

РЕЗОЛЮЦИЯ

по итогам панельной дискуссии высокого уровня
«Формирование законодательного контура в фармацевтической сфере: последствия для бизнеса и лекарственной доступности» в рамках XVI ежегодной межрегиональной конференции *«Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи»*

21 сентября 2020г.

Модератор: **Звездина П.А.** – главный редактор газеты «Фармацевтический вестник»

Присутствовали:

Быков Александр Васильевич - директор по экономике здравоохранения компании Р – Фарма.

Дембровский Виталий Николаевич - директор по экономике здравоохранения и ценообразованию, Россия и Евразия, компания «Астра Зенека».

Зайков Антон Александрович - директор департамента по обеспечению доступа препаратов на рынок, компания ГСК,

Косякова Наталья Владимировна – начальник фармацевтического управления Министерства здравоохранения Ростовской области,

Кукава Вадим Васильевич – исполнительный директор Ассоциация фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» (Инфарма),

Супруга Олег Михайлович - директор компании «Сан Фарма» в России, компания Сан,

Ягодина Роза Исмаиловна - доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Цель: обсуждение вопросов, связанных с изменениями в законодательстве РФ в части лекарственного обращения и выработка рекомендаций по обсуждаемым вопросам.

В ходе работы панельной дискуссии было заслушано интервью **Петрова А. П.** – депутата, члена Комитета по охране здоровья Государственной Думы ФС РФ, в котором рассмотрены вопросы изменения законодательного поля в сфере лекарственного обращения, составляющие основу государственной системы лекарственной безопасности. Рассмотренные законы дополнили порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, коснулись вопросов движения лекарственных средств на фармацевтическом рынке, маркировки лекарственных препаратов, государственной регистрации цен на препараты ЖНВЛП, ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов.

В обсуждении и выступлении участниками акцентировалось внимание на важность принятых нормативных актов, актуальность темы панельной дискуссии и рассматриваемых в её рамках вопросов. Состоялся плодотворный обмен мнениями по обсуждаемым вопросам.

Участники дискуссии считали, что в России сложились основы государственной системы лекарственной безопасности. Фармацевтическое сообщество своевременно реагирует на возникающие угрозы в системе лекарственного обеспечения, оценивает последствия принимаемых решений.

Положительно оценивая в целом направления нормативного регулирования, участники панельной дискуссии считали необходимым развитием и законодательным закреплением решения следующих вопросов:

1. Необходимо законодательное урегулирование **подхода к схеме регистрации и перерегистрации цен** на лекарственные препараты, которая учитывала бы экономические факторы, связанные с ростом стоимости субстанций, логистических цепочек, валютные изменения и др.

2. Изменения подхода к особенностям регистрации цен на лекарственные препараты **стоимостью до 100 рублей**, особенно которые были зарегистрированы и давно присутствуют на рынке, **препараты госпитального сегмента**, например на инфузионные растворы госпитальных упаковок. Необходимо изменение подхода к ценообразованию такой группы лекарственных препаратов.

3. **Уточнение схемы ценообразования** на лекарственные препараты дешевого сегмента в части регулирования цен на лекарственные препараты за пределами списка ЖНВЛП во избежание манипулирования этим вопросом и недобросовестной конкуренции.

4. Необходимы дополнительные разъяснения:
- в связи с изменяющимся списком референтных лекарственных препаратов, что делать производителям, которые уже запустили исследования по ранее действующему списку **референтных лекарственных препаратов**.

5. Уточнить процедуру формирования перечней лекарственных препаратов по торговым наименованиям.

6. Регулирование **закупки незарегистрированных лекарственных препаратов** на региональном уровне: целесообразно нормативное закрепление единых требований к описанию процедуры контрактов, определению способа закупки, формированию цены на эти препараты, формированию единых требований к описанию документации по качеству, содержанию инструкции по применению.

7. При выравнивании перечней ОНЛП и ЖНВЛП для оказания лекарственной помощи необходимо сопоставление финансирования с реальной потребностью программы государственной социальной помощи в части лекарственного обеспечения.

8. Необходимо продлить мягкую форму внедрения маркировки и подумать о механизмах поощрения тех производителей, которые понесли затраты на криптографическую защиту.

9. Необходимо на федеральном уровне решение льготного налогообложения для аптечных организаций.