

КАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ БЫЛИ ПРИНЯТЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ БАЗЫ СЫРЬЯ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ КРОВИ

РОДНАЯ КРОВЬ

В октябре в силу вступили изменения в законодательство, которые регулируют порядок передачи плазмы крови напрямую производителям лекарственных средств. По мнению эксперта, изменения позволят сформировать отечественную сырьевую базу для препаратов крови. Но пока Правительство должно выпустить еще несколько документов, которые в том числе установят особенности передачи плазмы и порядок расчета компенсации за ее заготовку.

В октябре в силу вступили поправки, которые регулируют вопросы поставки плазмы крови для производства препаратов. Соответствующий [Закон N 204-ФЗ](#) "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" был опубликован еще 28 июня. Основные поправки внесли в [ФЗ-125](#) от 20.07.2012 "О донорстве крови и ее компонентов".

Изменения должны были создать условия для собственной отечественной сырьевой базы производства препаратов крови, пояснил партнер юридической фирмы Dentons и руководитель российской практики в области фармацевтики, медицины и биотехнологий **Сергей Клименко**.

Среди ключевых изменений:

- прямое указание на возможность передачи крови и ее компонентов производителям лекарственных средств;
- установление особенности передачи крови производителям;
- установление особенности расчета компенсации за заготовку;
- возможность производителям участвовать в обмене информацией в информационной системе службы крови;
- введение новых форм соглашений, позволяющих привлекать частные инвестиции в инфраструктуру службы крови;
- разрешение ввоза плазмы крови для производства лекарственных средств.

Ранее порядок передачи донорской крови и ее компонентов для производства лекарственных средств и медизделий не был регламентирован законодательно, отсутствовала и возможность определять особенности передачи - а они есть, учитывая, что обязательные для производителей лекарств правила GMP устанавливают особые требования к взаимоотношениям станций переливания крови и производителей, отметил Клименко.

Теперь Правительство получило полномочия, чтобы установить особенности передачи крови и компонентов для производственных целей. Документ должен будет установить в том числе требования к документальному оформлению передачи, анализам и прослеживаемости, что позволит создать прочную правовую основу для взаимодействия станций переливания как поставщиков исходного сырья и производителей, пояснил Клименко.

Стоимость

Очень остро стоит вопрос цен на сырье, указал эксперт: "В настоящее время размер компенсации на плазму как ключевое сырье для производства широкого спектра препаратов крови, заготавливаемую отечественными станциями переливания, кратно превышает цены на

плазму в странах Западной Европы. Поскольку при этом цена на плазматические препараты - факторы свертывания, иммуноглобулины, альбумины и другие в России - одна из самых низких в мире, без нормализации ценообразования на сырье невозможно рентабельное производство отечественных препаратов".

Правительство должно будет установить порядок расчета компенсации за заготовку донорской крови и ее компонентов. "Термин "цена" не используется намеренно, подчеркивая некоммерческий характер заготовки таких ресурсов", - отметил Клименко и указал: ожидается, что готовящиеся акты позволят установить справедливые правила расчета компенсаций.

В октябре Правительство опубликовало для общественного обсуждения проект, согласно которому максимальная сумма компенсации медучреждениям на заготовку компонентов крови для производства препаратов может составить 10 430 руб. за 1 л крови или ее компонента. Из них 8 950 руб. - это расходы на саму заготовку, а 1 480 руб. - затраты на хозяйственную часть.

Обсуждение документа официально закончилось 30 октября, но по факту продолжается. Сейчас обсуждается несколько альтернативных механизмов регулирования компенсации, уточнил "ФВ" эксперт-аналитик на рынке, знакомый с ходом подготовки нормативной базы в сфере регулирования рынка препаратов крови.

Импорт

Помимо регулирования рынка российской плазмы крови принятые изменения также создают условия для использования зарубежной плазмы для фракционирования как резервного сырья для производства препаратов. "Поправки разрешают ввоз плазмы для фракционирования российскими производителями, что разумно в условиях только зарождающегося рынка отечественного плазматического сырья. Для этого также адаптированы требования к внесению сведений о донорах в соответствующую информационную систему", - сказал Клименко.

ГЧП

"Отдельное изменение - это фактически принципиально новый квази-ГЧП инструмент - соглашение о совместном развитии инфраструктуры", - указал Клименко и пояснил, что это во многом прецедент - на основе выработанных годами подходов к государственно-частному партнерству сформирован отдельный вид непоименованных в Гражданском кодексе договоров, который получил детальнейшее регулирование на уровне федерального закона.

В этой части также ожидается отдельный акт Правительства, который установит более подробные требования к содержанию соглашений. "Основная цель - это возможность привлечения инвестиций в создание новой инфраструктуры в обмен на стабильные поставки GMP-grade плазмы, с регулярными аудитами. Это чрезвычайно актуально, так как текущее оснащение большинства станций и отсутствие у них опыта долгосрочных отношений по поставке сырья для производства не позволяет построить стабильную сырьевую базу для производителей", - пояснил Клименко.

В ближайшем будущем должно выйти минимум три постановления Правительства, которые помогут в формировании фактически новой индустрии.

Ценообразование

О том, что [Постановление](#) N 1771, которое устанавливает такой порядок, не учитывает специфику производства и ценообразования препаратов крови, указывал генеральный директор "Нацимбио" **Андрей Загорский** во время обсуждения документа на форуме "Биотехмед".

Зам. руководителя Федеральной антимонопольной службы **Тимофей Нижегородцев** тогда

сообщал, что ФАС работает над отдельным документом, связанным с ценообразованием на препараты крови: "У нас есть идея в рамках этой дискуссии с учетом особенности производства препаратов крови, так же, как и по вакцинам, сделать отдельный раздел в Постановлении N 861, который описывал бы порядок ценообразования на препараты крови".

В пресс-службе ФАС сообщили "ФВ", что ведомство сейчас разрабатывает ряд поправок в уже имеющиеся документы, регламентирующие процесс регулирования цен на лекарственные препараты из [Перечня](#) ЖНВЛП: Постановления Правительства РФ [N 865](#) от 29.10.2010 и [N 1771](#) от 31.10.2020 (регулирование цен при дефектуре).

М. Грошева

Подписано в печать

01.12.2022
