

# КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

А.Г. Одабашян<sup>1\*</sup>, А.С. Морозова<sup>1</sup>

**Резюме.** В статье анализируются наиболее значимые практические аспекты заключаемых соглашений в области контрактного производства лекарственных препаратов в Российской Федерации.

**Ключевые слова:** контрактное производство, локализация.

**CONTRACT MANUFACTURING OF PHARMACEUTICALS IN RUSSIA: PRACTICAL ASPECTS**

**A.G. Odabashian<sup>1\*</sup>, A.S. Morozova<sup>1</sup>**

**Abstract.** In article we analyse key practical aspects of contract manufacturing agreements with respect to pharmaceuticals in Russia.

**Keywords:** contract manufacturing, localization.



А.Г. Одабашян



А.С. Морозова

## ВВЕДЕНИЕ

В последнее время мы наблюдаем значительный рост интереса иностранных фармкомпаний к организации производства лекарственных препаратов в РФ. Безусловно, не последнюю роль в возникновении такого интереса сыграли введенные в России законодательные меры по поддержке локализации. Благодаря данным мерам у иностранных инвесторов, локализующих производство, среди прочего появилась потенциальная возможность заключения специальных инвестиционных контрактов, получения ряда преференций в сфере государственных закупок, а также субсидий и иных мер финансовой поддержки со стороны государственных органов и фондов. По результатам опроса, проведенного нами в ходе ежегодного семинара для фармацевтических компаний, мы видим, что почти 60% опрошенных представителей фармацевтической отрасли приняли решение локализовать или расширить уже существующее

производство в России благодаря таким регуляторным мерам поддержки.

Как правило, обращающиеся к нам иностранные производители рассматривают следующие основные варианты локализации производства на территории России:

- создание собственной производственной площадки;
- предоставление российскому заводу лицензии на производство и дальнейшую реализацию лекарственных препаратов под товарным знаком иностранного производителя;
- контрактное производство на производственных мощностях российского производителя.

При этом, как нам представляется, наибольшее распространение в России получила локализация по последней из указанных опций, а именно по модели контрактного производства. Реализация данной модели требует от иностранного инвестора несравнимо более низкого уровня инвестиций, чем при организации собственной производственной площадки. При этом в отличие от лицензионной модели локализации контрактное производство предоставляет иностранному инвестору возможность самостоятельно реализовывать лекарственные препараты на территории России (через аффилированную с ним российскую компанию), не получая при этом лицензии на их производство.

Российское законодательство предусматривает применение ряда ограничений в сфере государственных закупок лекарственных средств для препаратов, не происходящих из Евразийского экономического союза (применение ограничений, установленных постановлением о «третьем лишнем»<sup>1</sup>, а в случаях, когда оно не применимо, – 15% понижающего коэффициента к цене контракта, заключаемого с поставщиком препаратов иностранного происхождения<sup>2</sup>). Такие ограничения не будут применяться в отношении препарата при достаточной глубине локализации его производственных стадий (например, осуществление в России полного цикла производства) независимо от того, локализовано ли производство на собственном заводе инвестирующей мультинациональной группы в России или на производственных мощностях российского производителя – третьего лица.

С правовой точки зрения договоры, регулирующие контрактное производство, как правило, структурируются как договоры подряда на переработку давальческого сырья. Заказчиком в данном случае выступает аффилированное с иностранным инвестором юридическое лицо, зарегистрированное в России. По общему правилу, в рамках данной модели иностранный инвестор не может напрямую являться заказчиком по договору, поскольку заказчик становится первым собственником готовой продукции и выпускает ее в оборот. Такие действия в соответствии с российским законодательством требуют наличия у заказчика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, которая на практике не может быть получена иностранной компанией.

Помимо исключительно подрядных отношений, соответствующие договоры также могут включать в себя элементы договора агентирования и (или) договора оказания услуг. Так, в случае, если на российского производителя договором возложена обязанность оказать заказчику консультационную поддержку при подготовке изменений в нормативную документацию, такие действия могут структурироваться как услуги. В случае же, если в дополнение к этому российский производитель от имени владельца регистрационного удостоверения также подает подготовленные документы в Министерство здравоохранения, соответствующие действия могут быть структурированы как агентские отношения.

При этом рассматриваемые договоры охватывают достаточно длительный срок взаимодействия сторон (начиная с подготовительных работ по переносу технологии на производственные мощности подрядчика, возможного внедрения стадий по первичной/

вторичной упаковке до перехода на производство готовой лекарственной формы из иностранной субстанции либо, при необходимости также и на производство самой субстанции в РФ).

Учитывая такую неоднородность правовой природы взаимоотношений, а также длительный период взаимодействия сторон, практическая реализация контрактного производства требует тщательной проработки ряда вопросов, среди которых мы бы хотели особо отметить следующие.

## ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (ИС)

Одним из недостатков локализации для иностранного правообладателя в рамках контрактной модели является то, что в ходе подготовительных работ подрядчику раскрывается ряд данных о процессе производства, носящих конфиденциальный характер. Такая информация имеет высокую коммерческую ценность для ее правообладателя. В особенности это актуально в отношении оригинальных препаратов, не имеющих аналогов.

Вместе с тем на практике существует риск того, что подрядчик, получивший такую информацию, может потенциально разгласить, передать её третьим лицам или иным образом самостоятельно использовать её вопреки интересам правообладателя в целях, не предусмотренных договором. Для минимизации риска утраты уникальности или конфиденциальности такой информации специалисты в области ИС внимательно анализируют предоставляемую подрядчику информацию, чтобы определить её правовой статус в качестве объекта ИС, охраноспособность и выявить недостатки её охраны. Конкретный механизм охраны прав при заключении и исполнении сторонами договора зависит от результатов такого анализа и квалификации предоставляемой подрядчику информации. В том числе такой механизм включает внесение соответствующих положений в заключаемый с подрядчиком договор.

Среди прочего минимизация рисков достигается за счет введения режима коммерческой тайны у подрядчика, установления детального регулирования процессов передачи и использования любой конфиденциальной информации, детального регулирования отношений, касающихся создания новых/производных объектов ИС, а также установления ряда компенсационных механизмов в случае нарушения таких процессов или иных требований договора к использованию объектов ИС.

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. № 1289.

<sup>2</sup> Приказ Министерства экономического развития РФ от 25 марта 2014 г. № 155.

## ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ

Перенос стадий производства и внесение изменений в уже существующую производственную схему, как правило, сопряжены с осуществлением российским подрядчиком существенного объема подготовительных работ, предшествующих началу производства коммерческих серий препарата.

Своим клиентам мы всегда рекомендуем включать в договор, регулирующий контрактное производство, соответствующий раздел, устанавливающий положения о выполнении подрядчиком подготовительных работ, требования к их объему, сроки выполнения, распределение расходов на осуществление работ и перенос производства и иные связанные с ними вопросы. При отсутствии таких положений существует высокий риск, что впоследствии между сторонами могут возникнуть споры о распределении или объеме таких работ, а также об условиях их оплаты.

Исходя из нашей практики, одним из важных аспектов, которому следует уделить особое внимание при подготовке соответствующего раздела договора, являются вопросы приобретения нового оборудования, необходимого для производства лекарственного препарата. Важное значение имеет вопрос, какая из сторон и в каких пропорциях несет расходы на приобретение данного оборудования и какая из них приобретает на него право собственности.

Анализируя договоры, подготовленные некоторыми клиентами без нашего участия, мы видим, что такие действия нередко оформляются следующим образом: заказчик перечисляет подрядчику полную стоимость оборудования, в то время как право собственности на оборудование получает не заказчик, а непосредственно подрядчик, приобретший его за счет средств заказчика. На наш взгляд, такой подход к структурированию данных отношений является неудачным и рискованным и может повлечь ряд неблагоприятных последствий.

Кроме того, в случае если договор предусматривает использование подрядчиком оборудования заказчика, в нем желательно урегулировать порядок передачи и использования такого оборудования, ответственность за его повреждение или утрату в период нахождения у подрядчика, а также за его нецелевое использование.

## ПРОГНОЗЫ И ЗАКАЗЫ

На практике мы видим, что среди производителей лекарственных средств, помимо непосредственно заказов на производство, является стандартной практикой использование скользящих прогнозов, отражающих потребность заказчика в производстве лекарственного препарата на достаточно длительный срок (как правило, на 12–18 мес.).

В связи с этим в договоре, помимо непосредственной обязанности и сроков предоставления соответствую-

ющих прогнозов, также целесообразно урегулировать такие вопросы, как определение периода (например, 6 мес.), данные по которому в прогнозе являются обязательными при оформлении заказа; порядок согласования прогнозов и заказов в случае наличия между сторонами споров об их содержании; возможность в определенных случаях заказа иного количества продукции, чем указано в прогнозе; момент, когда каждый прогноз и заказ являются согласованными сторонами; права сторон на последующее изменение прогнозов и заказов, а также иные вопросы, которые могут повлечь возникновение разногласий между сторонами.

## ПРИЕМКА МАТЕРИАЛОВ И ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Одним из вопросов, которому также следует уделить особое внимание при подготовке договора на производство лекарственных препаратов, является распределение ответственности за качество произведенных лекарственных препаратов. В подготавливаемых нами договорах мы стараемся в максимальной степени детализировать не только абсолютно необходимые вопросы приемки готовой продукции, но и положения о приемке и проверке давальческого сырья, предоставляемого заказчиком.

Согласно статье 713 Гражданского кодекса России подрядчик вправе требовать оплаты выполненных им работ, в том числе и в части результатов (произведенного лекарственного препарата), имеющих недостатки, если такие недостатки вызваны дефектами предоставленного заказчиком материала, которые не могли быть обнаружены подрядчиком при надлежащей приемке материалов. В связи с этим в договоре важно максимально подробно урегулировать процедуру и сроки приемки и проверки подрядчиком качества материалов заказчика, чтобы разграничить ответственность сторон за недостатки таких материалов после их приемки, а также за качество готового лекарственного препарата, произведенного из данных материалов.

Помимо этого, закрепление непосредственно в договоре (либо в приложении / дополнительном соглашении к нему) норм расхода материалов, предоставляемых заказчиком, а также норм расхода материалов, закупаемых подрядчиком (в случае, если заказчиком дополнительно компенсируются подрядчику расходы на приобретение таких материалов), также предотвращает возникновение между сторонами споров в отношении того, какая из сторон должна нести соответствующие расходы в случае непредвиденного перерасхода, повреждения или утраты материалов.

Договор (либо оформляемые на основании него иные документы, например заказы) должен позволять установить место передачи материалов заказчика подрядчику и место передачи готовой продукции заказчику (или иному указанному им лицу). Также в нем желательно урегулировать вопросы транспортировки готовой продукции (если применимо).

Безусловно, необходимым является и определение в договоре подряда требований к остаточному сроку годности продукции на момент ее передачи заказчику, а также последствий несоблюдения таких требований подрядчиком.

## ОПЛАТА РАБОТ

Как мы уже упоминали ранее, договором, регулирующим контрактное производство, может охватываться достаточно широкий с точки зрения правовой природы спектр взаимоотношений между заказчиком и российским подрядчиком, что, в свою очередь, требует дифференцированного подхода к регулированию оплаты таких работ, услуг и иных действий, выполняемых подрядчиком по договору.

Вместе с тем независимо от правовой природы отношений, любая выплата со стороны заказчика должна быть тщательно структурирована, так чтобы с одной стороны, ее размер был экономически обоснованным и разумным и не вызывал вопросов о ее чрезмерности, а с другой стороны, не возникла возможность рассматривать переданные результаты работ / оказанные услуги как полученные заказчиком на безвозмездной основе.

Так, например, достаточно спорным с юридической и налоговой точек зрения является весьма распространенный на практике подход к оплате заказчиком всех работ, произведенных подрядчиком в ходе подготовки к производству. Мы видим случаи, когда заказчиком оплачиваются не только производство технических и валидационных серий, правомерность оплаты которых не вызывает существенных сомнений (поскольку заказчик в этом случае получает о вещественный результат таких работ – предкоммерческие серии продукции), но также и иные действия подрядчика, такие как квалификация и валидация оборудования подрядчика, приобретение такого оборудования, подготовка подрядчиком внутренней документации, обучение персонала и т.д.

С позиции бизнес-подхода оплата указанных действий представляется вполне разумной, поскольку конечной целью их осуществления является подготовка к выполнению работ в пользу заказчика, и, соответственно, заказчик должен быть заинтересован в их надлежащем выполнении. В то же самое время при более детальном анализе данных работ становится очевидным, что заказчик напрямую не получает какую-либо экономическую выгоду вследствие выполнения таких работ, они выполняются скорее в пользу подрядчика и позволяют именно ему в дальнейшем выполнять работы в пользу заказчика.

Учитывая, что приведенный пример является одним из множества выплат, которые могут осуществляться по договору, в каждом конкретном случае требуется тщательный анализ планируемых по договору выплат и структурирование их с учетом требований российского гражданского и налогового законодательства.

## АУДИТ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКИ

Поскольку согласно Федеральному закону от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» держатель (владелец) регистрационного удостоверения несет ответственность за качество, эффективность и безопасность выпускаемых в оборот лекарственных препаратов, важно обеспечить ему возможность инспектировать производственные мощности подрядчика.

В связи с этим в тексте договора целесообразно установить право заказчика и держателя регистрационного удостоверения на осуществление проверок соответствия производственных мощностей подрядчика предъявляемым к ним требованиям, периодичность и сроки проведения таких проверок, основания для проведения внеплановых проверок, действия при выявлении нарушений, документы, оформляемые по итогам проверок, а также иные вопросы, связанные с такими проверками.

При отсутствии необходимого регулирования существует риск того, что подрядчик может препятствовать или затягивать проведение проверок со стороны заказчика.

Безусловно, договор подряда должен детально регулировать также и ряд иных важных аспектов, таких как, вопросы права собственности и распределения рисков, конфиденциальность, ответственность сторон и обстоятельства непреодолимой силы, обязанности сторон в случае получения рекламаций потребителей и отзыва готовой продукции, заверения и гарантии сторон, порядок разрешения споров, последствия прекращения договора подряда.

В завершение хотели бы отметить, что приведенный нами перечень отражает только наиболее распространенные вопросы, которые на практике вызывают наибольшее количество споров. Вместе с тем общее число всех положений, которым должно быть уделено внимание на этапе согласования сторонами текста договора, намного больше.

Недостаточная или некорректная регламентация в договоре хотя бы одного из указанных положений впоследствии может стать причиной возникновения не только договорных споров между сторонами, но и споров с налоговыми органами. В связи с этим в практике нашей компании во избежание негативных последствий при подготовке соответствующих договоров, регулирующих контрактное производство, участвуют специалисты из разных юридических и налоговых групп, а в случае необходимости консультирования по вопросам выбора производственной площадки либо по иным коммерческим вопросам к участию в проекте также привлекаются специалисты из группы бизнес-консультирования.