ФЕДЕРАЛЬНЫЕ НОВОСТИ

ДЛЯ АВАНСИРОВАННЫХ КОНТРАКТОВ ПЛАНИРУЮТ ВВЕСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БАНКОВСКИМИ ГАРАНТИЯМИ

В Госдуму внесен законопроект, который планирует ввести обеспечение банковскими гарантиями для авансированных контрактов. Соответствующий документ размещен в электронной базе нижней палаты парламента.

В пояснительной записке к документу выявлен правовой пробел в обеспечении поставщиками поставок по госконтрактам. Проблема обозначилась для контрактов с казначейским сопровождением и возможностью авансирования до 50%. Предоставление подрядчиком обеспечения исполнения по таким контрактам покрывает лишь незначительную часть авансового платежа, отмечают разработчики законопроекта.

При расторжении контракта в одностороннем порядке по инициативе заказчика возникает риск невозврата подрядчиком неотработанного аванса при неисполнении им обязательств. А отсутствие обеспечения авансового платежа в виде независимой гарантии приводит к невозможности возврата неотработанного авансового платежа по расторгнутому контракту. Это, в свою очередь, потенциально повысит расходы соответствующих бюджетов, так как отсутствует механизм быстрого возврата средств для осуществления новой закупки.

Право заказчика установить размер независимой гарантии в размере авансового платежа при условии казначейского сопровождения контракта минимизирует такие риски, отмечается в записке.

ПРАВИТЕЛЬСТВО ПРОДЛИЛО РЕГИСТРАЦИЮ АНТИКОВИДНЫХ ВАКЦИН

Действие Постановления Правительства РФ № 441 от 03.04.2020, регулирующего особенности обращения лекарственных препаратов, предназначенных для борьбы с COVID-19, продлено до 1 января 2025 года. Соответствующее постановление № 1870 от 07.11.2023 подписал премьер-министр Михаил Мишустин.

Постановление продлевает режим ускоренной регистрации лекарств, используемых для лечения новой коронавирусной инфекции. В 2020 году по этому постановлению была зарегистрирована первая вакцина для профилактики COVID-19, затем регистрировались противовирусные лекарства, например фавипиравир, молнупиравир и др. Многие из противовирусных препаратов впоследствии получили постоянную регистрацию. У вакцин осталась только временная регистрация, которая до продления действия постановления № 441 действовала до 1 января 2024 года.

Помимо регистрации постановление продлило возможность ввоза в Россию незарегистрированных лекарств, а также лекарств в иностранных упаковках. Также для ряда лекарств продлевается период действия повышенных цен.

Антисанкционные меры для бизнеса планируют продлить на год

Снижая последствия

В Госдуме обсудят законопроект, который продлевает антисанкционные меры, в том числе в сфере проведения госзакупок и контрольно-надзорной деятельности. Они касаются всех отраслей, в том числе и фармы. Но для поддержки отрасли фармпроизводители настаивают на внедрении других, уже не раз обсуждавшихся мер.

ТЕКСТ: Маргарита Грошева

В начале ноября в Государственную думу внесли законопроект, который продлевает на 2024 год действие мер, направленных на снижение негативных последствий недружественных действий иностранных государств и международных организаций. Они позволяют правительству устанавливать особенности проведения контроля, включая введение моратория на проведение проверок, контрольных (надзорных) мероприятий.

В 2022 году правительство ввело мораторий на плановые проверки предприятий и предпринимателей. Согласно Постановлению Правительства РФ № 336 от 10.03.2022, плановые проверки сохранены только для небольшого закрытого перечня объектов контроля в рамках санитарно-эпидемиологического, ветеринарного и пожарного контроля, а также надзора в области промышленной безопасности.

Предложенный законопроект также продлевает право правительства устанавливать порядок обращения товаров, подлежащих обязательной маркировке, без нанесения на них средств идентификации в отдельных случаях, а также особенности регулирования лицензирования, аккредитации, аттестации, трудовых отношений, обращения лекарств, предоставления земельных участков, находящихся в госсобственности.

Помимо прочего законопроект продлевает следующие меры при проведении госзакупок:

- право заказчика не устанавливать обеспечение при госзакупках;
- изменение существенных условий госконтракта по соглашению сторон при невозможности его исполнения (в том числе по контрактам на поставку медизделий и лекарств), а также контракта с единственным поставщиком;
- возможность закупок в сфере обороны у единственного поставщика более чем на 50 млн руб. в год;
- право правительства и регионов устанавливать дополнительные случаи закупок у единственного поставщика, в том числе установление перечня товаров для таких закупок;
- возможности предоставлять преференции без предварительного согласия Федеральной антимонопольной службы.

olegdudko/ru.123rf.com

ЧТО ПРОСЯТ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

В «Биокаде» позитивно оценивают внедренные меры, указывая на их эффективность. «Антисанкционные меры упростили ряд бюрократических процедур и ввели мораторий на проведение проверок и контрольных (надзорных) мероприятий в отношении бизнеса. Эти меры поддержки особенно ощутимы для фармкомпаний, поскольку фармацевтическая отрасль является одной, если не самой зарегулированной. Новые меры поддержки позволили нам сконцентрировать силы и внимание на работе, непосредственно влияющей на разработку, клинические исследования и производство инновационных препаратов для терапии социально значимых заболеваний», — пояснили в компании.

Говоря о мерах поддержки отрасли, в «Биокаде», конечно, отметили необходимость установить на высшем государственном уровне приоритет локализации производства стратегически значимых лекарственных препаратов. Это позволит обеспечить определенный перечень лекарств в стране. «Для этого необходимо подготовить и утвердить программу всестороннего стимулирования локализации производства полного цикла, которая будет способствовать увеличению доли отечественных лекарственных препаратов и ускорению технологического и лекарственного суверенитета», — добавили в компании.

Снижение количества проверок идет на пользу бизнесу, отметил президент компании «Активный компонент» **Александр Семенов**. По его мнению, важно сохранять эту тенденцию в следующем году. При этом не стоит исключать проверки соответствия компаний сертификату происхождения локального продукта, в частности фармсубстанции (СТ-1). Это важный документ для создания системы прослеживаемости производства АФС, которую планируют запустить в пилотном режиме в 2024 году.

Что касается других решений для поддержки отрасли, Семенов в очередной раз указал на необходимость снятия экспортных пошлин с отечественных фармкомпаний, а также высказался против введения акциза на этиловый спирт.

По его мнению, также стоит ввести импортные пошлины на поставки иностранных дженериков с начала 2025 года, когда заработает система прослеживаемости производства ЛС и будет введен «второй лишний». Среди экономических мер он предложил также ввести нулевые налоги на прибыль и имущество, снизить вдвое социальные налоги, а также выдавать кредиты под 1—3% годовых компаниям, инвестирующим в производство полного цикла.

Еще одним инструментом может стать государственное стимулирование предприятий в разработке инновационных лекарств и устранении разрыва в инновационном цикле между наукой и промышленностью на этапах доклинических и клинических испытаний I и II фазы, указал GR-директор ГК «ХимРар» **Алексей Карташов**. Каждое такое исследование стоит более 200 млн руб. на один препарат.

«Необходимо политическое решение для поддержки инновационной фармацевтики и ускорения вывода на рынок разработок, в том числе по модели трансфера», — считает Карташов. По его мнению, этот вопрос можно решить за счет запуска грантов и субсидий для трансферных проектов на национальном уровне, а также создания профильных венчурных фондов для финансирования трансферных проектов и доклинических и ранних клинических исследований.

КОНТРОЛЬ СЕРИИ

Среди других послаблений для отрасли производители считают необходимым продлить мораторий на контроль одной серии препарата в год, который был введен на фоне санкций и будет отменен с 2024 года. На это в разговоре с «ФВ» указали в Союзе профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) и в Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП).

Отмена моратория при сохраняющихся проблемах с наличием реагентов и оборудования приведет к дестабилизации отрасли и негативно отразится на обеспечении доступности лекарственных препаратов, предупреждают в АРФП. К тому же это несет дополнительную финансовую нагрузку на производителей, указали в ассоциации.

В мае этого года пять профильных ассоциаций направляли письмо в правительство с просьбой продлить действие моратория.

Этот вопрос также поднимался на «круглом столе» Комитета Госдумы по охране здоровья 8 ноября, где присутствовали представители производителей.

Замначальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Елена Кудрявцева** указала, что сейчас наблюдается «совсем печальная картина по качеству». По ее словам, за период введения моратория качество препаратов снизилось.

Замминистра здравоохранения **Сергей Глаголев** сразу уточнил, что речь идет об изменении показателей на десятые доли процентов, видимо, подразумевая, что все не так уже печально.

Глава АРФП **Виктор Дмитриев** в свою очередь сослался на отчет Росздравнадзора за 2022 год. «По итогам 2022 года, то есть в условиях действия моратория на контроль одной серии, подтверждено соответствие установленным требованиям качества лекарственных препаратов в отношении 99,5% исследованных образцов, что выше показателей 2021 года, равного 99,1%», — процитировал он отчет службы, указав, что цифры не свидетельствуют о снижении качества лекарств.

Кудрявцева в ответ указала, что цифры увеличились как раз потому, что проверки в 2022 году не проводились и нарушения не выявлялись.

«С учетом рискового характера лекарственного препарата, где потребитель и врач не могут подтвердить качество самостоятельно, такой инструмент надо сохранять стратегически», — сказал Глаголев, поддерживая возвращение к серийному контролю. В поддержку высказалась и исполняющая обязанности генерального директора ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава **Валентина Косенко**.

В итоге обсуждения депутат Госдумы **Александр Петров** обещал позже вернуться к обсуждению вопроса о продлении моратория на контроль одной серии препарата в год со всеми заинтересованными сторонами.

НОВОСТИ ПАРТНЕРОВ

СЕМЬЯ РЕАГЕНТОВ ОТ TOFFLON

Tofflon предлагает полную линейку ключевых реагентов для исследований в области life science, разработки и производства биопрепаратов.
В области макромолекулярных препаратов (антитела/белок/вакцины) мы предлагаем питательные среды и сопутствующие биореагенты.
В области клеточной и генной терапии мы предлагаем полный набор ключевых реагентов, таких как: бессывороточные питательные среды для культивирования, цитокины для индукции и стимуляции, а также консервирующие растворы для замораживания.

РЕКЛАМА

ПОДПИСКА

Фармацевтический ВЕСТНИК

www.bionika-media.ru

Уважаемые читатели!
Предлагаем вам оформить подписку с любого выпуска непосредственно в издательстве! Это удобная своевременная доставка и выгодные условия.

Стоимость подписки на 2024 год:

Годовая подписка (30 номеров)
14 700 руб. 00 коп.

Первое полугодие (15 номеров)
8 300 руб. 00 коп.

Оформить подписку вы можете на сайте **pharmvestnik.ru** или обратившись по телефону: **8 (495) 786 25 41** и по e-mail: **podpiska@bionika.ru**

Наши менеджеры помогут подобрать вам удобную форму доставки издания, подготовят необходимые документы.

ХОЧЕШЬ БЫСТРО И ПРОСТО ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ, ПЕРЕХОДИ ПО QR-CODE

ПОДАРОК ПОДПИСЧИКАМ!
При оформлении подписки на газету «Фармацевтический вестник» в редакции вы получите бесплатный доступ к онлайн-версии газеты на портале **www.pharmvestnik.ru**

Оформить подписку вы также можете в любом почтовом отделении.
Подписной индекс: ПР304

В альтернативных подписных агентствах:
ООО «Урал-Пресс»
+7 (499) 700-05-07, www.ural-press.ru

16+ Реклама

bionika media — ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК