

BRACE

— Law Firm —

Март 2019 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

9 апреля 2019 г.

Уважаемые коллеги!

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

В прошедшем месяце Коллегией Евразийской Экономической комиссии утверждены важные Рекомендации, касающиеся актуализации понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, приведенных в соответствующем информационном справочнике, а также порядка подбора дозы лекарственных препаратов.

На уровне федерального законодательства сделан шаг вперед в части конкретизации ряда вопросов, связанных с правовым регулированием оказания паллиативной помощи.

Важным нововведением является необходимость отмены государственной регистрации лекарственных препаратов, которые отсутствуют в обращении 3 и более года.

Кроме того, март 2019-го года отличился довольно активной нормотворческой деятельностью. В частности, внесены предложения по ужесточению ответственности за несоблюдение лицензионных требований при производстве лекарственных препаратов, а также предлагается утвердить Порядок осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных такими тяжелыми заболеваниями как гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, болезнь Гоше, злокачественные новообразования.

Примечательной является практика ФАС России относительно того, что похожие характеристики БАД и одноименного лекарственного препарата вводят потребителя в заблуждение относительно потребительских свойств данных видов товаров.

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Коллегией Евразийской Экономической комиссии утверждена Рекомендация относительно актуализированного Информационного справочника понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.03.2019 № 10 «Об актуализированном Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»

Напомним, что в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, заключенным в Москве 23.12.2014, государства-члены ЕАЭС при формировании общего рынка лекарственных средств должны руководствоваться унифицированными понятиями, установленными справочником понятий и определений в сфере обращения лекарственных средств.

Актуализированный информационный справочник содержит ряд новых понятий и определений к ним. Например, таких, как:

- Биосерия (biobatch) – представляет собой серию, используемую в клиническом исследовании биодоступности (биоэквивалентности) или клиническом исследовании эффективности (подтверждающем наличие функциональных характеристик лекарственной формы). Размер биосерии соответствует как минимум размеру опытно-промышленной серии, то есть для твердых лекарственных форм для приема внутрь он составляет не менее 10% от размера серии при полномасштабном производстве или 100 000 единиц лекарственной формы (в зависимости от того, какой из этих показателей больше).

- Валидация процесса (process validation) – документально оформленное подтверждение того, что процесс производства, выполняемый в пределах установленных параметров, эффективно и воспроизводимо обеспечивает получение лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и показателям качества.

- Дата истечения срока годности (срока хранения) – дата, указанная в маркировке контейнера фармацевтической субстанции или лекарственного препарата и обозначающая окончание периода, в течение которого (включительно) при хранении в установленных условиях они будут соответствовать утвержденным спецификациям и по истечении которого их нельзя использовать.

- Демпинг дозы (сброс дозы) – непреднамеренно быстрое высвобождение действующего вещества из лекарственной формы.

Полагаем, что актуализация указанного Информационного справочника является обоснованной и более соответствующей практическим потребностям унификации терминологии, применяемой государствами- членами ЕАЭС.

1.2. Коллегией Евразийской Экономической комиссии даны рекомендации по подбору дозы лекарственных препаратов.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.03.2019 № 8 «О Руководстве по подбору дозы лекарственных препаратов»

Указанным документом, вступающим в силу с 15.09.2019, устанавливается, что при регистрации лекарственных препаратов в целях сокращения случаев регистрации с указанием

чрезмерного режима дозирования при их изучении следует определять наименьшую дозу, оказывающую явный положительный эффект, или максимальную дозу, превышение которой не приводит к дополнительному приросту желательного положительного эффекта. Наиболее ценным при выборе стартовой дозы является знание формы и расположения популяционной средней кривой зависимости «доза – эффект» для желательных эффектов и нежелательных реакций. При определении зависимости «доза – эффект» следует учитывать диагностические и терапевтические подходы, которые влияют на стандартно проводимые виды исследований в каждой из клинических областей.

Выбор дизайна в исследованиях зависимости «доза – эффект» определяется фазой разработки лекарственного препарата, изучаемыми показаниями к применению и тяжестью заболевания в целевой группе пациентов. Например, отсутствие необходимой терапии при угрожающих жизни или серьезных патологических состояниях с необратимым исходом, может из этических соображений препятствовать проведению исследований в дозах, ниже максимально переносимых. При этом документом поведятся различные дизайны клинических исследований, доказавшие свою эффективность при исследовании зависимости «доза-эффект», а также общие методические указания по дизайнам исследования.

1.3. Введено дополнительное основание для медицинского вмешательства без согласия пациента, его родителей или законных представителей, а также даны более подробные разъяснения относительно оказания паллиативной помощи.

Федеральный закон от 06.03.2019 №18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи»

Теперь решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя может быть принято при оказании паллиативной медицинской помощи, если состояние гражданина не позволяет выразить ему свою волю и отсутствует законный представитель. Такое решение принимается врачебной комиссией, а при невозможности сбора врачебной комиссии - консилиумом врачей или непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим обязательным уведомлением руководящих лиц медицинской организации, гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя.

Устанавливается право пациента на облегчение боли, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами.

Дается конкретизация понятию «паллиативная помощь» под которым понимается комплекс мероприятий, включающих медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания.

Паллиативная медицинская помощь оказывается в амбулаторных условиях, в том числе на дому, и в условиях дневного стационара, стационарных условиях. Для оказания паллиативной помощи медицинские работники должны пройти специальное обучение.

1.4. Установлена обязанность по подаче заявления об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов, отсутствующих в обращении в течение 3-х и более лет.

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 04.03.2019 № 20-3/328 «О предоставлении в Минздрав России заявления об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов, отсутствующих в обращении на территории РФ в течение трех и более лет»

Устанавливается обязанность держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченного им другим юридическим лицом по подаче заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата, отсутствующего в обращении на территории Российской Федерации в течение трех и более лет.

1.5. Правительством внесены изменения в государственную программу развития фармацевтической и медицинской промышленности.

Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 № 359 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2016 № 305»

К основным направлениям развития фармацевтической и медицинской промышленности предлагается отнести:

- переход на путь инновационного развития;
- изменение структуры и масштабов производства лекарственных средств и медицинских изделий;
- создание конкурентной рыночной среды;
- интеграция в мировую систему производства и потребления лекарственных средств и медицинских изделий.

Внесены изменения в такие показатели как доля локально произведенных лекарственных средств (53%) и медизделий (43%) от общего объема потребления в денежном выражении.

Кроме того, к основным задачам Программы отнесено формирование научного, технологического и производственного потенциала фармацевтической промышленности.

1.6. Выявлены признаки фальсификации препарата «Вайдаза».

Письмо Росздравнадзора от 26.03.2019 № 01И-798/19 «О признаках фальсификации лекарственного препарата «Вайдаза»

Указанным письмом перечисляются признаки фальсификации лекарственного препарата «Вайдаза, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг, флаконы (1), пачки картонные» серии 7B965A» с предложением осуществления проверки медицинскими организациями, закупающими указанный препарат, наличия/отсутствия признаков фальсификации.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. Минздравом России вынесен на общественное обсуждение вопрос подготовки проекта изменений в нормативы расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных веществах.

Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения»

Поясняется, что указанный проект планируется подготовить с целью расчета потребности для формирования запасов наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в зависимости от численности больных, нуждающихся в них, а также необходимости обеспечения больных наркотическими и психотропными лекарственными препаратами на дому.

В настоящее время нормативы рассчитываются на 1000 человек в год без отдельного установления нормативов для оказания помощи на дому. Полагаем, что потребность в подготовке такого проекта является актуальной в настоящее время и позволит получать более точные расчеты потребности в указанных лекарственных средствах.

2.2. Минздравом России предлагается признать утратившими силу нормативы потребности наркотических средств в год.

Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О признании утратившими силу приложения 3 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2001 № 2 «О внесении изменений и дополнений в Приказ Минздрава России от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств»

Указанным проектом документа признаются утратившими силу расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ на 1000 человек населения в год (в граммах), а также нормы ранее принятого приказа Минздрава России, вносящие изменения в соответствующее приложение в котором приводятся указанные нормативы.

2.3. Минздравом России предложено утвердить правила перерегистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил обязательной перерегистрации в 2019 – 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Проектом постановления устанавливаются правила обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах всех ранее зарегистрированных по различным методикам, до вступления в силу законопроекта, предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

С 01.01.2021 не допускается реализация производителями лекарственных препаратов, на которые не перерегистрированы предельные отпускные цены.

2.4. Минздрав России предлагает изменить сроки применения референтных цен при расчете начальной (максимальной) цены контракта при закупках лекарств.

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»

Предлагается установить, что применение референтных цен заказчиками осуществляется, если соответствующая информация размещена в ЕИС.

Указанное изменение обусловлено тем, что в соответствии с реализацией плана мероприятий по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов их взаимозаменяемость будет определяться между группами лекарственных препаратов, объединенных по принципу равенства значений международных непатентованных наименований, лекарственных форм и дозировок. При этом планируется поэтапный переход на расчет референтных цен на лекарственные препараты в течение 2019 года.

2.5. Минздрав России предлагает утвердить Порядок осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями.

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении порядка осуществления мониторинга движения и учета лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, 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»

Предлагается возложить на Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России обязанности по организационному сопровождению осуществления мониторинга соответствующих лекарственных средств.

Устанавливается, что в указанный Департамент на рассмотрение представляются сведения о лекарственных препаратах, которые анализируются и направляются Департаментом в адрес уполномоченных органов. В свою очередь уполномоченные органы рассматривают представленные Департаментом обобщенные данные о лекарственных препаратах и направляют в Департамент на рассмотрение и согласование заявку о перераспределении лекарственных препаратов.

Предлагается ввести исчерпывающий перечень оснований для отклонения представленной заявки, а именно:

- установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах;
- указание в заявке наименования и (или) лекарственной формы, и (или) дозировки лекарственного препарата, в отношении которых перераспределение не осуществляется.

2.6. Минпромторг России предлагает ужесточить ответственность за несоблюдение лицензионных требований при производстве лекарственных препаратов, а также за неисполнение требований и предписаний органов, осуществляющих лицензионный контроль.

Проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Законопроектом предусматривается внесение изменений в КоАП РФ, в части усиления ответственности за нарушение лицензионных требований в сфере производства лекарственных средств для медицинского применения, а также за невыполнение законных требований, невыполнение в установленный срок законного предписания должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего лицензионный контроль (надзор) в сфере производства лекарственных средств для медицинского применения, а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей.

А именно, за невыполнение требований уполномоченного контрольного (надзорного) органа предлагается ввести ответственность в виде наложения административного штрафа на должностных лиц в размере от 5000 до 10 000 рублей; на юридических лиц - от 50 000 до 500000 рублей или приостановление действия лицензии. Повторное в течение 3-х лет совершение указанного административного правонарушения может повлечь за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 30000 до 40000 тысяч рублей; на юридических лиц – от 100000 до 1000000 рублей или приостановление действия лицензии.

За производство лекарственных средств для медицинского применения с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных лицензией предлагается мера ответственности в виде наложения административного штрафа на должностных лиц – от 100000 до 200000 тысяч рублей; на юридических лиц – от 1000000 до 50000000 рублей или приостановление действия лицензии.

2.7. Минпромторгом России предложено дополнить Порядок приостановления, возобновления и аннулирования лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Указанный законопроект направлен на приведение действующего законодательства в соответствии с требованиями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС в целях проведения скоординированной политики в сфере обращения лекарственных средств и общих требований регулирования обращения лекарственных средств, в том числе их производства от 23.12.2014.

Предлагается установить, что действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом на срок до устранения причин, но не более 3-х лет в случаях:

- 1) невыполнения в установленный срок предписания лицензирующего органа об устранении выявленного нарушения;
- 2) повторного совершения одного и того же нарушения в течение 3-х лет;
- 3) обнаружение факта производства лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств;

- 4) воспрепятствования законной деятельности должностного лица лицензирующего органа по проведению проверок;
- 5) отсутствия лицензиата по месту осуществления лицензируемого вида деятельности;
- 6) выявления в ходе проверки фактов отсутствия помещений и (или) оборудования по месту осуществления деятельности по производству лекарственных средств;
- 7) выявления лицензирующим органом грубого нарушения лицензионных требований;
- 8) представления другим органом государственного контроля (надзора), который в пределах своей компетенции осуществляет мероприятия по контролю, информации о фактах возникновения угрозы причинения и причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Согласно законопроекту лицензия аннулируется по решению суда на основании рассмотрения заявления лицензирующего органа об аннулировании лицензии в следующих случаях:

- 1) повторного совершения в течение одного года (с момента совершения предыдущего нарушения) грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований;
- 2) неустранения лицензиатом в установленный лицензирующим органом срок нарушения, повлекшего за собой приостановление действия лицензии.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. ФАС России обоснованы причины высоких цен на лекарства

Выступление начальника отдела регулирования цен на лекарственные препараты Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Дарьи Старых на тему роли индикативных параметров в снижении цен на лекарственные препараты

По мнению спикера «высокие цены на лекарства являлись следствием неэффективности «затратного» метода». В качестве мер по предотвращению роста цен предлагается реализация перехода от «затратного» метода регистрации цен на лекарства к «индикативному», а также введение зависимости понижающего коэффициента для воспроизведенных препаратов и зависимости уровня индексации цен от ценовой группы препаратов и установление верхнего предела, введение сравнения с ценами в других странах для всех препаратов независимо от глубины локализации.

3.2. ФАС России признаны незаконными действия юридического лица, которыми введен в гражданский оборот БАД «АЕВИТ» с одноименным наименованием лекарственного препарата «АЕВИТ»

Постановление ФАС России об административном правонарушении от 15.03.2019 по делу № 4-14.33-2243/00-08-18

ФАС России установлено, что с учетом того, что и лекарственный препарат, и одноименная БАД продаются в аптеках безрецептурно, упаковки БАДов содержат аналогичную с лекарственным препаратом информацию, потребителю, не имеющему специальных навыков, затруднительно отличить лекарственный препарат от БАДа, и тем более оценить количественный состав средства применительно к ожидаемому лечебному эффекту. В связи с этим велика вероятность не только отсутствия ожидаемого лечебного эффекта, но и возможность ухудшения течения болезни.

С учетом того, что не допускается недобросовестная конкуренция путем введения в заблуждение, в том числе в отношении качества и потребительских свойств товара, предлагаемого к продаже, назначения такого товара, способов и условий его изготовления или

применения, результатов, ожидаемых от использования такого товара, его пригодности для определенных целей, на ООО «Биофармус» наложен штраф в размере 12000 рублей.

Полагаем, что указанное решение ФАС дополнительно обращает внимание на важность предварительной оценки наименований и иных характеристик лекарственных препаратов и БАДов на предмет введения потенциального потребителя в заблуждение относительно его лечебных и иных потребительских свойств.