Your World First



必須医薬品モデル・リストに収載された医薬品価格のロシアにおける再登録の義務化

2019 年 6 月

Русская версия

2019 年 6 月 7 日、ロシアにおいて必須医薬品モデル・リストに収載された医薬品（**以下「EDL 医薬品」**）の価格の再登録を新しい要件として規定する法が施行された。

法は 2019 年及び 2020 年におけるすべての EDL 医薬品の価格の再登録の義務化を定めている。法はまた、EDL 医薬品の価格の監視および登録価格の登録簿への変更申請に関する製造販売業者への要件の厳格化も規定している。

価格再登録の義務化

本法によると、2019 年 7 月 9 日以前に製造業者によって登録された医薬品の価格は、ロシア政府のよって認められた手続きに従い、2019 年および 2020 年に再登録されなければならない。ジェネリック（後発）医薬品およびバイオシミラー（バイオ後続品）の価格の再登録は、販売製造業者がロシア健康省に再登録申請をすることなく、自動的になされる。

ロシア政府は再登録手続を規定し、医薬品の販売時にその価格が再登録されていない場合、当該医薬品の販売は禁じられている旨、公表する。

本法令は、登録医薬品の価格を引き下げることを目的としている。現在、価格の改定が何年もなされておらず、様々な規則や技術が実施されていた時期に登録された価格が、EDL 医薬品価格の登録簿に含まれている。その結果、EDL 医薬品の患者による利用可能性を低下させるほど非合理的なほど高い価格で医薬品が販売されていることが多分にある。

登録価格引き下げの義務化

製造販売業者が自発的登録価格引下げを義務付けられているのは以下の場合である。

- 外貨建てでの医薬品価格が、対照国で引き下げられた場合
- 対照薬品の価格が低下した場合
- 海外で製造されたジェネリック医薬品の登録価格が、後発ジェネリック医薬品の価格を上回った場合（製造地がどこであるかにかかわらず）、または
- ユーラシア経済連合の加盟国において製造された最初のジェネリック医薬品の登録価格が、当該加盟国、又はユーラシア経済連合の他の加盟国において製造された後続ジェネリック医薬品の価格を超えた場合

再登録価格の値上げは年に一度だけ認められる。反対に、値下げを目的とする再登録の年間回数についての制限はない。

以前、医薬品製造業者による自発的な価格の再登録義務化は法において明確に定められていなかった。値下げは、通常、製造販売業者が、ロシア独占禁止庁からの命令を受け、実施されていた。現在、製造販売業者自身対照国における価格変動を監視し、その登録価格を更新することを義務付けられている。

結論

本新法は、先発医薬品の製造業者、ジェネリック医薬品の製造業者いずれに対しても等しく影響を与える。

対照薬品の製造業者は、2019 年及び 2020 年におけるその医薬品の価格の再登録を確実に実施しなくてはならない。さもなければ、ロシア市場においてそれらの医薬品の販売ができなくなる。

自社の医薬品価格の監視及び登録価格の引き下げは、主に、対照国における価格及び対照薬およびジェネリック医薬品の競合他社の価格の両方を監視しなくてはならないジェネリック医薬品製造業者に影響を及ぼす。

** ロシア語*

本アラートへのご質問等ございましたら、フセヴァロード・テューパ、アレクセイ・シャドリン、または、CMS ロシアの貴社担当にご遠慮なくお問い合わせください。



Vsevolod Tyupa
Counsel | Head of Life Sciences & Healthcare

E vsevolod.tyupa@cmslegal.ru



Georgy Daneliya
Counsel | Head of Japanese Desk

E georgy.daneliya@cmslegal.ru



Alexey Shadrin
Associate | Life Sciences & Healthcare

E alexey.shadrin@cmslegal.ru