

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 25.11.2024 № 203
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

25 ноября 2024 г.

64. О проекте федерального закона № 755616-8 "О внесении изменений в статью 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части совершенствования регулирования обращения лекарственных средств) - внесен депутатами Государственной Думы С.М.Мироновым, О.А.Ниловым, С.В.Кабышевым, Д.Г.Гусевым, Я.В.Лантратовой, А.А.Кузнецовым, Н.В.Новичковым, М.Г.Деягиным, Ф.С.Тумусовым

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (январь) 2025 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 24 декабря 2024 года.

5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – январь 2025 года.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 30.10.2024 15:09
№755616-8; 1.1

30 октября 2024 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации направляем проект федерального закона «О внесении изменений в статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», вносимый в Государственную Думу в порядке реализации права законодательной инициативы.

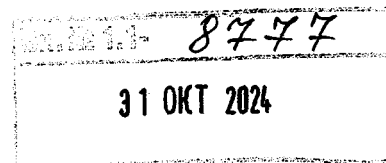
Приложения:

проект федерального закона на 3 л.;

пояснительная записка к проекту федерального закона на 4 л.;

перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л.;

финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.;



6.537

копии текста законопроекта и сопроводительных документов на магнитном носителе.

С.М. Миронов



О.А. Нилов



С.В. Кабышев



Я.В. Ланратова



А.А. Кузнецов



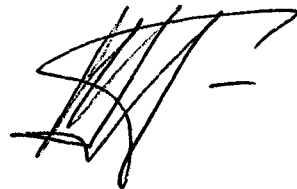
Н.В. Новичков



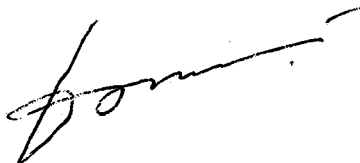
Д.Г. Гусев



М.Г. Делягин



Ф.С. Тумусов



Вносится депутатами
Государственной Думы
С.М. Мироновым
О.А. Ниловым
С.В. Кабышевым
Д.Г. Гусевым
Я.В. Лантратовой
А.А. Кузнецовым
Н.В. Новичковым
М.Г. Делягиным
Ф.С. Тумусовым

Проект *№ 455616-8*

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в статью 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7793, 7796, 7799; 2020, № 14,

ст. 2028, 2035; № 29, ст. 4516; № 50, ст. 8074; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5145; 2022, № 1, ст. 32; № 11, ст. 1596; № 13, ст. 1953; № 29, ст. 5278; № 43, ст. 7268; № 50, ст. 8796; № 52, ст. 8590, 9349; 2023, № 18, ст. 3248) изменения, дополнив ее частями 3 и 4 следующего содержания:

«3. Соглашением сторон договора поставки лекарственных препаратов может предусматриваться включение в его цену вознаграждения, выплачиваемого организации, осуществляющей оптовую торговлю средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением ей у организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами, определенного количества лекарственных препаратов. Размер указанного вознаграждения подлежит согласованию сторонами этого договора, включению в его цену и не учитывается при определении цены лекарственных препаратов. Совокупный размер вознаграждения, выплачиваемого организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением ей у организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами, определенного количества лекарственных препаратов, стоимости оказания услуг по предоставлению, распространению и обеспечению доступа к информации о лекарственном препарате, логистических услуг, услуг по подготовке к продаже и иных

подобных услуг устанавливается в порядке, определенном Правительством Российской Федерации.

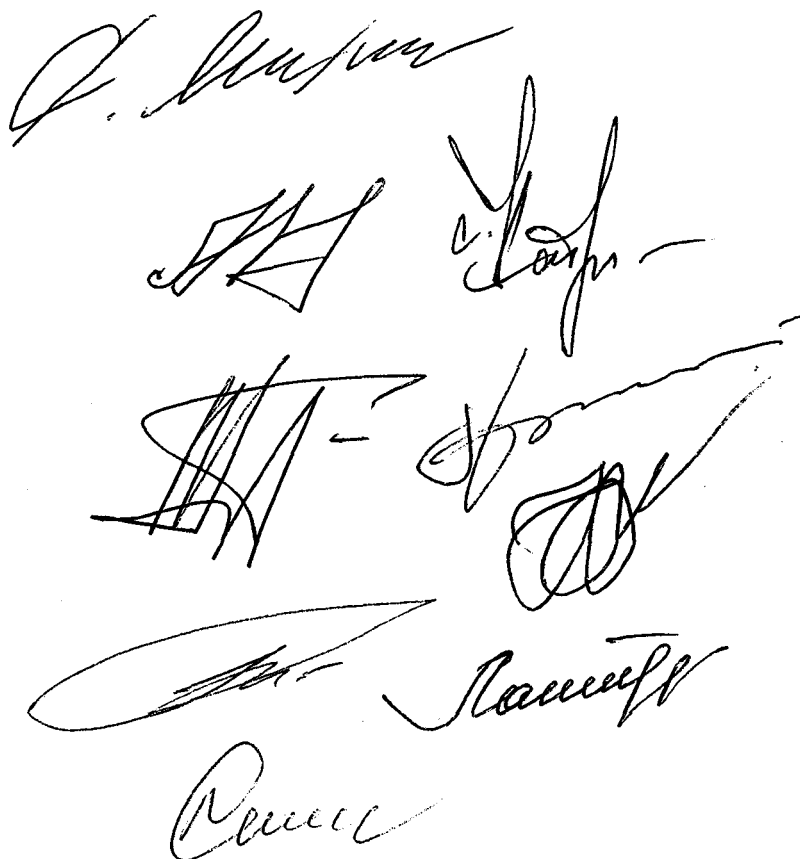
4. Выплата организациям, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, организациями, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами, иных видов вознаграждения, не предусмотренных настоящим Федеральным законом, либо исполнение (реализация) такого договора в соответствующей части не допускается.»;

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

В.Путин

The block contains several handwritten signatures in black ink. At the top is a large, stylized signature, likely of the President. Below it are several other signatures of varying sizes and styles, some appearing to be initials or abbreviated names. The signatures are arranged in a somewhat vertical column, with some overlapping.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» подготовлен в целях пресечения злоупотреблений в отношении поставщиков лекарственных препаратов со стороны аптечных сетей, которые монополизировав розничный фармацевтический рынок и обладая рыночной силой, нарушают принцип равенства участников гражданских правоотношений, навязывают поставщикам неравные и невыгодные условия ведения бизнеса, произвольно взимая с них денежные средства, что приводит к нарушению комплексного и стабильного обеспечения граждан Российской Федерации доступными лекарственными препаратами.

Законопроектом ограничивается возможность получения внебюджетных доходов аптечными организациями и организациями оптовой торговли и предлагается наделить Правительство Российской Федерации полномочиями по определению порядка установления совокупного размера такого вознаграждения,

В настоящее время производители лекарственных препаратов инвестируют в розницу при помощи так называемых «маркетинговых контрактов»: платят аптечным ритейлерам крупные суммы в обмен на обязательства по объемам реализации их продукции или за предоставление выгодного места на полках. Таким образом производитель получает прирост продаж, а аптеки — увеличение бэк-маржи (получаемой от поставщиков части прибыли), которая стала играть значимую роль в доходах сетей, наряду с фронт-маржей (заработком от операционной деятельности предприятия).

Получив доступ к деньгам производителей, аптечные сети начали активно расти — открывать новые и новые точки, заходить в новые и новые регионы. Этой рискованной модели развития в какой-то мере способствовала и лояльная политика дистрибьюторов, предоставлявших аптекам комфортные сроки по товарному кредиту. Изменилась и жизнь первостольников аптек — их бросили на передовую исполнения маркетинговых контрактов. Появились жесткие планы продаж, пришедшиеся не по нраву фармацевтам, которые привыкли видеть суть своей работы в «помощи людям», а не во «втюхивании нужного топ менеджерам аптечной сети товара».

Эта схема работала идеально до тех пор, пока не была широко распространена. На сегодняшний момент у многих аптечных сетей заключены десятки маркетинговых контрактов.

Используя чужие деньги и кредиты сети открывали аптечные точки настолько активно, что не всегда достаточно хорошо просчитывали их потенциальную доходность. Свежие красивые аптеки оказывались убыточными и тянули экономику компаний вниз. У ритейлеров образовались многомиллионные долги перед дистрибьюторами. В ответ те сделали условия товарных кредитов менее лояльными, сократив сроки выплат и начав требовать материальное обеспечение сделок.

Фактически на сегодняшний момент «заложниками» маркетинговых договоров стали сами производители. Фармацевтический ритейл благодаря консолидации выставляет производителю всё более и более крупный счет за присутствие на полках. Другими словами, растущие за счет поглощения конкурентов сети и ассоциации диктуют производителям свои условия. В результате крупный производитель воспринимает маркетинговый договор как легкую форму шантажа, а мелкий — пока еще как единственный способ попасть на полку.

Ранее аналогичная ситуация развивалась на продовольственном рынке и вела к бурному росту цен на продукты питания. Что привело к многочисленным обращениям граждан и работе государства «над ошибками»- были установлены ограничения в ст. 9 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» - порог 5% от цены приобретенных продовольственных товаров и введена административная ответственность в КОАП за нарушение этой нормы. Данная мера привела к стабилизации роста цен на продовольственном рынке.

По информации ряда экспертов фармацевтического рынка размер платы за услуги по продвижению лекарственных препаратов в аптечных сетях в последнее время кратно увеличился, в ряде случаев достигнув 80%, захватив заметную долю в общей выручке аптечных сетей. Для руководства аптечных сетей заключении маркетинговых договоров с Большой фармой является безусловным приоритетом. Некоторые сети строят графики, на которых отражается товарооборот, рост продаж и процент, который получает данная сеть от известного фармацевтического производителя.

В то время как топ-менеджеры аптечных сетей и их представители в профильных аптечных ассоциациях утверждают, что такие заоблачные маркетинговые бонусы от производителей помогают им выжить в условиях низкой рентабельности, сами сотрудники аптек - фармацевты и провизоры относятся к вознаграждениям крайне негативно. По результатам исследования аналитической компании RNC Pharma и сервиса «Доктор на

работе» среди сотрудников аптек о том, как они относятся к маркетинговым соглашениям с производителями лекарств. 32% опрошенных отметили, что маркетинговые акции отвлекают от работы, а также вынуждают фармацевтов навязывать покупателю то, что ему не требуется. Еще 22% респондентов заявили, что договоры между аптеками и производителями можно считать «неизбежным злом»: если не выполнить условий акций, то можно потерять в зарплате. Кроме того, 18% опрошенных относятся к маркетинговым соглашениям крайне негативно и всегда рекомендуют покупателям только то, что считают оправданным в конкретной ситуации.

Таким образом, в целом 72% опрошенных фармацевтов и провизоров отрицательно относятся к бонусам сетям от производителей. В исследовании приняли участие 244 сотрудника аптек из 70 регионов России. Еще 18% респондентов указали, что относятся к соглашениям скорее позитивно, если в рамках исполнения обязательств не приходится рекомендовать покупателям абсолютно бесполезную продукцию. Только 6% безоговорочно признают пользу маркетинговых договоров, отмечая, что они приносят аптеке и сотрудникам дополнительный доход, а 1% респондентов вообще не задумывались, что такие акции в принципе проводятся.

Не стоит забывать, что дополнительное вознаграждение аптечным сетям за продвижение лекарственных препаратов затрудняет производителям финансирование новых и инновационных лекарственных средств, проведение клинических исследований и модернизацию производственных площадок, приводит к дефектуре, сложностям в импортозамещении и удорожанию лекарственных препаратов для потребителей.

Сложившаяся ситуация была отдельно отмечена депутатами на прошедших в Государственной Думе парламентских слушаниях, посвященных лекарственной безопасности, где было отмечено, что текущая модель взаимодействия аптечных сетей с поставщиками лекарственных препаратов – это путь в никуда. Главным образователем цены на лекарства являются аптечные сети, которые обладают в отношении производителей просто неограниченными правами: навязываемые мероприятия, собственные условные наименования, постановка товара. Бонусы, которые получают аптечные сети, никак не урегулированы. При этом само понятие аптечной сети в законодательстве отсутствует. Соответственно, отсутствует и регулирование деятельности аптечных сетей.

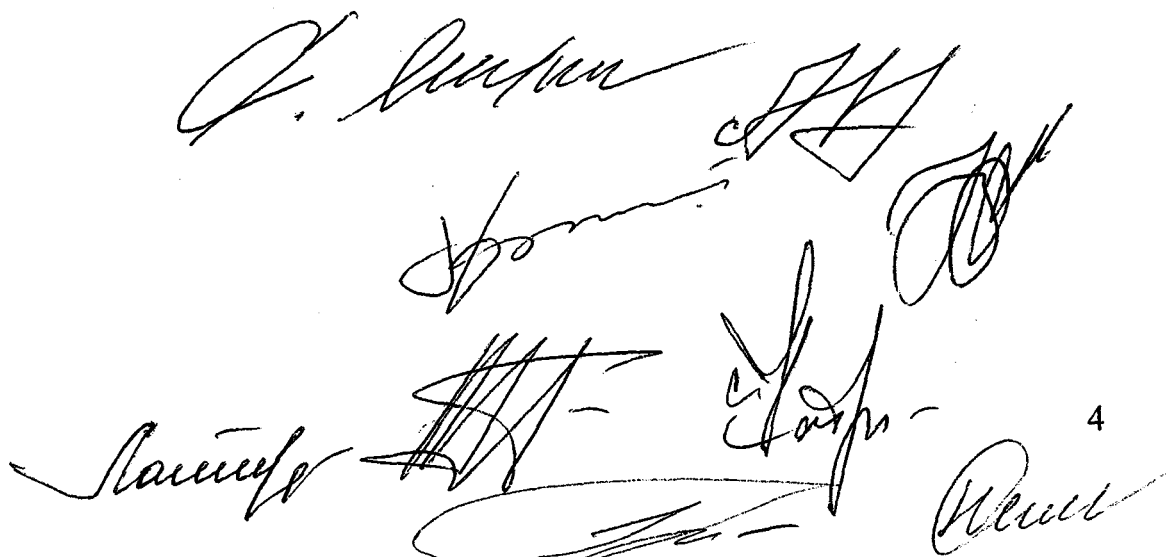
Дальнейшее развитие ситуации с маркетинговыми выплатами аптечным сетям во избежание роста цен на лекарства и вымывания с рынка лекарств низшего ценового диапазона приведет к необходимости

государственного дотирования производства лекарственных препаратов для обеспечения лекарственной безопасности в текущих условиях. И не только к этому.

В одной из стран Прибалтики аналогичное развитие ситуации уже привело к тому, что сейчас фактически существует только две гигантские аптечные сети. Эти сети так взвинтили цену на маркетинговые контракты, что теперь доходность бизнеса ряда крупнейших компаний производителей в этой стране в 10 раз меньше, чем в России. Огромный ценник маркетинговых контрактов привел к сокращению ассортимента компаний на полках аптек, из-за чего пострадали конечные потребители лекарственных препаратов. Такое несветлое будущее может нас ждать при сохранении текущей ситуации с регулированием деятельности аптечных сетей.

Исходя из изложенного, в связи с указанными особенностями регулирования обращения лекарственных средств для реализации целей законопроекта предлагается внести изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дополнив статью 54 положением о том, что совокупный размер вознаграждения, выплачиваемого организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением ей у организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами, определенного количества лекарственных препаратов, стоимости оказания услуг по предоставлению, распространению и обеспечению доступа к информации о лекарственном препарате, логистических услуг, услуг по подготовке к продаже и иных подобных услуг устанавливается в порядке, определенном Правительством Российской Федерации.

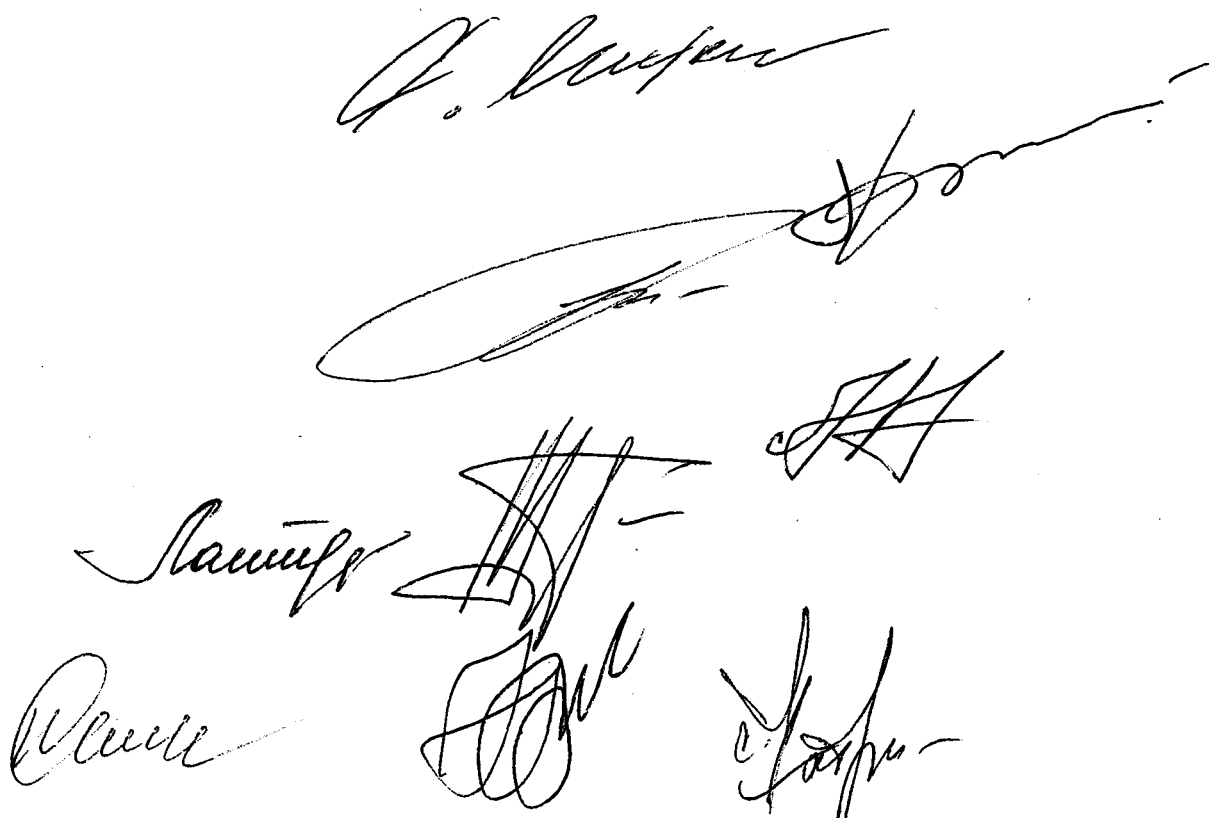
Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.



4

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в статью 54 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона не потребует дополнительных расходов из средств федерального бюджета.



Handwritten signatures of officials, including the names "В. В. Путин" and "Д. Медведев", and several other illegible signatures.

актов федерального законодательства и иных нормативных правовых актов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

[illegible]