we fulfill through a certified production process of the highest GMP standards.

www.heel-russia.ru



MedRescue

MedRescue is a second-generation family run business tracing its origins back to 1969. Our core activity is importing medical and simulation equipment for the EAEU markets through our own independent import supply chain.

Our product line consists exclusively of Western manufactured products which guarantees a high grade of workmanship and un-

precedented quality. Our clients range from the Ministries of Healthcare and Education to national corporations and any business that values its workers’ safety and health.

In every part of EAEU from Kaliningrad to Vladivostok by Almaty and Bishkek, our products are used to train the next generation of healthcare professionals.

www.mirmanekenov.ru

AEB NEW COMPANIES



MEF

MEF has been in the market for over 20 years providing tax risk management, protection of taxpayers' rights and interests, and investment consulting.

MEF has become one of the six leading tax advisory firms in Russia and one of the top fifteen law firms of tax litigation consultants, according to the results of the Federal ranking of law firms PRAVO 300, which were published in 2020.

Since establishment, we have been using only a custom-tailored approach to each

and every customer, which has secured for us many years of cooperation with most of our clients.

As always, our unvarying corporate principles have been compliance with high professional standards and continuous improvement of the existing and introduction of new lines of consulting services.

MEF allows providing support to clients in different countries of the world.

www.mef-pkf.ru



Synergy Corporation

Synergy Corporation is a group of companies founded more than 30 years ago with a team of more than 5000 qualified specialists in 70 offices worldwide.

We operate in a variety of fields, ranging from the largest private educational insti-

tution in Russia to asset management and versatile industrial areas such as peat industry, gas and oil equipment manufacturing, production of building materials, real estate and much more.

www.synergy.ru



Yves Rocher

The Yves Rocher brand has a unique expertise in the creation of Herbal Cosmetics which is loved and trusted by customers around the world.

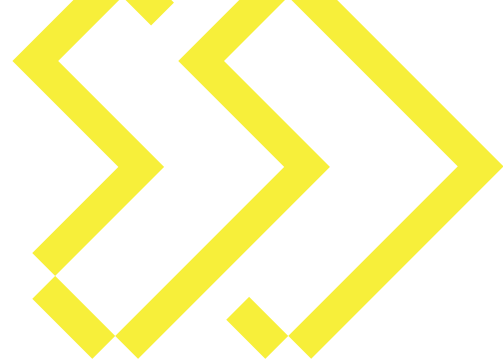
Our mission is to reconnect women and men with nature and to act in the name of the common good. The main activity of the company is wholesale and retail trade of perfumes and cosmetics.

We are actively developing a B2B partner network and e-commerce sales through our own website and marketplaces. For more than 30 years (since August 1991), Yves Rocher Herbal Cosmetics has been represented on the Russian market.

At present the Brand's assortment includes over 800 products: facial, body and hair care, hygiene products, makeup and perfumes.

www.yves-rocher.ru

НОВЫЕ КОМПАНИИ АЕБ



Etihad Airways

Etihad Airways, национальная авиакомпания ОАЭ, выполняет пассажирские и грузовые рейсы на Ближний Восток, в Африку, Европу, Азию, Австралию и Северную Америку – по 67 направлениям в 44 странах.

Парк самолетов Etihad – один из самых передовых в мире, от грузовых самолетов до лайнеров нового поколения Boeing-787. Etihad активно следует программе устойчивого развития, сокращая воздействие

авиаперелетов на окружающую среду. В 2022 году авиакомпания была признана самой экологичной авиакомпанией в мире. Etihad является спонсором крупнейших международных спортивных событий: от Grand Prix Formula 1 в Абу-Даби до Специальных Олимпийских Игр и турниров по гольфу мирового класса, а также футбольного клуба «Манчестер Сити».

www.etihad.com

-Heel

Healthcare designed by nature

Heel

Хеель – международная фармацевтическая компания, специализирующаяся на разработке и собственном производстве биорегуляционных препаратов на основе природных ингредиентов.

Штаб-квартира, как и завод, располагается в г. Баден-Баден, Германия. Препараты

Хеель доступны более чем в 50 странах, производятся по стандартам GMP с традиционно высоким немецким качеством продукции.

www.heel-russia.ru

MedRescue

MedRescue – это семейный бизнес во втором поколении, который ведет свою историю с 1969 года.

Наша основная деятельность – импорт медицинского и симуляционного оборудования на рынки ЕАЭС через собственную независимую цепочку импортных поставок.

Наша продуктовая линейка состоит исключительно из продукции западного производства, что гарантирует высокое качество изготовления и беспрецедент-

ное качество. Наши клиенты варьируются от Министерств здравоохранения и образования до национальных корпораций и любого бизнеса, который ценит безопасность и здоровье своих сотрудников.

Во всех уголках ЕАЭС от Калининграда до Владивостока, Алматы и Бишкека наши продукты используются для обучения нового поколения медицинских работников.

www.mirmanekenov.ru

mirmanekenov.ru

НОВЫЕ КОМПАНИИ АЕБ



MEF

МЭФ более 20 лет оказывает услуги налогового консалтинга, защиты прав и интересов налогоплательщиков, аудита:

- один из трех лидеров налогового консультирования в России и в числе 15 лучших юрфирм-консультантов по налоговым спорам, по версии рейтинга юридических компаний ПРАВО 300 в 2020 году и в 2021 году;
- вторая по размерам бизнеса в России консалтинговая компания со специализацией на налоговом консалтинге в 2021 году, по мнению RAEX;

- в числе крупнейших российских аудиторских организаций и на втором месте среди независимых российских организаций, оказывающих услуги в области налогового консалтинга, по версии ежегодного рэнкинга RAEX в 2018-2021 гг.;
- финалист Рейтинга работодателей России 2021 года портала Headhunter.ru с оценкой «привлекательный и открытый работодатель, успешно развивающий HR-процессы и имидж компании».

www.mef-pkf.ru



Synergy Corporation

Корпорация «Синергия» — группа компаний, основанная более 30 лет назад и насчитывающая 5000 квалифицированных специалистов в 70 офисах по всему миру.

Корпорация задействована в различных сферах, начиная от самого крупного част-

ного университета в России и заканчивая активами в таких областях, как торфяная промышленность, производство нефтегазового оборудования и строительных материалов, недвижимость, управление активами и многих других.

www.synergy.ru



Yves Rocher

Марка Ив Роше обладает уникальной экспертизой в создании Растительной Косметики, пользуется любовью и доверием клиентов по всему миру.

Наша миссия заключается в том, чтобы воссоединить женщин и мужчин с природой и действовать во имя всеобщего блага. Основным видом деятельности компании является оптовая и розничная торговля парфюмерно-косметическими товарами.

Мы активно развиваем партнерскую сеть по системе B2B и интернет-продажи через собственный сайт и маркетплейсы. Более 30 лет (с августа 1991 года) Растительная Косметика Ив Роше представлена на российском рынке.

Сегодня в ассортименте Марки свыше 800 наименований продуктов: уход для лица, тела и волос, средства гигиены, макияж и парфюмерия.

www.yves-rocher.ru

Publication name/Наименование издания: AEB Business Quarterly

(Ежеквартальное деловое издание Ассоциации европейского бизнеса)

Published by/Учредитель: Association of European Businesses/Ассоциация европейского бизнеса

Publication volume and number/Номер выпуска: 03, 2022

Release date/Дата выхода: 30 September 2022/30 сентября 2022 г.

Circulation/Тираж: 900 copies/900 экз.

Cost/Цена: Distributed free of charge/Бесплатно

Publisher's address/Адрес издателя, редакции: 68/70 Butyrsky Val, bld. 1, 127055, Moscow, Russia/

Россия, 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр. 1

Printing House's address/Адрес типографии: 2 Okskiy s'ezd str., 603022, N.Novgorod, Russia/Россия, 603022,

г. Н. Новгород, ул. Окский съезд, д. 2

The opinions and comments expressed here are those of the authors and do not necessarily reflect those of the Association of European Businesses/Изложенные мнения/комментарии авторов могут не совпадать с мнениями/комментариями Ассоциации европейского бизнеса.

The information in this publication is not exhaustive and does not represent a professional consultation on related matters. While all reasonable care has been taken to prepare it, the AEB accepts no responsibility for any errors it may contain, whether caused by negligence or otherwise, or for any loss, however caused, sustained by any person that relies on it. [The information in this publication should not be used as a substitute for consultation with professional advisers.]/Информация в данном издании не является исчерпывающей и не является профессиональной консультацией по соответствующим вопросам. Несмотря на то, что были предприняты все меры предосторожности при ее подготовке, АЕБ не несет ответственности за наличие возможных ошибок, допущенных по невнимательности или другим причинам, а также за любой вред, понесенный любым лицом, которое будет руководствоваться данной информацией. [Информация в данном издании не должна использоваться в качестве замены консультаций с профессиональными консультантами.]



Association
of European
Businesses

STRONGER TOGETHER!



NAVIGATING A CHALLENGING
ENVIRONMENT



AEB
Telegram channel

JOIN US!



@aeb_news

Реклама