

**Август 2019 г.**

**ДАЙДЖЕСТ**  
**регулирования российской**  
**фармацевтической отрасли**

11 сентября 2019 г.

## Уважаемые коллеги!

Представляем Вашему вниманию дайджест правового регулирования российской фармацевтической отрасли за август 2019 г., подготовленный Юридической фирмой «BRACE».

В указанный период Коллегией Евразийской экономической комиссии приняты Руководство по контролю рисков микробной контаминации лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, а также Руководство по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска. Указанные правовые акты призваны улучшить качество лекарственных средств, находящихся в обращении на территории ЕАЭС.

Также приняты важные поправки в действующее российское законодательство, направленные на повышение инвестиционной привлекательности российского рынка для крупных инвесторов посредством предоставления для них особых преференций и введения налоговых льгот при заключении и реализации специальных инвестиционных контрактов.

Введены ряд новых требований к содержанию регистрационного досье на иммунобиологические лекарственные препараты для ветеринарного применения.

К одной из важнейших законотворческих инициатив можно отнести предложение по утверждению типовой формы договора взимания платы за предоставление кодов маркировки.

Минздравом России предлагается принять новый Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

С перечисленными выше, а также с иными не менее важными нововведениями и законотворческими инициативами, более подробно можно ознакомиться далее.

С уважением,

**Юридическая фирма «BRACE»**

## 1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

### 1.1. В ЕАЭС принято Руководство по контролю рисков микробной контаминации лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов.

*Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 06.08.2019 № 24 «О Руководстве по контролю рисков микробной контаминации лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов»*

Указанный документ применяется при производстве и экспертизе качества растительных продуктов и лекарственных растительных препаратов, допущенных к обращению на территориях государств-членов Евразийского экономического союза.

Устанавливается, что при контроле микробной контаминации попадания инородных микроорганизмов в процессе произрастания, выращивания, сбора, обработки, производства, хранения и транспортировки растительных продуктов и лекарственных растительных препаратов принимаются во внимание риски изменения значения pH, повышенной влажности при хранении, вызывающей размножение микроорганизмов. В целях предотвращения микробной контаминации культивируемых растений следует подбирать правильные условия выращивания и обеспечивать их контроль. Не допускается непосредственное использование при культивации растений в качестве удобрения экскрементов человека, а также сточных вод.

Выбираемый метод снижения микробной контаминации должен оказывать минимальное воздействие, чтобы не влечь за собой нежелательных изменений в химическом составе и физических свойствах, влияющих на качество готового лекарственного препарата. Кроме того, следует доказать отсутствие опасных продуктов деградации, образующихся в процессе обработки после применения того или иного способа деконтаминации. Иные нормативные требования к оценке микробной контаминации лекарственного растительного препарата устанавливаются в зависимости от качества исходных материалов, производственного процесса, их назначения и обосновываются в ходе валидационного исследования.

Указанные выше и иные правила, направленные на контроль рисков микробной контаминации разработаны подробно в указанном выше документе, вступающем в силу с 08.02.2010.

### 1.2. В ЕАЭС принято Руководство по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска.

*Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Руководстве по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска» от 06.08.2019 № 23*

Установлено, что целью данного Руководства является обеспечение применения единой методики идентификации, категоризации, квалификации и контроля мутагенных примесей в составе фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для ограничения создаваемого ими потенциального канцерогенного риска. При этом данный документ не распространяется на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, предназначенные для лечения распространенного рака.

Руководством устанавливается, что допустимое поступление мутагенных примесей основывается на выработанных стратегиях оценки рисков. Допустимый риск в ранней фазе



разработки устанавливается на теоретически рассчитанном уровне содержания мутагенных примесей, приводящем к возникновению опухолей у человека приблизительно с частотой 1 случай на 1 000 000. Допустимое повышение канцерогенного риска для новых лекарственных препаратов на более поздних этапах разработки и для зарегистрированных лекарственных препаратов устанавливается на теоретически рассчитанном уровне возникновения опухолей у человека с частотой 1 случай на 100 000.

Как полагают эксперты, данным документом должно быть обеспечено незначительное повышение канцерогенных рисков, что позволит повысить качество лекарственных средств.

Указанный документ вступает в силу с 08.02.2021. Требования Руководства не применяются к лекарственным препаратам, зарегистрированным в соответствии с правом ЕАЭС до указанной выше даты начала применения Руководства.

**1.3. Минздравом России даны разъяснения относительно соотношения наименований лекарственных форм, включенных в перечень ЖНВЛП, и наименований, лекарственных форм, подлежащих указанию в заявлениях о государственной регистрации лекарственных препаратов.**

*Письмо Министерства здравоохранения России от 31.07.2019 № 25-1/И/2-6859*

Ведомство поясняет, что одной из причин принятия указанного правового акта явилось поступление большого количества запросов относительно соотношения лекарственных форм лекарственных препаратов, поименованных в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 № 2738-р, с перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения России от 27.07.2016 № 538н.

Минздрав в своем письме приводит в табличной форме соотношения лекарственных форм, приводимых в указанных выше документах. В частности, такая лекарственная форма как «газ сжатый» из перечня ЖНВЛП соотносится с лекарственной формой «газ медицинский сжатый», «таблетки, пролонгированного действия, покрытые оболочкой» соотносятся с лекарственной формой «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой» и др.

**1.4. Вступил в силу комплекс поправок в законодательство, регулирующее инвестиционную деятельность в рамках специальных инвестиционных контрактов.**

*Федеральный закон от 02.08.2019 № 290-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации» в части регулирования специальных инвестиционных контрактов»*

*Федеральный закон от 02.08.2019 №269-ФЗ «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации»*

Напомним, что механизм специальных инвестиционных контрактов (СПИК) предусматривает обязанность инвестора создать либо модернизировать или освоить производство промышленной продукции на территории Российской Федерации, на континентальном шельфе Российской Федерации, в исключительной экономической зоне Российской Федерации, а другая сторона контракта в лице Российской Федерации или субъекта Российской Федерации в течение срока действия контракта обязуется осуществлять меры стимулирования деятельности в сфере промышленности (в рамках направления контракта).

Согласно поправкам Федеральный закон «О промышленной политике в Российской Федерации» дополнен главой 2.1, в которой конкретизируется, что в соответствии со СПИК осуществляются внедрение или разработка и внедрение технологии, применение которой необходимо для осуществления производственных и технологических операций. Перечень современных технологий формируется и актуализируется Правительством Российской Федерации. Теперь устанавливается обязательное требование к тому, что специальный инвестиционный контракт должен включать в себя перечень мер стимулирования деятельности в сфере промышленности, применяемых в отношении инвестора при условии выполнения им обязательств по такому контракту. При этом в такой контракт не включается перечень мер стимулирования, которыми инвестор может воспользоваться в соответствии с мерами, предусмотренными действующим законодательством, независимо от контракта. Также для участников конкурсного отбора для заключения СПИК устанавливается обязанность до подачи заявок согласовать с субъектом Российской Федерации и муниципальным образованием место производства той или иной промышленной продукции и представить сведения об этом согласовании в составе заявки на участие в конкурсном отборе.

Для контрактов с объемом инвестиций до 50 миллиардов рублей срок инвестиционного контракта продлен до 15 лет, а в случае если инвестиции превышают указанную сумму, контракт может быть заключен на срок до 20 лет.

Для налогоплательщиков - участников специальных инвестиционных контрактов ставка налога, подлежащего зачислению в федеральный бюджет, устанавливается в размере 0 процентов в течение периода применения пониженной ставки налога, подлежащего зачислению в бюджет субъекта Российской Федерации. По общему правилу возможно установление нулевых ставок, если более 90% доходов инвестора составляет именно заключенный специальный инвестиционный контракт. Нововведениями в Налоговый кодекс вводится возможность раздельного учета доходов инвестора.

При этом понижение ставки налога, подлежащего зачислению в бюджеты субъектов Российской Федерации может быть также осуществлено до 0 процентов. Такая сниженная ставка применяется, начиная с налогового периода, в котором получена первая прибыль от реализации инвестиционного проекта, до отчетного (налогового) периода, в котором организация утратит статус налогоплательщика - участника специального инвестиционного контракта, но не позднее отчетного (налогового) периода, в котором совокупный объем расходов и недополученных доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, связанных с применением мер стимулирования, превысил 50 процентов объема капитальных вложений в инвестиционный проект, размер которых предусмотрен контрактом.

Полагаем, что указанные меры смогут благотворно сказаться на привлечении крупных инвесторов, в том числе в сфере фармацевтического рынка.

## **1.5. Внесены изменения в правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.**

*Федеральный закон от 02.08.2019 № 297-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»*

Теперь федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя также проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения

субъектами обращения лекарственных средств правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Должностные лица органа государственного надзора наделены правом проводить контрольные закупки лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Регистрационное досье при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения должно содержать сведения о штамме, включая его наименование, информацию о происхождении, его свойствах, характеристиках и месте депонирования. Также при регистрации требуется предоставление документа, содержащего наименование фармацевтической субстанции, ее структуры, общих свойств. При этом информация о примесях и спецификация на фармацевтическую субстанцию, результаты анализа серий фармацевтической субстанции, данные о стабильности не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Кроме того, для указанных лекарственных препаратов теперь не подлежит предоставлению информация об использовании новых вспомогательных веществ, но дополнительно нужно представить сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения обязан предоставлять отчет по результатам фармаконадзора один раз в шесть месяцев в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и в дальнейшем один раз в три года.

## 2. Проекты нормативно-правовых актов

### 2.1. Минздравом разработан проект Порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

*Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, формы заключения федерального государственного бюджетного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации, созданного для обеспечения исполнения полномочий данного министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»*

Проектом предлагается признать утратившим силу Постановление Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».

Предлагается ввести правовую норму о том, что в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования лекарственные препараты объединяются в отдельные группы, в рамках каждой из которых лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми. Воспроизведенный лекарственный препарат (биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог)), зарегистрированный по результатам исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, является взаимозаменяемым с референтным ему лекарственным препаратом, а референтный



лекарственный препарат является взаимозаменяемым с указанным воспроизведенным (биоаналоговым (биоподобным) лекарственным препаратом (биоаналогом)).

Указанным документом устанавливается, что лекарственные препараты в различных лекарственных формах могут быть также взаимозаменяемыми при отсутствии по результатам экспертных исследований клинически значимых различий.

Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования для целей включения ее в перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения представляется экспертным учреждением в Министерство ежемесячно не позднее двадцатого числа месяца вместе с заключениями, оформленными на указанную календарную дату.

## **2.2. Минпромторгом России разработан проект типовой формы договора взимания платы за предоставление кодов маркировки.**

*Проект приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации «Об утверждении типовой формы договора взимания платы за предоставление кодов маркировки»*

Согласно проекту данного договора оператор обязуется в соответствии с заявками участника (лицо, запрашивающее коды маркировки) формировать количество кодов маркировки и предоставлять их участнику, а участник обязан оплачивать услуги по предоставлению кодов маркировки на условиях договора.

Оплата услуг по предоставлению кодов маркировки осуществляется посредством перечисления участником авансовых платежей на расчетный счет оператора до момента регистрации (внесения) в Системе мониторинга движения лекарственных препаратов сведений о нанесении средства идентификации.

## **2.3. Минсельхоз России предлагает внести изменения в Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.**

*Проект приказа Минсельхоза России «О внесении изменений в Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 20.04.2017 № 192»*

Указанным проектом урегулирован вопрос переноса времени аттестации, а также неявки аттестуемого. Допускается однократный перенос времени прохождения аттестуемым лицом тестового контроля знаний не более чем на десять рабочих дней в случае предварительного (не позднее чем за один день) письменного уведомления аттестационной комиссии о невозможности явки на прохождение тестового контроля знаний с указанием причины.

Предлагается, что случае неявки аттестуемого лица на тестовый контроль знаний без предварительного уведомления аттестационной комиссии, а также в случае переноса времени прохождения тестового контроля знаний с последующей неявкой аттестуемого лица на тестовый контроль знаний Аттестационной комиссией принимается решение об отказе в аттестации в качестве уполномоченного лица производителя.

## **2.4. Минфином России предлагается утвердить порядок оценки достоверности учета объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих**

## **лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.**

*Проект Приказа Минфина России «Об утверждении порядка оценки достоверности учета объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий»*

Установлены формулы для оценки достоверности учета объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола). А именно, для организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) предусмотрены такие показатели как: объем такой фармацевтической субстанции, измеренный средством измерения за отчетный промежуток времени (сутки) после окончания последней технологической операции, связанной с ее производством, перед передачей на хранение или для использования, в декалитрах; а также объем указанной фармацевтической субстанции, полученной согласно первичным учетным документам организации после окончания последней технологической операции, связанной с ее производством, перед передачей на хранение или для использования за отчетный промежуток времени.

**2.5. Минфин России предлагает к утверждению проект приказа, устанавливающего нормы естественной убыли при производстве, обороте и (или) использовании фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или спиртосодержащих лекарственных препаратов и медицинских изделий.**

*Проект Приказа Минфина России «Об утверждении норм естественной убыли при производстве, обороте и (или) использовании фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также при производстве и (или) обороте (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий»*

Указанным документом предлагается установить норму естественной убыли при производстве фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) равную 2,21 % (в процентах к количеству безводного спирта); норму естественной убыли при закупке, хранении, поставке, перевозке и (или) использовании указанной фармацевтической субстанции, равную (в емкостях не более 1 л в весенне-летний период 0,024%, в осенне-зимний период 0,008 %), (в емкостях более 1000 л в весенне-летний период 0,065%, в осенне-зимний период 0,016 %); норму естественной убыли при производстве спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, равную для спиртовых растворов 2,21%.

## **3. Судебная и правоприменительная практика**

**3.1. Федеральная служба по интеллектуальной собственности встала оказалась на стороне Аптечной сети «ВИТА» в вопросе признания предоставления правовой охраны товарному знаку, сходному до степени смешения с товарным знаком аптечной сети, недействительным полностью.**

*Решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 09.08.2019 по заявке № 2016727904*



ФИПС делается вывод о том, что известность и сложившаяся на рынке репутация группы компаний «ВИТА» как аптечной сети обуславливают вероятность введения потребителей в заблуждение относительно лица, оказывающего услуги, маркированные оспариваемым товарным знаком, как происходящие от упомянутой группы лиц, что не соответствует действительности. По общему правилу, при установлении способности обозначения ввести потребителя в заблуждение учитываются сведения о товарных знаках, предоставление правовой охраны которым признано недействительным по основаниям, что действия правообладателя являются актом недобросовестной конкуренции и злоупотребления правом.

Если у вас возникли вопросы в отношении данного дайджеста, пожалуйста, свяжитесь с нами по следующим контактам:

- ✓ [info@brace-lf.com](mailto:info@brace-lf.com)
- ✓ +7(499)755-56-50

## О нас

Юридическая фирма «BRACE» оказывает юридические услуги производителям и дистрибьюторам лекарственных средств, медицинских изделий, БАД и иным организациям здравоохранения по вопросам российского и международного права.

Нашей основной отраслевой практикой является «Здравоохранение и фармацевтика».

Мы оказываем юридическую помощь в сфере сопровождения коммерческой деятельности, разрешения споров и судебных разбирательств, антимонопольного права, государственных и корпоративных закупок и ряда иных направлений.

*Информация и сведения, содержащиеся в настоящем дайджесте, представляют собой совокупность положений законодательства и правоприменительной практики, субъективных оценочных суждений, мнений, взглядов, рассуждений и предположений автора/авторов по отношению к событиям, фактам, разъяснениям действующего законодательства, судебной и иной правоприменительной практики и являются выражением личного мнения автора/авторов. В связи с этим его не следует рассматривать в качестве юридической консультации и/или правового заключения, равно иного документа индивидуальной направленности и/или в качестве выражения официальной позиции органов власти. Авторы, а также лица, осуществляющие опубликование, не несут ответственности за несовпадение своей позиции с позицией органов власти, организаций и иных третьих лиц.*