

Новое в законодательстве

Проект ФЗ № 912246-7



История вопроса

- **Декабрь 2018 г.** – Заместитель Председателя Госдумы Сергей Неверов обращается к Президенту
- **Февраль – Март 2019 г.** – Создание межфракционной рабочей группы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения ЛС, разработка технического задания
- **2 марта 2020 г.** – Внесение в Госдуму
- **8 октября 2020 г.** – Заключение Правового управления Аппарата Госдумы
- **17 декабря 2020 г.** – Отзыв Правительства
- **27 января 2021 г.** – Заключение Комитета Госдумы по охране здоровья
- **10 февраля 2021 г.** – принятие Госдумой в первом чтении. Срок предоставления поправок – до 11 марта 2021 г.

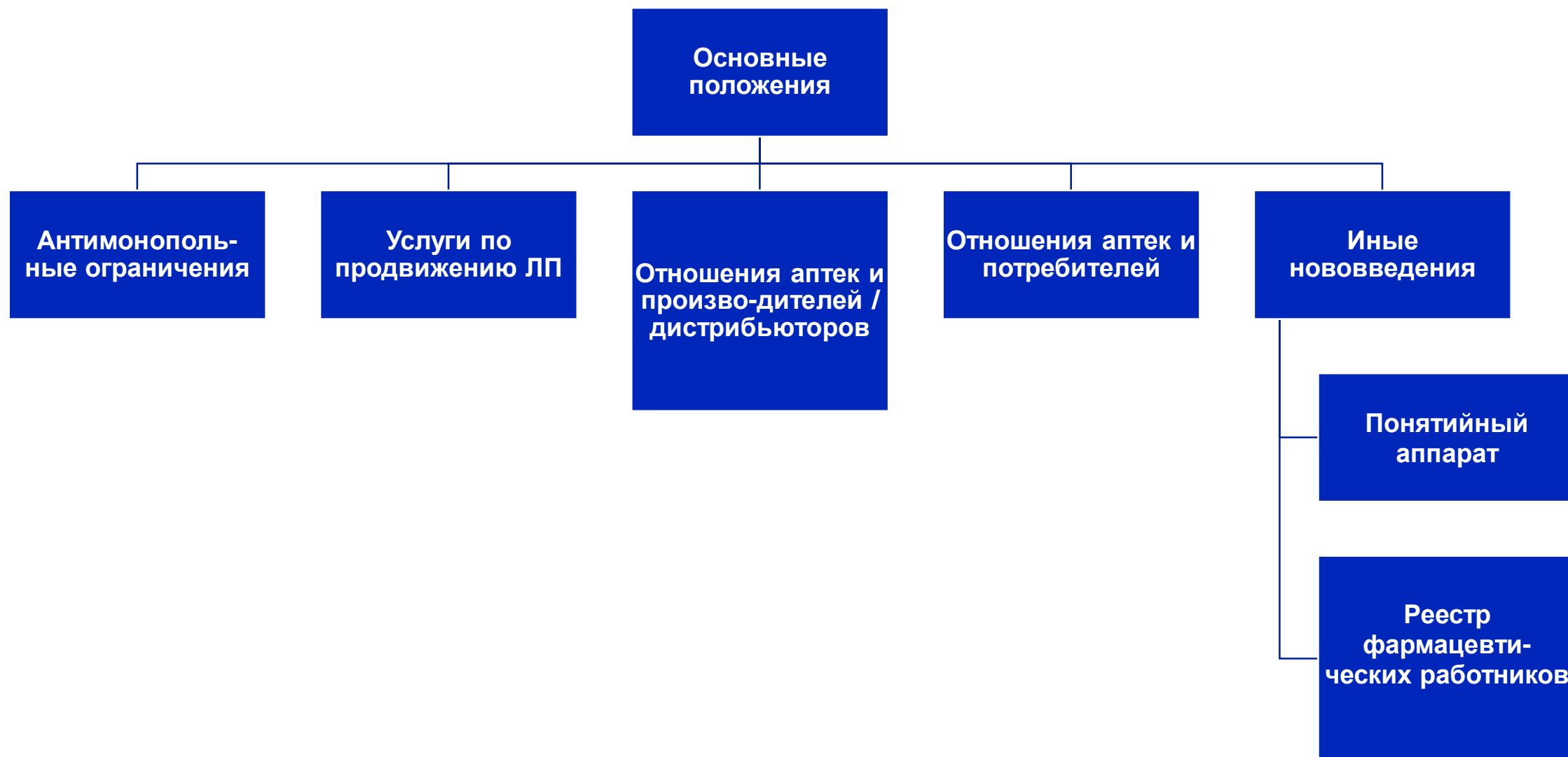
Законопроект № 912246-7 «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении ЛС» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

Цели

- Улучшение доступности лекарственных препаратов для населения
- Поддержка отечественных производителей
- Демонопользация розничного фармацевтического рынка
- Борьба с навязыванием населению дорогостоящих лекарств



Законопроект № 912246-7



Антимонопольные ограничения

- Максимальная доля на рынке для аптечных организаций, выручка которых ≥ 400 млн.руб. - **20% от объема всех реализованных товаров** в городе федерального значения, муниципальном районе / городском округе **за прошлый финансовый год**
- В случае достижения этого показателя организация **не может приобретать / арендовать новые площади**. Такие сделки **ничтожны**.



Услуги по продвижению ЛП

- Рекламирование
- Осуществление специальной выкладки
- Исследования потребительского спроса
- Подготовка отчетности
- Иная деятельность, направленная на продвижение ЛП

Совокупный размер вознаграждения, выплачиваемого производителем аптечным организациям, не может превышать 5% от цены приобретенных ЛП

Отношения аптек и производителей / дистрибьюторов (включая их группу лиц)

- Организации оптовой торговли и аптеки, а также производители и поставщики должны предоставлять с **использованием сети «Интернет»:**
 - условия отбора контрагента и (или) включения ЛП в ассортимент,
 - существенные условия договоров
- **Отсрочка оплаты** – не более 90 дней
- **Запрещается:**
 - Взимание / внесение платы за **право поставок** ЛП в аптеки;
 - Взимание / внесение платы за **изменение ассортимента** ЛП;
 - **Возмещение расходов в связи с утратой или повреждением** ЛП после перехода права собственности
 - **Возмещение расходов, не связанных с исполнением договора поставки** и последующей продажей конкретной партии

Отношения аптек и потребителей

- Предоставление потребителю информации о наличии и **минимальной цене ЛП в рамках одного МНН**
- Создание **передвижных аптечных пунктов** для повышения доступности ЛП в отдельных населенных пунктах



Оценка и критика в рамках законотворчества:

- Правительство РФ
- Комитет Госдумы по охране здоровья
- Правовое управление Аппарата Госдумы

Поддержка при условии доработки

- Ограничение отсрочки платежа может привести к **кассовым разрывам**
- Ограничение цены услуг по продвижению приведет к **вымыванию ЛП нижнего ценового сегмента**
- Изменения в части антимонопольного регулирования, а также в части заключения и исполнения договоров поставки, формирования цены в рамках договоров оказания услуг **не должны вноситься через ФЗ «Об обращении ЛС»**
- **Передвижные аптечные пункты:** неясно, каким образом будет обеспечиваться хранение с соблюдением требований, решение конфликтов относительно качества, контроль, в т.ч. в отношении цен на ЖНВЛП
- Отсутствуют **нормы об ответственности**

Дальнейшие вопросы:

- Приведет ли принятие законопроекта к изменению аптечного ландшафта?
- Станут ли аптеки закладывать утраченное маркетинговое вознаграждение в потребительскую цену?
- Как изменится реальный набор услуг по продвижению, оказываемых аптечными сетями, и набор инструментов для выплаты вознаграждений?
- Судьба аптечных ассоциаций, создающихся для координации оказания маркетинговых услуг и консолидированных закупок?
- Станут ли ограничения новым фактором для ухода отдельных ЛП с рынка?

Евгения Синанова

Руководитель практики коммерческого права

Алекс Столярский

Партнер, Адвокат (ФРГ), Юридический и комплаенс
департаменты, Москва

