



**GRATA**  
INTERNATIONAL

**ОБЗОР ОСНОВНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ  
КАЗАХСТАНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В  
ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ**

## *Регулирование цен на лекарственные средства: новые правила, прежние проблемы*

В апреле 2019 года были приняты новые правила регулирования цен на лекарственные средства («Правила регулирования цен 2019»). За последние пять лет — это уже третий нормативный правовой акт, устанавливающий порядок регулирования цен на лекарственные средства. До принятия новых правил, предыдущие акты<sup>1</sup> подвергались многократным изменениям и дополнениям, так что можно сказать, что принятие каждый год очередных правил в новой редакции уже становится своего рода традицией.

Цены на продукцию всегда находятся в состоянии динамики, то же самое происходит и с ценами на лекарственные средства. В результате, подобная динамика также прослеживается в постоянном изменении законодательной базы, регулирующей ценообразование лекарственных средств. С одной стороны, динамизм в отношении законодательства обусловлен стремлением улучшить условия для фармацевтических производителей. С другой стороны, постоянные изменения говорят о нестабильности законодательства, а вместе с тем — условий, на которых фармацевтические производители готовы работать на рынке.

Несмотря на постоянные изменения правил регулирования цен на лекарственные средства и стремление улучшить условия для осуществления производителями лекарственных средств фармацевтической деятельности, основной проблемой применения законодательства о ценообразовании лекарственных средств было и остается несоответствие цен, используемых для регулирования фармацевтической отрасли. Несответствие цен, прежде всего, касается несоответствия зарегистрированной цены, (то есть базовой цены, используемой для расчета предельной цены) по отношению к предельной цене (то есть цене, выше которой не может быть произведен закуп). На практике, к сожалению, есть случаи, когда такое несоответствие выражается в установлении предельной цены ниже уровня зарегистрированной цены.

Очевидно, что Правилами регулирования цен 2019 не ставилась задача появления такого ценового несоответствия. Напротив, Правилами регулирования цен 2019, в отличие от предыдущих актов, регулирующих цены на лекарственные средства, теперь предусматриваются ясные и понятные механизмы регистрации цены, ее перерегистрации, и что немаловажно — определения предельной цены.

Алгоритм образования цены на лекарственное средство, согласно Правилам регулирования цен 2019<sup>2</sup>, состоит из: (i) регистрации (перерегистрации) расчетной базовой цены; (ii) установления наценки; (iii) расчета предельной цены; (iv) утверждения предельной цены. Подобная восходящая цепочка формирования цены ясно показывает путь от определения базовой цены, установления наценки на основании дифференцированных шкал, расчета предельной цены путем добавления к базовой цене наценки, и утверждения предельной цены после проделанного расчета.

Правилами регулирования цен 2019 также предусматривается нисходящая цепочка формирования так называемой фиксированной цены (то есть закупочной цены, определяемой по результатам закупа, по которой поставщик обязуется поставить лекарственные средства единому дистрибьютору)<sup>3</sup>.

До принятия новых правил алгоритм формирования фиксированной цены в принципе состоял из уменьшения предельной цены на наценку единого дистрибьютора по формуле «цена

---

<sup>1</sup> здесь имеются в виду Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 и Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639

<sup>2</sup> пункт 4 Правил регулирования цен 2019

<sup>3</sup> подпункт 2 пункта 3 Правил регулирования цен 2019

закупа = предельная цена – наценка единого дистрибьютора»<sup>4</sup>. Однако, с принятием Правил регулирования цен 2019 в отношении некоторых способов закупа лекарственных средств к формированию фиксированной цены добавилась дополнительная наценка. В частности, такая дополнительная наценка начисляется, среди прочего<sup>5</sup>, при закупа лекарственных средств способом из одного источника у иностранного производителя (завода-изготовителя) лекарственного средства, не имеющего зарегистрированного в Республике Казахстан аналога по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике. Дополнительная наценка устанавливается в размере 3% (трех процентов)<sup>6</sup> от предельной цены<sup>7</sup>.

Таким образом, в установленных Правилами регулирования цен 2019 случаях, от предельной цены отнимаются две наценки: (i) наценка единого дистрибьютора, составляющая 5%-7%; и (ii) дополнительная наценка, составляющая 3%.

Стоит отметить, что Правилами регулирования цен 2019 не конкретизируются цели, которым служит наценка единого дистрибьютора, ни тем более дополнительная наценка, равно как и Правилами организации и проведения закупа<sup>8</sup>, которыми лишь констатируется, что наценка единого дистрибьютора представляет собой *надбавку*<sup>9</sup> к цене лекарственных средств, указанной в договоре поставки. Однако, следует принимать во внимание, что Правила регулирования цен 2019 не существуют обособленно: они являются частью законодательства и взаимодействуют с другими актами, например, регулирующими организацию и проведение закупа лекарственных средств, речь о которых пойдет далее.

### *Организация и проведение закупа: старые правила, новые возможности*

Несмотря на то, что Правила организации и проведения закупа были приняты еще в октябре 2009 года, почти за десять лет до принятия вышеописанных Правил регулирования цен 2019, Правила организации и проведения закупа сохраняют свое действие, хотя и претерпели многочисленные (в общей сложности, более двадцати пяти редакций) изменения и дополнения.

Постоянные изменения законодательства, ведущие к нестабильности условий работы на фармацевтическом рынке, заставили фармацевтических производителей стремиться к переходу от краткосрочных и среднесрочных отношений к долгосрочным отношениям. Это отразилось во введении в Правила организации и проведения закупа особого порядка<sup>10</sup> осуществления закупа по долгосрочным договорам поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств у заказчиков контрактного производства.

Особый порядок осуществления закупа по долгосрочным договорам предусматривает новые объекты, субъекты и основания для осуществления закупа. Правилами организации и проведения закупа были определены новые понятия: контрактного производства<sup>11</sup> (на производственных мощностях производителя, расположенных на территории Республики Казахстан); заказчика контрактного производства<sup>12</sup> (работающего на контрактной основе с таким

---

<sup>4</sup> пункт 84 Правил регулирования цен 2019

<sup>5</sup> дополнительная наценка также начисляется при закупа лекарственных средств способом из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций

<sup>6</sup> пункт 83 Правил регулирования цен 2019

<sup>7</sup> при поставке товара на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2010

<sup>8</sup> здесь имеется в виду Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729

<sup>9</sup> подпункт 61 пункта 2 Правил организации и проведения закупа

<sup>10</sup> подпункт 7 пункта 7 Правил организации и проведения закупа

<sup>11</sup> подпункт 75 пункта 2 Правил организации и проведения закупа

<sup>12</sup> подпункт 76 пункта 2 Правил организации и проведения закупа

производителем), а также расширено понятие долгосрочного договора<sup>13</sup>, заключаемого сроком до десяти лет (i) с «производителем Республики Казахстан», или «заказчиком контрактного производства, расположенного на территории Республики Казахстан», либо с (ii) «субъектом, имеющим намерение создать или модернизировать производство (включая контрактное производство) с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан».

Следует отметить, что особый порядок осуществления закупок ориентирован на контрактное производство оригинальных запатентованных лекарственных средств на территории Республики Казахстан, что позволит привлечь иностранные инвестиции (включая новые технологии) в фармацевтический сектор Республики Казахстан. При создании условий контрактного производства (которые, надо сказать, оказались достаточно прозрачными и партнерскими), законодатель полагался на добросовестность заказчиков контрактного производства и соблюдение ими этических принципов фармацевтического рынка, которые также стали нововведением казахстанского законодательства в прошедшем 2019 году.

### *Этическое продвижение лекарственных средств*

Новый этап в регулировании фармацевтической отрасли можно ознаменовать принятием Правил этического продвижения лекарственных средств<sup>14</sup>, когда фармацевтические производители, а также все лица, участвующие в продвижении лекарственных средств, призваны уделять внимание не только прибыльности от реализации лекарственных средств, но также этике ведения деятельности на фармацевтическом рынке. С принятием Правил этического продвижения наступил момент, когда принципы и кодексы, разрабатываемые, в том числе, профессиональными ассоциациями с целью выстраивания более прозрачного и конкурентного рынка, были воплощены на законодательном уровне.

Для поддержания конкурентной среды (i) фармацевтические производители сохранили возможность определенного выставления безрецептурных лекарственных средств на витринах аптечных организаций<sup>15</sup>; (ii) фармацевтическим производителям, финансирующим научные мероприятия, запретили препятствовать участию в них (или иным образом дискриминировать) других фармацевтических производителей<sup>16</sup>.

Некоторая свобода была также предоставлена фармацевтическим производителям в продвижении лекарственных средств в медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения во время (i) ежедневных врачебных конференций; (ii) научно-практических конференций; (iii) специализированных семинаров<sup>17</sup>.

Но, все же, основная цель, которая прослеживается на протяжении всего текста Правил этического продвижения – запрет на получение любых выгод субъектами здравоохранения или фармацевтическими работниками за неэтическое продвижение продукции фармацевтических производителей.

Для достижения этой цели Правила этического продвижения содержат ряд ограничений для фармацевтических производителей, которые можно условно разделить на (i) ограничения по отношению к медицинским и фармацевтическим работникам<sup>18</sup>; (ii) ограничения по отношению к

---

<sup>13</sup> подпункт 29 пункта 2 Правил организации и проведения закупок

<sup>14</sup> здесь имеется в виду Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № КР ДСМ-69 «Об утверждении Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий»

<sup>15</sup> пункт 14 Правил этического продвижения

<sup>16</sup> пункт 14 Правил этического продвижения

<sup>17</sup> пункт 6 Правил этического продвижения

<sup>18</sup> пункт 8 Правил этического продвижения



другим фармацевтическим производителям<sup>19</sup>; (iii) ограничения по отношению к профессиональным ассоциациям<sup>20</sup>.

Первая категория ограничений запрещает индивидуальные контакты с медицинскими и фармацевтическими работниками в их рабочее время и на рабочем месте, если целью таких контактов является продвижение лекарственных средств.

Вторая категория ограничений запрещает определенные виды<sup>21</sup> взаимодействия между фармацевтическими производителями, прежде всего, имущественного характера (предоставление финансового вознаграждения за отпуск лекарственных средств, оплата развлечений, отдыха).

Третья категория ограничений запрещает взаимодействие с членами профессиональных ассоциаций в виде стимулирования в отношении принятия членами профессиональных ассоциаций решений в пользу фармацевтических производителей.

Соблюдение фармацевтическими производителями Правил этического продвижения контролируется комиссией по этическому продвижению, которая принимает и рассматривает жалобы по неэтическому продвижению, а также выносит решения<sup>22</sup> (i) о направлении рекомендации руководителям организаций<sup>23</sup> о привлечении к ответственности и принятии необходимых мер по недопущению неэтического продвижения; либо (ii) об опровержении фактов неэтического продвижения.

*Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе (далее – «Правила ЕАЭС»)*

Распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – «ЕЭК») от 17 декабря 2019 года № 202 были внесены изменения в Правила ЕАЭС. Данные изменения вступили в силу 19 декабря 2019 года, после опубликования распоряжения на официальном сайте ЕАЭС.

---

<sup>19</sup> пункт 9 Правил этического продвижения

<sup>20</sup> пункт 11 Правил этического продвижения

<sup>21</sup> не допускаются: 1) предоставление или предложение финансового вознаграждения или любых других стимулов материального или нематериального характера медицинским и фармацевтическим работникам за назначение и отпуск определенных лекарственных средств; 2) оплата развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, за исключением оплаты, связанных с осуществлением научной и образовательной деятельности; 3) заключение соглашений, организация акций по назначению или рекомендации пациентам лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением медицинских работников, с целью получения материальной выгоды, за исключением письменных официальных договоров о проведении медицинских исследований; 4) предоставление образцов лекарственных средств и медицинских изделий пациентам, за исключением случаев, не запрещенных законодательством Республики Казахстан; 5) побуждение к выписыванию лекарственных средств и медицинских изделий на рецептурных бланках не установленного образца, в том числе содержащих информацию рекламного характера, а также с заранее напечатанными наименованиями лекарственных средств и медицинских изделий; 6) организация программ, в соответствии с которыми предоставляются имущественные и нематериальные призы, подарки руководителям аптечных организаций и фармацевтическим работникам за достижение определенных результатов продаж.

<sup>22</sup> пункт 41 Правил этического продвижения

<sup>23</sup> руководителям местных органов государственного управления здравоохранением, организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций (в случае членства), производителю или дистрибьютору, а также иным субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, наделенных полномочиями по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий

Правила ЕАЭС были разработаны во исполнение Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – «Соглашение»). Соглашение предписывает, что до 31 декабря 2020 года регистрационные свидетельства на лекарственные средства, полученные согласно законодательству государства-члена ЕАЭС, должны быть приведены в соответствие с требованиями ЕАЭС. В Правила ЕАЭС были внесены дополнения, значительно упрощающие некоторые аспекты производства и реализации лекарственных средств после приведения регистрационного свидетельства в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС.

Измененные Правила ЕАЭС дают возможность в течение 180 дней с момента приведения регистрационного досье государства-члена в соответствие с требованиями ЕАЭС осуществлять производство или ввоз лекарственных средств на территорию ЕАЭС. Данная мера должна положительно сказаться на фармацевтическом бизнесе и предоставить предпринимателям возможность ввезти и реализовать остатки лекарственных средств с регистрационным свидетельством, полученным согласно законодательству государства-члена ЕАЭС.

Во избежание потерь для розничных и оптовых продавцов Правила ЕАЭС были дополнены положением, предусматривающим возможность одновременной реализации следующих лекарственных препаратов:

- 1) лекарственных препаратов, упаковка и инструкция по медицинскому применению которых соответствуют документам и сведениям регистрационного досье, утвержденного в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС (реализация таких лекарственных средств разрешена до окончания срока их годности);
- 2) лекарственных препаратов, упаковка и инструкция по медицинскому применению которых соответствуют регистрационному досье, приведенному в соответствие с требованиями Правил ЕАЭС.

### *Требования к маркировке лекарственных средств в ЕАЭС*

В настоящее время на территории ЕАЭС действует ряд нормативных правовых актов, принятых в целях обеспечения функционирования общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий государств-членов ЕАЭС, в том числе, по вопросам их маркировки. Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (далее – «Требования»), утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года, устанавливают правила маркировки, размещенной на упаковках лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, выпускаемых в обращение на общем рынке лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

29 марта 2019 года вступило в силу Соглашение о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе (далее – «Соглашение»). Целью данного Соглашения является унификация процедуры маркировки средствами идентификации для целого перечня различных товаров и продукции на всей территории ЕАЭС.

Цифровая маркировка товаров представляет собой процедуру нанесения средств идентификации на товар или продукцию путем внесения информации, как о самом товаре, так и о средстве идентификации в информационную систему маркировки. Согласно нормам Соглашения, средством идентификации является уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме, представленная в виде штрихового кода, или записанная на

радиочастотную метку, или представленная с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации.

Цифровая маркировка позволяет прослеживать маркированный товар на протяжении всего его жизненного цикла, что должно создать определенные улучшения условий ведения бизнеса: оптимизацию документооборота, ускорение и упрощение процессов взаимодействия бизнеса и государства, повышение конкурентоспособности добросовестных предпринимателей и снижение рисков заключения сделок с недобросовестными субъектами рынка.

Рынок лекарственных средств и медицинских изделий является одним из самых объемных и стратегически важных – в силу значимости лекарственных средств и медицинских изделий для экономики и здравоохранения государств-членов ЕАЭС. Однако, ввиду распространенности контрафактной и нелегальной продукции, в рамках ЕАЭС было принято решение о маркировке всех лекарственных средств и медицинских изделий средствами идентификации на территории ЕАЭС.

В настоящее время странами ЕАЭС уже реализуется ряд пилотных проектов по маркировке товаров средствами идентификации, в том числе лекарственных средств и медицинских изделий. В Казахстане разработан Проект приказа «О некоторых вопросах пилотного проекта по маркировке лекарственных средств средствами идентификации» (далее – «Проект»), устанавливающий последовательность действий при проведении пилотного проекта по маркировке средствами идентификации лекарственных средств, находящихся в обороте на территории Республики Казахстан. Механизм внедрения маркировки может быть доработан в ходе реализации пилотного проекта. Проектом установлены сроки реализации пилотного проекта, определены ответственные исполнители, утверждены методические рекомендации, состав рабочей группы и план-график проведения пилотного проекта.

Реализация пилотного проекта для участвующих в нем импортеров, субъектов оптовой и розничной реализации лекарственных средств планировалась в период с 31 января по 31 декабря 2019 года. Реализация пилотного проекта с участием отечественных производителей лекарственных средств запланирована на период с 1 января по 31 декабря 2020 года. Однако, следует учесть, что Проект в настоящее время официально не принят, поэтому мы предполагаем, что сроки реализации пилотного проекта будут изменены.

Таким образом, в Казахстане в скором времени могут произойти кардинальные изменения в области маркировки лекарственных средств. Вероятнее всего, это повлечет необходимость внесения изменений в процессы производства и импорта лекарственных средств, что потребует серьезных материальных затрат для их производителей и импортеров.

*Если у Вас возникнут вопросы по нашему обзору или какие-либо еще вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей командой из практики "Фармацевтика и Здравоохранение"*

Шахрух Усманов  
Партнер, *Фармацевтика и Здравоохранение*  
shusmanov@gratanet.com

Алия Жумекенова  
Советник, *Фармацевтика и Здравоохранение*  
azhumekenova@gratanet.com