

Апрель 2019 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

14 мая 2019 г.

Уважаемые коллеги!

Предлагаем Вашему вниманию очередной дайджест регулирования российской фармацевтической отрасли за апрель 2019 г., подготовленный Юридической фирмой «BRACE».

Утверждена Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019-2027 годы, основной направленностью которой является ускорение развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки лекарственных препаратов, иммунобиологических, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий для совершенствования сферы здравоохранения.

Одним из важных изменений является введение нового вида административного правонарушения в виде несвоевременного внесения данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесения в нее недостоверных данных.

С 7 апреля 2019 г. вступили в силу новые формы рецептурных бланков на лекарственные препараты. Однако Минздравом России разрешено до окончания текущего года использовать бланки старых образцов.

Также в апреле 2019 г. существенное количество нормотворческих инициатив поступило от Минздрава России, предложившего утвердить такие важные документы как порядок представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации, порядок выдачи протокола испытаний о соответствии лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации и не являющегося иммунобиологическим лекарственным препаратом и ряд других. Полагаем, что указанные проекты в случае их вступления в силу, позволят более детально регулировать ряд вопросов, возникающие у фармацевтических компаний в процессе их деятельности

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Введен новый вид административной ответственности за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных средств либо внесение данных, являющихся недостоверными.

Федеральный закон от 15.04.2019 № 58-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Данным нормативно-правовым актом в КоАП РФ вводится статья 6.34, предусматривающая, что за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных подлежит наложению штрафа на должностных лиц в размере от 5000 до 10000 рублей; на юридических лиц – от 50000 до 100000 рублей. При этом индивидуальные предприниматели при допущении подобных нарушений несут ответственность как юридические лица. Данным нормативно-правовым актом устанавливается, что отсутствие на упаковке лекарственного препарата средства идентификации (QR-кода) влечет наложение штрафа на должностных лиц в размере от 5000 до 10000 рублей; на юридических лиц - от 50000 до 100000 рублей. Одновременно с наложением штрафа, как для должностных лиц, так и для юридических лиц также применима такая санкция как конфискация предметов административного правонарушения.

Органом, уполномоченным на привлечение к ответственности будет являться Росздравнадзор. Указанный Федеральный закон вступает в силу 1 января 2020 года.

1.2. С 1 апреля 2019 года производится запуск новой базы данных «Фармаконадзор».

Письмо Росздравнадзора от 29.03.2019 № 01и-841/19, информационное письмо от 08.04.2019 № 01И-945/19 (в дополнение к письму Росздравнадзора от 29.03.2019 № 01И-841/19)

В информационных письмах сообщается, что обновленная база данных будет призвана совместить в себе базы данных – «Фармаконадзор» и «МКИЛС» АИС Росздравнадзора. До 1 сентября текущего года установлен переходный период, в который планируется возможность использования как старой, так и новой систем. Однако Росздравнадзор рекомендует не затягивать сроки перехода к использованию новой базы данных. Подобная процедура регистрации/перерегистрации пользователей ресурса «Фармаконадзор» описана в подразделе «Автоматизированная система «Фармаконадзор» раздела «Сервисы» официального сайта Росздравнадзора.

1.3. С 07.04.2019 вступили в силу новые формы рецептурных бланков на лекарственные препараты. Однако Минздравом России разрешено до окончания текущего года использовать бланки старых образцов.

Письмо Минздрава России от 04.04.2019 № 25-4/И/2-2885 «О новых формах рецептурных бланков на лекарственные препараты, утвержденных Приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н»

Министерством здравоохранения Российской Федерации сообщается, что изготовление новых рецептурных бланков требует временных затрат. В связи с этим до 31 декабря 2019 года возможно разрешить использование ранее изготовленных рецептурных бланков.

1.4. С 11 апреля 2019 года вступили в силу изменения относительно обеспечения медицинскими организациями антитеррористической защищенности.

Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 г. № 357 «О внесении изменений в требования к антитеррористической защищенности объектов (территорий) Министерства здравоохранения Российской Федерации и объектов (территорий), относящихся к сфере деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации»

Теперь для медицинских организаций, занимающих части зданий (строений и сооружений) и имеющих отдельные входы, установлена необходимость утверждения требований антитеррористической защищенности. Кроме того, вводится четвертая категория медицинских организаций, на территории которых прогнозируемое количество пострадавших может составить менее 50 человек и (или) прогнозируемый максимальный материальный ущерб по балансовой стоимости – менее 30 миллионов рублей. Для данной категории установлен сокращенный перечень мероприятий, направленных на обеспечение антитеррористической защищенности. Например, для четвертой категории медицинских организаций не потребуется организация и обеспечение пропускного режима, разработка мер по выявлению, предупреждению и устранению причин неправомерного проникновения на объект и др.

1.5. Утверждена научно-техническая программа, направленная на развитие генетических технологий.

Постановление от 22.04.2019 № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы»

Одной из целей программы является решение проблемы ускорения развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки лекарственных препаратов, в частности иммунобиологических, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий (диагностических систем), средств индикации и идентификации патогенных биологических агентов для сферы здравоохранения.

В документе обращается внимание на то, что в настоящее время на разных стадиях доклинических и клинических исследований находятся лекарственные препараты на основе рекомбинантных моноклональных и однодоменных антител, терапевтические вакцины для лечения онкологических заболеваний, генотерапевтические лекарственные препараты для лечения онкологических, кардиологических и других заболеваний, в том числе наследственных, а также биомедицинские клеточные продукты, в основе которых находятся генно-инженерно-модифицированные клеточные линии. Одним из целевых показателей реализации программы будет являться разработка не менее 20 генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, содержащих клеточные линии с генетической модификацией, прошедших стадию доклинических исследований.

1.6. Внесены изменения в части сокращения перечней продукции, подлежащей обязательной сертификации и продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

Постановление Правительства РФ от 24.04.2019 № 489 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982»

Из перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденного указанным Постановлением, исключены такие разделы как: «Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии и других биологических субстратов, применяемые в медицине», «Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине», «Вакцины и анатоксины, применяемые в ветеринарии».

Из перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, исключены лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр, состоящие из смешанных и несмешанных продуктов для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи, а также витамины, коферменты, ферменты, аминокислоты, органолепраты (эндокринные препараты), бактериофаги, аллергены, сыворотки, антитела и прочие диагностические препараты, применяемые в медицине. Указанный документ вступает в силу 29 ноября 2019 года.

1.7. Минфин разъяснил вопрос возможности освобождения деятельности по проведению клинических исследований лекарственных средств от обложения НДС.

Письмо Минфина России от 10.04.2019 № 03-07-11/25268

Ведомством дан ответ на вопрос о том, относятся ли клинические исследования лекарственного средства к научно-исследовательским работам и освобождаются ли такие исследования от обложения НДС. А именно, Минфин России поясняет, что услуги по проведению клинических исследований лекарственных средств возможно отнести к выполнению научно-исследовательских работ. В отношении клинических исследований лекарственных средств могут применяться положения об освобождении данных операций от налогообложения НДС в силу положений подпункта 16.1 п.3 ст. 149 НК РФ.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. Минздрав России предлагает внести изменения относительно порядка определения НМЦК с применением референтных цен.

Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. № 871н»

Минздравом России предложено предусмотреть, что применение референтных цен заказчиками будет осуществляться, если соответствующая информация размещена в ЕИС. Это связано с поэтапным переходом в 2019 году на расчет и использование референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения.

2.2. Минпромторг России выступил с инициативой предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по разработке и организации производства конкурентоспособных лекарственных препаратов.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по разработке и организации производства конкурентоспособных лекарственных препаратов»

Указанным документом предлагается отнести к проектам по разработке и организации производства конкурентоспособных лекарственных препаратов проведение взаимосвязанных мероприятий, ограниченных по времени и ресурсам, направленных на проведение комплекса доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также создание высокотехнологичного производства, включая производство фармацевтической субстанции (или антигена), и/или его расширение и/или модернизацию, их регистрацию и вывод на рынок Российской Федерации и за рубежом.

Под субсидируемыми затратами организаций, которыми ведутся указанные проекты, подразумеваются такие затраты как: оплата труда работников, непосредственно занятых реализацией проекта (субсидирование в размере не более 70 процентов); материальные расходы, непосредственно связанные с реализацией проекта, в том числе расходы на подготовку лабораторного, исследовательского комплекса, закупку исследовательского, испытательного, контрольно-измерительного и вспомогательного оборудования, (субсидирование в размере не более 70 процентов); расходы на приобретение лабораторных животных для проведения доклинических исследований лекарственного средства (in vitro, in vivo) (субсидирование в размере в размере не более 70 процентов); страховые взносы по страхованию жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата (субсидирование в размере в размере не более 70 процентов) и др. Предоставление подобных субсидий предполагается осуществлять на конкурсной основе.

2.3. Минздравом России предлагается установить требования к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению в неотложной форме.

Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению в неотложной форме»

Указанным проектом устанавливается перечень основных лекарственных средств и медицинских изделий, предназначенных для оказания неотложной медицинской помощи. Также установлены такие требования к комплектации укладки приведенных лекарственных средств и медицинских изделий как обязательное включение одного лекарственного препарата из числа вазодилатирующих средств-нитратов и одного лекарственного препарата из числа нестероидных противовоспалительных препаратов. Укладка подлежит комплектации лекарственными препаратами, зарегистрированными на территории Российской Федерации, в первичной упаковке или во вторичной (потребительской) упаковке без изъятия инструкции по применению лекарственного препарата.

2.4. В апреле 2019 года начались публичные обсуждения проекта изменений в части ужесточения требований к производству спиртосодержащих лекарственных средств.

Законопроект «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»

Данный законопроект вынесен на рассмотрение по инициативе Минпромторга России. Предлагается установить запрет на изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность спиртосодержащих лекарственных препаратов из этилового спирта произведенного из пищевого сырья, спиртосодержащей пищевой продукции. Также законопроект предусматривает возможность запретить производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) методом выделения из химического сырья (разведения).

Введение подобного запрета обусловлено необходимостью усиления контроля за оборотом и использованием спирта этилового (этанола) и спирта, произведенного из пищевого сырья, при производстве спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий.

2.5. Минпромторг России предлагает внести изменения в требования к инспектированию иностранных производителей лекарственных средств.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащих производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям»

Согласно указанному проекту, в случае выявления несоответствий при проведении инспектирования иностранный производитель готовит план корректирующих и предупреждающих действий и отчет о его выполнении в течение 30 календарных дней с даты направления инспекционного отчета. Уполномоченное учреждение рассматривает представленные план и отчет в течение 30 календарных и направляет инспекционный отчет по результатам рассмотрения плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении в уполномоченный орган и иностранному производителю лекарственных средств.

Также предусматривается изменение срока выдачи заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики до 30 календарных дней с момента подписания инспекционного отчета.

Указанный документ разработан в целях приведения российских нормативно-правовых актов в соответствие с требованиями решения Совета Евразийской экономической комиссии и от 03 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций».

2.6. Минздравом России предлагается ввести методику определения размера платы за оказание услуги по проведению испытаний иммунобиологических лекарственных препаратов с установлением предельных размеров такой платы.

Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению испытаний и выдаче заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, в целях выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата и предельного размера платы за оказание указанной услуги»

Методика расчета включает такие показатели, как затраты на выполнение анализа сводного протокола, проведение экспертизы качества, приобретение расходных материалов, трудозатраты и др. Устанавливаются специальные формулы для проведения подробных расчетов. При этом предельный платы за оказание такой услуги составляет 467 629,50 рублей (без учета НДС).

2.7. Минздрав России предлагает утвердить специальный порядок для прекращения гражданского оборота лекарственных препаратов, документы и сведения о которых не представлены в уполномоченный орган соответствии с требованиями действующего законодательства.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которых не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввоз в гражданский оборот федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения»

Предлагается установить следующее правило: при выявлении в гражданском обороте лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о котором, предусмотренные законодательством Российской Федерации, не представлены в Росздравнадзор, или иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющего разрешения на ввоз в гражданский оборот, Росздравнадзор принимает решение о прекращении гражданского оборота таких лекарственных препаратов до представления необходимых документов и сведений, или получения указанного разрешения. Решение о прекращении гражданского оборота подлежит обязательному опубликованию на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной охраняемой законом тайне.

2.8. Минздравом России предложено утвердить порядок выдачи разрешения на ввоз в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка выдачи разрешения на ввоз в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата и порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, и размера платы за его выдачу»

Проект порядка ввоза иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот включает контроль каждой серии путем анализа сводных протоколов производителя, контроля качества образцов в объеме, установленном на основании данных, полученных уполномоченными органами в ходе осуществления анализа поступающих документов и сведений и проведения экспертизы образцов иммунобиологических препаратов.

Устанавливается, что для получения заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, подлежат предоставлению в Минздрав России или в Росздравнадзор: сводный протокол производителя, который включает в себя информацию о

стадиях производства и контроля качества иммунобиологического лекарственного препарата; документ производителя, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата требованиям нормативной документации; подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств о соответствии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье; заверенная копия нормативной документации на лекарственный препарат. Кроме того, заявитель представляет запрашиваемые образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы и материалы. Испытание образцов лекарственного препарата осуществляется в срок не более 60 рабочих дней со дня получения.

2.9. Минздравом России предложено утвердить порядок выдачи протокола испытаний о соответствии лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации и не являющегося иммунобиологическим лекарственным препаратом, показателям качества.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокола испытаний о соответствии первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением иммунобиологического лекарственного препарата), показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размера платы за его выдачу»

Согласно указанному проекту, заявитель предоставляет в федеральное учреждение запрашиваемые образцы лекарственных препаратов, стандартные образцы и материалы, документ производителя, свидетельствующий о соответствии качества испытываемой серии или партии лекарственного препарата установленным требованиям, и заверенную копию нормативной документации на лекарственный препарат. Проектом также предусмотрена методика расчета платы за предоставление указанной услуги.

В частности, устанавливается, что размер платы за проведение испытаний и выдачу протокола испытаний определяется с учетом проведения необходимых работ, в соответствии с нормативной документацией, и экономически обоснованных материальных и трудовых затрат.

2.10. Минздрав России предлагает утвердить порядок представления документов и сведений о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот на территории России.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации»

Указанный проект детализирует положения Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

К основным требованиям, к предоставляемым документам относится необходимость предоставления в АИС Росздравнадзора: сведений о лекарственном препарате (торговое

наименование, МНН, форма выпуска, наименование производителя, наименование фармацевтической субстанции, номер и объем планируемой к введению в оборот серии лекарственного препарата, наименование организации, выпускающей лекарственный препарат, адрес склада, на котором осуществляется хранение, номер регистрационного удостоверения); документ производителя, подтверждающий соответствие требованиям нормативной документации; подтверждение уполномоченного лица производителя о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации; протокол испытаний образцов лекарственного препарата.

2.11. В Государственной Думе Российской Федерации ведется обсуждение возможности повышение предельного размера суммы закупок лекарственных препаратов, закупаемых по решению врачебной комиссии вне проведения конкурентных процедур.

Предлагается повысить порог предельной стоимости одной закупки у единственного поставщика лекарственных препаратов, с 200 000 рублей до 1 000 000 рублей. Подобная инициатива объясняется тем, что на сумму 200 000 рублей далеко не всегда возможно осуществить закупку всех лекарственных препаратов, необходимых для оказания качественной медицинской помощи. Возможно, что вскоре будет разработан соответствующий законопроект и можно будет ознакомиться с его текстом более детально.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. Возбуждено уголовное дело о картельном сговоре фармацевтических компаний из Новосибирска.

Как сообщается ФАС России, ранее в отношении ООО «Компания «ФИТО» и ООО «Терра» 07.03.2018 было вынесено решение по делу № 33 в рамках которого было выявлено нарушение в виде заключения соглашения относительно участия ООО «Компания «ФИТО» и ООО «Терра» в торгах, проводимых Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина». При этом такое соглашение привело к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для указанных компаний. На основании указанных выше материалов проверки, на базе которой вынесено решение ФАС России, возбуждено уголовное дело по ст. 178 УК РФ (ограничение конкуренции). В настоящее время речь идет об участии данных организаций в 437 аукционах, в которых они были признаны победителями, с извлечением совокупного дохода 576 миллионов рублей.



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

- ✓ 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.