



BRACE

— Law Firm —

Февраль 2019 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

15 марта 2019 г.

Уважаемые коллеги!

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

В этом месяце следует отметить повышение нормотворческой активности, а также принятие ряда важных нововведений в законодательство, регулирующих фармацевтическую деятельность.

Коллегией Евразийской Экономической комиссии утверждено Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты, содержащее общие принципы составления спецификаций и методики выбора критериев.

С февраля 2019 года вступили в силу Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом и Порядок выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта.

Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждены критерии формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, включенных в государственный реестр лекарственных средств. Кроме того, Минздравом России предложены проекты нормативно-правовых актов, устанавливающие дополнительные требования к документам, подаваемым для государственной регистрации лекарственных препаратов и устанавливающие норматив ежемесячных затрат на одного гражданина, получающего социальную помощь в виде обеспечения лекарственными препаратами.

Также важно отметить, что февраль ознаменовался важным судебным прецедентом, оказывающим влияние на защиту обладателей патентов на лекарственные препараты.

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Коллегией Евразийской Экономической комиссии утверждено Руководство по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2019 г. № 6 «О руководстве по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты»

Руководство содержит общие принципы по составлению спецификаций на лекарственное растительное сырье, растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственные растительные препараты в целях их регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78.

Государствам-членам Евразийского экономического союза рекомендуется применять данное руководство по истечении 6 месяцев с даты опубликования Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Устанавливается, что критерии приемлемости в спецификациях должны быть установлены и обоснованы на основе данных и результатов, полученных при анализе серий, используемых для доклинических (клинических) исследований или на основе информации из соответствующих литературных источников.

Спецификация на лекарственное растительное сырье должна содержать: ботаническую характеристику лекарственного растения; макро- и микроскопические характеристики, фитохимические характеристики; данные о биологической (географической) изменчивости; сведения об условиях выращивания, сбора, сушки; данные о химической обработке до и после сбора (пестициды, фумиганты); описание профиля компонентов состава лекарственного растительного сырья и их стабильности.

Спецификация на готовые лекарственные формы лекарственных растительных препаратов должна содержать: данные о качестве лекарственного растительного сырья и (или) растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья); описание технологического процесса (влияние температуры, остаточные растворители и т.п.); профиль и стабильность активных компонентов (состава) при упаковке; указание серий, использованных в доклинических (клинических) испытаниях (оценка безопасности и определение эффективности) (если применимо).

Разделом 5 Руководства подробно устанавливаются основные испытания и критерии приемлемости. Также указанный документ, помимо стандартных критериев, содержит дополнительные (специфические) испытания и критерии приемлемости.

Полагаем, что указанный документ значительно конкретизирует необходимые требования по выбору тестов и критериев приемлемости для составления спецификаций.

1.2. С 10 марта 2019 г. вступает в силу Порядок выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта.

Приказ Минздрава России от 30.01.2019 № 31н «Об утверждении Порядка выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта и формы разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта»

Документом установлено, что для получения соответствующего разрешения субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов направляют в Министерство здравоохранения России следующие документы или сведения:

- заявление о выдаче разрешения;
- копию договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему, а в случае отсутствия договора (контракта) - копию иного документа, подтверждающего намерения сторон;
- сертификат производителя биомедицинского продукта, удостоверяющий соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- спецификацию на биомедицинский клеточный продукт;
- сведения об основном государственном регистрационном номере и идентификационном номере налогоплательщика заявителя;
- в случае ввоза конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для проведения биомедицинской экспертизы и (или) доклинических исследований, - обоснование количества ввозимого биомедицинского клеточного продукта;
- в случае ввоза конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для проведения клинических исследований биомедицинского клеточного продукта: обоснование количества ввозимого биомедицинского клеточного продукта; сведения о разрешении Минздрава России на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта; копии документов, подтверждающих надлежащую маркировку биомедицинского клеточного продукта, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;
- в случае ввоза конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям: сведения о полном наименовании и адресе федерального учреждения, в котором пациенту оказывается медицинская помощь; заключение консилиума врачей федерального учреждения, в котором оказывается медицинская помощь конкретному пациенту с указанием количества биомедицинского клеточного продукта, подлежащего ввозу в Российскую Федерацию.

Указанным правовым актом утверждена форма соответствующего разрешения. Следует обратить внимание на то, что срок действия Порядка выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного биомедицинского клеточного продукта ограничен 30.04.2019 в соответствии с п. 3 Постановления Правительства РФ от 16.10.2018 № 1229 «О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов».

1.3. С 5 февраля 2019 года начал действовать новый стандарт первичной медпомощи детям при юношеском артрите.

Приказ Минздрава России от 29.12.2018 № 953н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом»

Указанным документом устанавливается иной Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, отличный от Перечня, утвержденного утратившим силу Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 777н.

В стандарте обращается внимание на то, что назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

1.4. На территории опережающего социально-экономического развития «Менделеевск» предусматривается производство лекарственных средств.

Постановление Правительства РФ от 12.02.2019 № 123 «О создании территории опережающего социально-экономического развития “Менделеевск”»

Указанным Постановлением Правительства России на территории опережающего социально-экономического развития «Менделеевск» предусматривается, в том числе, такой вид экономической деятельности как производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях.

В течение первого года после включения юридического лица в реестр резидентов территории опережающего социально-экономического развития минимальный объем капитальных вложений резидента территории опережающего развития, осуществляемых в рамках инвестиционного проекта, реализуемого указанным резидентом в отношении соответствующих видов экономической деятельности, составляет 2,5 млн. рублей, а минимальное количество новых постоянных рабочих мест, создаваемых в результате реализации инвестиционного проекта, составляет 10 единиц.

1.5. Минфином России даны пояснения относительно сохранения льготных ставок НДС в отношении ряда товаров, работ, услуг.

Письмо Министерства финансов Российской Федерации от 07.02.2019 № 03-01-11/7176

Ведомством разъясняется, что с 1 января 2019 года введено повышение размера ставки НДС с 18 до 20 процентов. В то же время сохраняются льготы по НДС в виде освобождения от налогообложения НДС, а также пониженная ставка НДС в размере 10 процентов, которые применяются в отношении товаров (услуг) социального назначения, ряда продовольственных товаров, детских товаров, а также лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

1.6. Правительством Российской Федерации утвержден Порядок формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Постановление Правительства РФ от 28.02.2019 № 201 «Об утверждении Правил формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по

производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»

Формирование перечня осуществляется на основании направленных в Министерство здравоохранения Российской Федерации (для лекарственных препаратов для медицинского применения) и Министерство сельского хозяйства Российской Федерации (для лекарственных препаратов для ветеринарного применения) предложений о включении в перечень (исключении из перечня) спиртосодержащих лекарственных препаратов (с приложением соответствующих документов и сведений) на бумажном носителе с приложением копии в электронной форме (на электронном носителе информации).

Указанным нормативно-правовым актом установлено, что включению в перечень подлежат спиртосодержащие лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке и включенные в государственный реестр лекарственных средств, отвечающие одному или нескольким из следующих критериев:

- объем потребительской тары (упаковки) не позволяет использовать их в качестве заменителя алкогольной продукции;
- розничная цена спиртосодержащего лекарственного препарата при сравнении в сопоставимых объемах по потребительской таре (упаковке) и содержанию этилового спирта выше розничной цены на алкогольную продукцию;
- функциональное назначение спиртосодержащего лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению не связано с употреблением его внутрь, за исключением лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «этанол» на этапе их производства во всех жидких лекарственных формах и дозировках.

Исключению из перечня подлежат спиртосодержащие лекарственные препараты, не отвечающие указанным выше критериям, либо лекарственные препараты, в отношении которых имеются сведения об отмене государственной регистрации и исключении его из государственного реестра лекарственных средств.

Указанный документ в настоящее время утвержден, но не был официально опубликован. Вступление в силу Постановления Правительства России планируется по истечении 7 дней со дня его официального опубликования.

1.7. Правительством России утверждены изменения в Положение о лицензировании производства лекарственных средств в части производства спиртосодержащих лекарственных препаратов.

Постановление Правительства РФ от 28.02.2019 № 217 «О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств»

К соискателям лицензии на производство спиртосодержащих лекарственных препаратов предъявляются дополнительные требования, такие как:

- об оснащении емкостей для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этиловом спирте, объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта в соответствии со схемой оснащения указанного оборудования, содержащей информацию об указанных оборудовании, автоматических средствах и коммуникациях в

соответствии с перечнем информации, установленным Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка, а также с технической документацией изготовителя автоматических средств на эти средства;

- об оснащении оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов, а также в процессе производства других лекарственных средств с использованием фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спирта этилового (этанол), алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. Минздравом России предлагается к утверждению перечень закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и (или) С, в субъектах Российской Федерации.

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении перечня закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и (или) С, в субъектах Российской Федерации»

В указанный перечень включены в том числе Наборы реагентов и реактивов для определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 в биологическом материале человека при отсутствии специального лабораторного оборудования методом бесприборного иммуноферментного или хроматографического анализа, а также Стандартные панели сывороток, содержащие/не содержащие антитела/антиген к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 для проведения входного контроля качества.

2.2. Минздравом России предложено утвердить перечень закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, в субъектах Российской Федерации.

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении перечня закупаемых за счет субсидий из федерального бюджета диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, в субъектах Российской Федерации»

К указанному перечню отнесены реагенты для выделения и амплификации дезоксирибонуклеиновой кислоты микобактерии туберкулезного комплекса из образцов и культур, выделенных из биологического материала человека, методом полимеразной цепной реакции с определением мутаций, ассоциированных с устойчивостью микобактерии туберкулеза к противотуберкулезным лекарственным препаратам резервного ряда.

2.3. Минздрав предлагает признать утратившим силу Порядок осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом

Проект приказа Минздрава России «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2016 № 983н “Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования заявок уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации”»

Предложение обосновано тем, что с 1 января 2019 г. утратило силу постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей», во исполнение которого был принят Приказ от 21.12.2016 № 983н.

2.4. Минздрав предлагает внести изменения в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта.

Проект приказа Минздрава России «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»

Предлагается предусмотреть, что применение референтных цен заказчиками будет осуществляться, если соответствующая информация размещена в ЕИС в связи с тем, что в 2019 году планируется переход на расчет и использование референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении которых определена взаимозаменяемость.

2.5. Минпромторг России предлагает предусмотреть выдачу документа, который подтверждает, что производство фармацевтической субстанции осуществлено в соответствии с требованиями GMP.

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 5 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств”»

Законопроектом предусматривается возможность выдачи документа, который подтверждает, что производство фармацевтической субстанции осуществлено в соответствии

с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится фармацевтическая субстанция. Основной целью данного законопроекта является совершенствование экспортно-импортных операций с фармацевтическими субстанциями и приведение действующего российского законодательства в соответствии с правом ЕАЭС.

2.6. Минздрав предложено дополнить требования к заявлению о регистрации лекарственных средств.

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

В указанном законопроекте затронут вопрос воспрепятствования нарушению исключительных прав при государственной регистрации лекарственных препаратов. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата предлагается приводить сведения о наличии относящихся к лекарственному препарату исключительных прав на изобретения, удостоверенные патентами, выданными федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности, или патентами, имеющими силу на территории Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации, а также сведения о наличии относящихся к лекарственному препарату исключительных прав на товарные знаки, удостоверенные свидетельством на товарный знак.

При принятии данного законопроекта к указанному заявлению должны будут прикладываться письменное подтверждение заявителя, что государственная регистрация лекарственного препарата не нарушает исключительных прав третьих лиц на изобретения и товарные знаки и копии соответствующих патентов и свидетельств, удостоверяющих исключительные права на изобретения, товарные знаки.

2.7. Минздрав предлагает установить норматив ежемесячных затрат на одного гражданина, получающего социальную помощь в виде обеспечения лекарственными препаратами.

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2019 год»

Проект указанного Постановления Правительства России устанавливает на 2019 год норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам на лекарственный препарат, выданным врачом (фельдшером), лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, а размере 861,8 рубля.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. Суд по интеллектуальным правам оставил в силе решение суда нижестоящей инстанции об обязанности лица, допустившего нарушение патентных прав,

подать в Минздрав заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата «Гефитиниб»

Постановление суда по интеллектуальным правам от 28.02.2019 по делу № А40-106405/2018

Суд защитил интересы компании AstraZeneca UK LIMITED и оставил в силе Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 18.20.2018, которым ООО «Джодас Экспоим» было обязано подать в Минздрав заявление об отмене государственной регистрации лекарственного препарата «Гефитиниб» и представить заявление об исключении из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат. Также указанному юридическому лицу было запрещено осуществлять действия, направленные на регистрацию в Российской Федерации лекарственного препарата, содержащего «Гефитиниб», и предельных отпускных цен на лекарственный препарат, до даты истечения срока действия патента.

Указанный судебный прецедент может оказать важное влияние на защиту прав и законных интересов производителей лекарственных препаратов, так как ранее имели место случаи вынесения судами решений не в пользу обладателей исключительных прав по мотиву того, что государственная регистрация дженериков до истечения срока действия патента расценивалась как подготовка к введению в оборот лекарственного препарата после истечения срока действия патента.