

2022: законодательные итоги для индустрий фармацевтики и медицинских изделий

Обзор практики фармацевтики
и здравоохранения SEAMLESS Legal

С февраля 2022 года бизнес в России находится под влиянием драматических политических и экономических событий. Военные действия и санкции стали причиной логистических, производственных и репутационных сложностей, которые не обошли стороной индустрии фармацевтики и медицинских изделий.

С одной стороны, лишь некоторые иностранные компании полностью покинули российский рынок. С другой – многие из них ограничили или полностью прекратили поставки отдельной продукции, приостановили инвестирование в российские проекты, свернули клинические исследования, заморозили маркетинговые активности.

На этом фоне российские власти стремились не допустить падения рынка медицинской продукции. Для этого пришлось использовать существующие инструменты воздействия на индустрию и внести ряд изменений в законодательство.

Хотя почти весь 2022-й был годом правовой неопределенности, некоторые итоги можно подвести.

Прекращение и приостановка поставок

Ограничение поставок отдельных препаратов (изделий) и сокращение бизнеса по ряду нозологий стали одним из первых ответов компаний на сложившуюся ситуацию. Уже в марте 2022 года это вынудило Министерство промышленности и торговли РФ («Минпромторг») рассылать компаниям индустрии запросы об их дальнейших планах в России.

В связи с этим многим компаниям пришлось вспомнить о ранее редко применявшейся норме – ч. 6 ст. 52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» («ФЗ-61»). О приостановке или прекращении производства / ввоза в Россию лекарств нужно предварительно (за один год) уведомить Минпромторг, а также Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения («Росздравнадзор»).

При этом оперативно были внесены изменения в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан», которые установили схожую обязанность в отношении медицинских изделий. Уведомление должно быть подано в Росздравнадзор не позднее чем за полгода до приостановки / прекращения поставок и производства.

Практическое применение указанных норм вызывало много вопросов, среди которых:



Какова ответственность за неподачу уведомления о приостановке и прекращении поставок / производства?

Прежде всего, компанию могут оштрафовать по ст. 19.7.8 КоАП РФ, которая предусматривает штраф до 70 тыс. рублей для компании и до 15 тыс. рублей для ее должностных лиц.

Кроме того, если компания занимает доминирующее положение на рынке препарата (изделия), отказ в поставке в отсутствие своевременно поданного уведомления может рассматриваться как необоснованный. Это является формой злоупотребления доминирующим положением.



Отмечался даже теоретический риск уголовной ответственности по ч. 1 ст. 237 УК РФ за сокрытие информации, создающей опасность для жизни и здоровья людей. Формально отсутствие предупреждения о том, что важного препарата (изделия) на рынке больше не будет, можно подвести под указанный состав преступления. Но на данный момент такие случаи нам неизвестны.



Есть ли разница между приостановкой и прекращением поставок / производства?

С одной стороны, любой перерыв в поставках / производстве может рассматриваться и как приостановка, и как прекращение.

С другой стороны, слово «приостановить» в толковых словарях определяется среди прочего через глагол «задержать». Теоретически это дает регулятору возможность рассматривать как нарушение даже временное снижение прежних объемов поставки / производства.

Первоначально было распространено мнение, что указание в уведомлении именно на приостановку поставок или производства (а не на полное прекращение) стратегически выгоднее. Эта позиция основывалась на предположении, что возможные санкции российских госорганов в отношении «временно приостановившихся» компаний будут мягче, чем к компаниям, окончательно покинувшим рынок. Но данное предположение, как мы можем судить, не нашло подтверждения на практике.



Обязана ли компания продолжать ввоз или производство продукции после подачи уведомления?

Ответа на данный запрос ни закон, ни уполномоченные органы не дают.

Наиболее взвешенной представляется позиция, согласно которой продолжение ввоза или производства не является обязательным, если у компании имеется достаточный складской запас, чтобы обеспечить потребности рынка в течение срока уведомления (год или полгода). В таком случае риск внезапной дефектуры продукта отсутствует и не имеет смысла требовать от компании продолжения ввоза или производства продукции, которую после истечения срока уведомления она не планирует реализовывать.



Что произойдет, если компания решит возобновить поставки / производство после соответствующего уведомления?

Специальной процедуры возобновления поставок / производства не установлено. Компания может возобновить прекращенные бизнес-процессы в любой момент как до, так и после истечения установленного срока уведомления. При этом повторная приостановка / прекращение будут возможны только после нового уведомления и выжидания соответствующего срока.



Борьба с дефектурой

Прекращение либо ограничение бизнеса в России многими компаниями, сокращение поставок, логистические сложности вынудили российские власти принять ряд дополнительных мер по борьбе с возникшей или возможной дефектурой лекарственных средств и медицинских изделий.



Ускоренная регистрация лекарств-аналогов

В случае возникновения [риска] дефектуры из-за санкций можно зарегистрировать лекарство-аналог по ускоренной процедуре, утвержденной Постановлением Правительства РФ № 593 от 05.04.2022. После завершения ускоренной регистрации выдается регистрационное удостоверение, действующее до конца 2023 года с возможностью продления до конца 2025-го.



Ускоренная регистрация отдельных видов медицинских изделий

Возможность ускоренной регистрации также предусмотрена для отдельных видов медицинских изделий, в отношении которых установлена дефектура. Согласно особенностям обращения, утвержденным Постановлением Правительства РФ № 552 от 01.04.2022, перечень видов медицинских изделий, к которым применима ускоренная регистрация, устанавливается специальной межведомственной комиссией.



Перерегистрация цен на лекарства из ЖНВЛП

В случае установления [риска] дефектуры на препарат лекарство из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в связи с ценообразованием держателю регистрационного удостоверения дефектурного препарата будет направлено предложение перерегистрировать предельную отпускную цену.

Для получения указанного предложения не требуется инициативы со стороны держателя регистрационного удостоверения. Министерство здравоохранения РФ и Росздравнадзор устанавливают дефектуру самостоятельно.

При расчете новой цены может использоваться средний курс национальной валюты производителя к рублю за месяц, предшествующий подаче заявления о перерегистрации. Такой курс должен быть более чем на 10 % выше среднего курса национальной валюты производителя за три месяца, предшествующих подаче заявления.



Угроза принудительного лицензирования

После заявлений иностранных компаний о сокращении бизнеса в России представители государственных органов неоднократно напоминали о существовании механизма принудительного лицензирования. Под ним понимают право Правительства РФ при крайней необходимости (нехватка препарата может рассматриваться как таковая) принять решение об использовании патента без согласия патентообладателя. Это дает возможность указанной правительством российской компании использовать чужой патент и производить препарат без разрешения правообладателя.

Более того, законодатель даже исключил выплату компенсации для патентообладателей из «недружественных» стран (для правообладателей из «дружественных» стран она составляет 0,5 % от выручки лица, полученной от продаж товара, произведенного с использованием чужого патента).

Вопреки указанному, события 2022 года не привели к значительному увеличению количества принудительных лицензий. Вероятно, это объясняется тем, что сокращение предложения препаратов и изделий оказалось слабее ожиданий. Однако полагаем, что риск «популяризации» механизма принудительного лицензирования сохраняется.

Параллельный импорт

Параллельный импорт – это ввоз без согласия правообладателя в страну А товаров, правомерно введенных в оборот в стране Б. Частичная легализация такой модели стала громкой ответной мерой России на уход иностранных компаний.

Товары, в отношении которых параллельный импорт официально не считается нарушением, указаны в специальном перечне, утвержденном приказом Минпромторга № 1532 от 19.04.2022. На сегодняшний день нам неизвестны случаи применения перечня Минпромторга к лекарственным препаратам или медицинским изделиям, однако теоретически в отношении отдельных видов медицинской продукции такая возможность не исключена.

Ввоз препаратов в иностранной упаковке

В качестве еще одной меры обеспечения доступности на рынке необходимых препаратов иностранного производства законодатель допустил их ввоз в иностранной упаковке (ч. 3.2 ст. 47 ФЗ-61) при соблюдении следующих условий:

- препарат, ввозимый в иностранной упаковке, соответствует требованиям, установленным при его регистрации в России, за исключением требований к первичной и вторичной упаковке;
- в отношении препарата возникла дефектура или существует риск ее возникновения;



- межведомственная комиссия выдала заключение о возможности обращения конкретной серии (партии) препарата в иностранной упаковке (о работе данной комиссии мы писали [ранее](#));
- на потребительской упаковке ввозимого препарата размещена самоклеящаяся этикетка с информацией о препарате на русском языке.

Важно, что данная возможность не является легализацией параллельного импорта лекарств. При ввозе препарата в иностранной упаковке должна исключаться публично-правовая ответственность за обращение ненадлежащей продукции, но импортер не освобождается от частноправовой ответственности (например, компенсации) перед правообладателем.

Новые экспортные ограничения

В марте 2022 года Правительство России ввело широкие экспортные ограничения. Соответствующие меры установлены Постановлениями № 311, 312 и 313 от 09.03.2022 и затрагивают в том числе лабораторное, медицинское и промышленное оборудование.

В зависимости от вида товара и страны назначения указанные постановления предусматривают либо полный запрет на экспорт, либо необходимость получения специального разрешения Правительства РФ, регулирующего или контролирующего органа.

Важно, что в отношении некоторых типов продукции может потребоваться экспортное разрешение сразу от нескольких государственных органов. В нашей практике был случай, когда для экспорта медицинского изделия требовалось получить два разрешения: от Минпромторга и от Министерства природных ресурсов и экологии РФ.

Такие экспортные ограничения не только затрудняют общую коммерческую активность компаний, но и осложняют планы по уходу с российского рынка. Например, многие покидающие страну компании хотели бы вывезти оборудование из российских офисов / складов в третьи страны, так как в оборудовании используется интеллектуальная собственность компании. Но в текущих условиях получение экспортных разрешений является трудоемким процессом, сопряженным с высоким риском отказа по формальным причинам.

Сворачивание клинических исследований

В 2022 году многие иностранные компании отказались проводить в России новые клинические исследования и прекратили набор российских участников в уже запущенные программы. Помимо основных причин (санкции и реагирование на военный конфликт), были и дополнительные факторы, усложняющие проведение исследований в РФ:



- Ввоз и вывоз многих биологических материалов для клинических исследований требует получения специального разрешения. В текущих условиях, насколько нам известно, получение разрешений стало более трудоемким процессом.
- Как указано выше, Правительство России ограничило вывоз широкого перечня оборудования, в т. ч., например, аппаратуры для физического или химического анализа.
- Оплата услуг российских исследовательских центров рассматривается многими спонсорами и контрактно-исследовательскими организациями (CRO) как транзакция, потенциально подпадающая под вторичные санкционные ограничения. Это связано с тем, что многие центры имеют форму бюджетного учреждения (то есть учреждены государством), из-за чего подозревается их связь с подпавшими под санкции государственными органами / должностными лицами.

Все это усложнило своевременную доставку образцов, оснащение лабораторий, исполнение договоренностей между спонсорами, CRO и исследовательскими центрами.

Однако, несмотря на общую напряженность вокруг клинических исследований в России, далеко не все участники рынка радикально сократили свою активность в данном направлении. Многие компании продолжают и завершают исследования в плановом порядке и даже продолжают поддерживать пациентов необходимым лечением вплоть до регистрации препарата / изделия.

Корпоративные ограничения «на выход»

Многие компании, оставшиеся на рынке, не исключают принятия решения об уходе в будущем. Еще большее количество компаний рассматривает возможность реструктуризации российских активов (например, путем продажи части бизнеса локальным игрокам).

При этом с марта 2022 года в российское законодательство последовательно вводятся ограничения корпоративного характера, затрудняющие сокращение присутствия в России. Ограничения представляют собой необходимость получения разрешения Правительственной комиссии по контролю за осуществлением иностранных инвестиций в Российской Федерации («**Комиссия**») на совершение некоторых сделок и операций с долями в уставных капиталах обществ с ограниченной ответственностью («**ООО**») и акциями акционерных обществ («**АО**»).

Получение разрешения Комиссии необходимо для сделок, которые одновременно:

- а) Заключаются лицами, связанными с государствами, совершающими «недружественные действия» в отношении РФ, или лицами, находящимися под их контролем («**Лица, подпадающие под ограничения**»):
 - с резидентами РФ;
 - между собой; и



- с иностранными лицами, не являющимися Лицами, подпадающими под ограничения.

При этом к Лицам, подпадающим под ограничения, не относятся российские или иностранные лица, находящиеся под контролем российских лиц (конечных бенефициаров) и информация о контроле над которыми раскрыта российским налоговым органам.

- б) Влекут за собой возможность определять условия управления компанией.

Указанная формулировка теоретически распространяется не только на сделки, влекущие за собой переход прав на доли либо акции, но и иные сделки, в результате которых лицо получает возможность определять условия управления компанией. Например, под ограничение формально подпадает и заключение корпоративного договора.

Недостаток практики и разъяснений по новым ограничениям приводит к отказу многих нотариусов удостоверить подписи на заявлениях о ликвидации компаний, связанных с Лицами, подпадающими под ограничения. Хотя формальные препятствия для этого отсутствуют.

Примечательно, что ограничения не содержат указания на последствия нарушения процедуры согласования сделок с Комиссией. Полагаем, что сделки, подпадающие под ограничения, но совершенные в обход одобрения Комиссии, могут отклоняться Федеральной налоговой службой или держателями реестров АО на стадии исполнения либо оспариваться государственными органами непосредственно после исполнения в суде. Если же сделки, подпадающие под ограничения, все же были исполнены, на лиц, участвовавших в них, может быть наложен штраф в соответствии с административным законодательством.

На данном этапе сложно прогнозировать, будут ли вводиться новые ограничения. Возможно, необходимость получения разрешения Комиссии станет лишь одной из мер, направленных на сохранение присутствия иностранных компаний на локальном рынке.

Частичная мобилизация

Частичная мобилизация, проведенная осенью 2022 года, оказала значительное влияние на российскую экономику. Ускоренное налаживание воинского учета в компании, взаимодействие с военкоматами, массовая релокация работников лишь основные последствия мобилизации. В законодательство был оперативно внесен ряд изменений.



Приостановление договора

В случае мобилизации работника трудовой договор с ним приостанавливается на срок прохождения военной службы (фактически на неопределенный срок). При этом все



причитающиеся работнику денежные суммы выплачиваются работодателем до даты приостановления трудового договора.

В период приостановления трудового договора:

- работодатель имеет право заключить с другим работником срочный трудовой договор для исполнения обязанностей отсутствующего сотрудника;
- зарплата мобилизованному работнику не выплачивается, средний заработок за ним не сохраняется;
- за мобилизованным работником сохраняются рабочее место (должность) и социально-трудовые гарантии при их наличии (ДМС, корпоративный автомобиль и т. п.);
- мобилизованному работнику засчитывается трудовой стаж.



Возобновление работы

Трудовой договор возобновляется в день выхода работника на работу. Он может сделать это в любой день в течение трех месяцев после окончания военной службы, предупредив об этом работодателя за три рабочих дня.

Выводы

Подвести однозначный итог 2022 года сложно. Отрасль здравоохранения и экономическая действительность в целом были погружены в атмосферу напряжения и правовой неопределенности.

В то же время многие опасения и подозрения, как теперь видно, не оправдались. Самое важное, что полного ухода европейского и американского бизнеса из России не произошло. А в отношении компаний, все-таки покинувших российский рынок, не было открыто показательных дел о привлечении их к какой-либо ответственности или национализации российских активов.

В 2023 году важно поддерживать диалог с регулятором и отстаивать позицию о необходимости позитивного (а не негативного) стимулирования индустрий фармацевтики и медицинских изделий. Компаниям следует пользоваться возможностями по развитию и сохранению бизнеса, которые предоставляет текущая регуляторная среда, но не забывать о комплексной оценке правовых рисков.



Наша команда всегда готова оказать полную юридическую поддержку по любым вопросам ведения бизнеса в России.

При возникновении вопросов в связи с настоящим материалом, пожалуйста, [свяжитесь](#) с Всеволодом Тюпа, советником, главой практики фармацевтики и здравоохранения.

Авторы



Всеволод Тюпа

Советник, глава практики фармацевтики и здравоохранения

T +7 495 786 40 97

M +7 926 166 50 03

E vsevolod.tyupa@seamless.legal



Иван Зарайский

Юрист

T +7 495 786 40 46

M +7 916 630 07 11

E ivan.zaraiskiy@seamless.legal



Мария Волкодаева

Помощник юриста

T +7 495 786 41 15

M +7 915 149 21 89

E maria.volkodaeva@seamless.legal



Юрий Чашин

Помощник юриста

T +7 495 786 41 17

M +7 922 152 85 74

E yuriy.chashchin@seamless.legal

