

## Обзор новостей законодательства в сфере фармацевтики

Светлана Постриган,  
юрист адвокатской компании Arzinger

### Новый порядок ввоза незарегистрированных лекарственных средств

26.08.2011 г. был официально опубликован и вступил в силу приказ Министерства здравоохранения (МЗ) Украины «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Украины незарегистрированных лекарственных средств (ЛС), стандартных образцов, реагентов» от 26.04.2011 г. № 237.

Порядок направлен на урегулирование процедуры ввоза на территорию Украины незарегистрированных ЛС, а именно:

- образцов субстанций (в том числе в форме пеллет, премикса и т. д.) для проведения химических, физических, биологических, микробиологических, фармакологических, токсикологических и других научных исследований, а также исследования стабильности, разработки и апробации аналитических методов для проведения доклинического изучения их специфической активности и безопасности;
- исследуемых ЛС, референтных препаратов, образцов плацебо (препаратов сравнения) для клинических испытаний и научных исследований;
- образцов препаратов в лекарственных формах для государственной регистрации;
- готовых ЛС для экспонирования на выставках, конференциях и т. п. без права реализации;
- готовых ЛС для индивидуального использования гражданами;
- в случаях стихийных бедствий, катастроф и т. п.;
- стандартных образцов ЛС и/или веществ-примесей, биологических стандартных препаратов (веществ сравнения), эталонных спектров и реагентов для проведения лабораторного исследования качества ЛС. ■

### Вступил в силу новый механизм государственного регулирования цен на ЛС и изделия медицинского назначения (ИМН): регистрация оптово-отпускных цен

08.08.2011 Кабинет министров Украины (КМУ) принял Постановление № 932 «Об усовершенствовании государственного регулирования цен на ЛС и ИМН, которые закупаются за счет средств государственного и местных бюджетов» (Постановление). Согласно тексту Постановления, с 1 сентября 2011 г. вводится новый механизм государственного регулирования цен – регистрация оптово-отпускных цен на:

- 1) ЛС как отечественного, так и иностранного производства, включенные в перечень ЛС, которые могут закупаться учреждениями здравоохранения, частично или полностью финансируемыми из государственного или местного бюджета, утвержденный постановлением КМУ от 5 сентября 1996 г. № 1071. Исключение составляют наркотические и психотропные ЛС, прекурсоры, действующие вещества (субстанции), медицинские газы и лекарственные формы, которые изготавливаются в аптеках по рецептам врачей (магистральными формулами) и по заказу лечебно-профилактических учреждений из разрешенных к применению действующих и вспомогательных веществ;
- 2) ИМН, которые включены в Государственный реестр медицинской техники и ИМН и приобретаются полностью или частично за счет средств государственного и местного бюджетов.

Такие учреждения здравоохранения обязаны закупать ЛС и ИМН по ценам, которые не превышают уровень зарегистриро-

ванных оптово-отпускных цен с учетом граничных снабженческо-сбытовых и торговых (розничных) надбавок, установленных постановлением КМУ от 15 октября 2008 г. № 955 (в размере 10 %).

Данным Постановлением также утвержден Порядок регистрации оптово-отпускных цен на ЛС и ИМН, которые закупаются за счет средств государственного и местных бюджетов.

Следует отметить, что порядок регистрации цен намного ужесточен по сравнению с ранее действующей процедурой декларации изменения цен. Так, в числе документов, которые подаются на регистрацию, заявитель обязан предоставить расчет оптово-отпускной цены по утвержденной форме, информационную справку о зарегистрированных ценах на ЛС или ИМН в стране их происхождения, а также странах СНГ и ЕС, где применяется государственное регулирование цен по утвержденной форме, копию декларации таможенной стоимости ЛС и ИМН иностранного производства.

Учитывая тот объем информации, который предусмотрен утвержденной формой для расчета оптово-отпускной цены, получение таких сведений может стать камнем преткновения для многих компаний, особенно иностранных.

Необходимость предоставления информации о ценах по каждой стране, где существует государственное регулирование цен, а также о виде цены (оптово-отпускная или розничная) и размере надбавки для розничной цены также серьезно усложнит процесс подготовки документов заявителем.

Перерегистрация цен возможна не чаще одного раза в полгода при условии изменения цен на сырье, материалы, размера накладных расходов и курса иностранной валюты. Принимая во внимание тот факт, что цены на большинство ЛС и ИМН на рынке Украины зависят от курса валют, а расчет цены по установленной форме осуществляется в гривнах, представителей фармацевтического рынка ожидают значительные курсовые риски. ■