



# IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

**25 февраля 2015 года**

## **Официальная позиция Ассоциации по вопросу возможной легализации параллельного импорта медицинских изделий в РФ**

В настоящее время Правительством РФ рассматривается инициатива Федеральной Антимонопольной Службы России о легализации параллельного импорта товаров в Российскую Федерацию. При этом, в первую очередь ввоз товаров без прямого разрешения правообладателя может быть введен для фармацевтической отрасли и отрасли медицинских изделий с целью снизить закупочные цены, открыв рынок для параллельных импортеров.

Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA поддерживает необходимость повышать доступность жизненно важных лекарственных препаратов и медицинских технологий для российских пациентов, однако, вместе с тем видит в легализации параллельного импорта риски, которые способны нанести серьезный ущерб системе оказания медицинской помощи.

Медицинские изделия – социально значимая, а потому строго регулируемая государством отрасль. Процесс регистрации каждого нового медицинского изделия – долговременная процедура, включающая многоступенчатую проверку качества, эффективности и безопасности изделия. Ответственный за регистрацию и контроль обращения медицинских изделий орган, Росздравнадзор, регулярно проводит проверки на соответствие обращающихся на рынке медицинских изделий (порядка 90% рынка медицинских изделий – сектор государственного здравоохранения) регистрационной документации. При ввозе товаров без прямого разрешения правообладателя, производитель или его официальный уполномоченный представитель не смогут контролировать и нести ответственность за изделия, закупаемые российскими медицинскими организациями у параллельных импортеров, а также гарантировать их полное соответствие всем характеристикам медицинских изделий, зарегистрированных в РФ в соответствии с требованиями российского законодательства. В случае, если контролирующий орган выявляет несоответствие ввезенного по параллельному импорту медицинского изделия таким характеристикам или регистрационной документации,

изделие может быть признано незарегистрированным. Как следствие, такие медицинские изделия могут быть изъяты из оборота, что ограничит доступ пациентов к современным медицинским технологиям и приведет к перерасходованию бюджетных средств.

Ассоциация IMEDA также считает важным отметить, что производитель не сможет в полной мере гарантировать качество медицинских изделий, поставляемых по параллельному импорту, и соответствие их действующим в РФ требованиям к медицинским изделиям, в том числе по причине невозможности контролировать надлежащие условия поставки, хранения и монтажа такой продукции параллельным импортером. Более того, возникает вопрос о том, кто будет осуществлять гарантийное обслуживание высокотехнологичных медицинских изделий, закупленных медицинскими организациями у параллельных импортеров, которые осуществляют поставку товаров без согласия и без соответствующих полномочий от производителя? Отсутствие полноценных гарантий производителя или его уполномоченного представителя может привести к простоям жизненно важного оборудования, а также к необходимости дополнительных затрат медицинских организаций на техническое обслуживание такого оборудования.

Одно из важнейших правил обращения медицинских изделий – мониторинг их безопасности. Ассоциация призывает регуляторов рынка обратить внимание на то, что в случае легализации параллельного импорта производители и их уполномоченные представители не будут иметь возможности предоставлять в Росздравнадзор всю необходимую информацию в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, поставленных на российский рынок без их ведома и согласия.

Ассоциация IMEDA отмечает, что предлагаемый *международный* принцип исчерпания прав (параллельный импорт) противоречит вступившему в силу с 1 января 2015 года Договору о Евразийском Экономическом Союзе (ЕАЭС), предусматривающему *региональный* принцип исчерпания прав на товарный знак (запрет параллельного импорта). Таким образом, принятие на уровне Российской Федерации иного принципа исчерпания прав, чем предусмотрен действующим Договором о ЕАЭС, имеющим более высокую юридическую силу, не будет иметь какого-либо правового действия и юридического смысла.

Еще одним негативным последствием введения параллельного импорта может стать существенное снижение заинтересованности иностранных производителей любой продукции к локализации производства на территории РФ. ФАС России предлагает предотвратить этот риск посредством введения исключений из международного принципа

исчерпания прав (иными словами, точечного запрета параллельного импорта) для тех компаний, у которых есть производственная площадка на территории РФ. Однако, по мнению IMEDA, введение таких исключений будет противоречить Парижской конвенции по охране промышленной собственности, признаваемой Российской Федерацией, что приведет к невозможности правообладателя, локализовавшего производство в РФ, в полной мере защитить свои интересы в части возможности ограничения параллельного импорта в случае предъявления к нему претензий со стороны параллельного импортера. Кроме того, вызывает сомнение соответствие такого исключения из общего устанавливаемого принципа исчерпания прав нормам ВТО, поскольку без каких-либо достаточных оснований локальные и импортные производители аналогичной продукции ставятся в неравные условия.

Что касается настоящего статуса идеи введения параллельного импорта, проект закона «О внесении изменений в часть четвертую гражданского кодекса Российской Федерации», в котором предусмотрена норма о введении международного принципа исчерпания прав на товарный знак, прошел общественные слушания и процедуру оценки регулирующего воздействия, по результатам которой получил отрицательное заключение Министерства экономического развития РФ.

В связи с этим, **Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA** считает, что введение параллельного импорта, прежде всего в сфере обращения медицинских изделий, является нецелесообразной мерой. Ассоциация также считает важным выяснить согласованную позицию Министерства здравоохранения РФ и Росздравнадзора РФ по вопросу введения международного принципа исчерпания прав на товарный знак и возможных последствий его введения в сфере обращения медицинских изделий, особенно в части возможности осуществления надлежащего контроля за обращением, а также мониторинга безопасности медицинских изделий, поставляемых параллельными импортерами без согласия и полномочий от производителя.

IMEDA считает этот вопрос крайне важным и готова участвовать в его обсуждении на любых открытых площадках.