



BRACE

— Law Firm —

Октябрь 2018 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования фармацевтической отрасли

Главные новости

По данным прогноза, размещенного на официальном сайте Минэкономразвития России 4 октября 2018 г., будет внедрена в эксплуатацию Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов.

Установлены дополнительные критерии исключения лекарственного препарата из жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан. Новым основанием для такого исключения будет являться представление научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Минздрава России по результатам проводимого анализа информации о характеристиках лекарственного препарата.

При утверждении Правил государственной регистрации и перерегистрации лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в новой редакции внесены ряд существенных поправок.

Казначейство России выявило целый ряд нарушений требований порядка определения начальной (максимальной) цены контракта при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения.

ФАС России предлагает установить ограничения на заключение долгосрочных государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов, в том числе установления возможности заключения долгосрочных государственных контрактов только в отношении лекарственных препаратов, защищенных патентами, при условии значительного снижения цен на такие лекарственные препараты, ограничения срока действия долгосрочных государственных контрактов сроком действия патента на лекарственный препарат либо датой выхода на рынок иного лекарственного препарата, имеющего те же показания к применению.

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Утверждены Правила информационного взаимодействия при реализации процесса формирования единой базы данных о выданных лицензиях, разрешениях и заключениях (разрешительных документах) в сфере внешней торговли товарами, а также Порядок присоединения к указанному процессу и регламент информационного взаимодействия между таможенными органами государств-членов Евразийского экономического союза.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.10.2018 № 179 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование базы данных о выданных лицензиях, разрешениях и заключениях (разрешительных документах) в сфере внешней торговли товарами» в части, касающейся лицензий и разрешений»

Данным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии утверждены ряд важных документов, которые могут повлиять, в том числе, на формирование единой базы разрешений на ввоз/вывоз лекарственных препаратов организациям, зарегистрированным в государствах-членах Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), осуществляющим фармацевтическую деятельность, а именно:

- Правилами информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование базы данных о выданных лицензиях, разрешениях и заключениях (разрешительных документах) в сфере внешней торговли товарами» в части, касающейся лицензий и разрешений (далее – Правила) установлено, что уполномоченные органы государств-членов ЕАЭС обеспечивают формирование и ведение национальных баз данных и представляют сведения о выданных лицензиях и (или) разрешениях, в Комиссию (орган ЕАЭС, который: получает от уполномоченных органов государств-членов сведения о выданных лицензиях и (или) разрешениях из национальных баз данных) по мере внесения изменений в национальные базы данных. Комиссия обрабатывает сведения, полученные от уполномоченных органов государств-членов, и представляет таможенным органам государств-членов сведения о выданных лицензиях и (или) разрешениях из национальных баз данных в соответствии с параметрами, указанными в запросе.

- Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией, а также между Комиссией и таможенными органами государств-членов ЕАЭС осуществляется с использованием интегрированной информационной системы.

- Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование базы данных о выданных лицензиях, разрешениях и заключениях (разрешительных документах) в сфере внешней торговли товарами» в части, касающейся лицензий и разрешений устанавливает основные процедуры присоединения стран-участниц ЕАЭС к общему процессу, который включает в себя: информирование государством-членом ЕАЭС Комиссии о присоединении нового участника к общему процессу; внесение в нормативные правовые акты государства-члена ЕАЭС изменений, необходимых для выполнения требований технологических документов (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения); разработку (доработку) при необходимости информационной системы и ее

подключение; передача сведений, используемых для реализации общего процесса формирования базы данных о выданных лицензиях и разрешениях; тестирование информационного взаимодействия.

1.2. Минэкономразвития России прогнозирует в период до 2024 года повышение уровня защиты граждан от поступления на рынок фальсифицированных лекарственных препаратов.

Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2024 года

По данным указанного прогноза, размещенного на официальном сайте Минэкономразвития России 04.10.2018, будет внедрена в эксплуатацию Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов.

С 01.01.2020 все находящиеся в гражданском обороте лекарственные препараты будут охвачены индивидуальной маркировкой, что позволит обеспечить их качество и безопасность, защитить граждан от фальсифицированных лекарственных препаратов.

Продолжится формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

1.3. Биологически активная добавка в виде жевательного мармелада отнесена к пищевым продуктам.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.10.2018 № 171 «О классификации биологически активной добавки к пище в виде жевательного мармелада в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза»

Биологически активная добавка к пище в виде жевательного мармелада, состоящая из сахара и (или) сахарных сиропов, желирующих веществ, витаминов, минеральных веществ предназначенная для сбалансированного дополнения к питанию детей классифицируется согласно Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54 по товарной позиции 2106 («Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные»).

1.4. Внесены изменения в Правила формирования перечней лекарственных препаратов.

Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 № 1283 «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Указанным документам внесено дополнение о том, что перечни лекарственных препаратов формируются не только с учетом стандартов медицинской помощи, но и с учетом результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также признан утратившим силу такой критерий формирования перечней как критерий терапевтической эквивалентности лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

Установлены дополнительные критерии исключения лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан. Новым основанием для такого исключения будет являться представление научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Минздрава России по результатам проводимых анализа информации о характеристиках лекарственного препарата. В случае, если предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат не зарегистрирована в течение 6 месяцев после включения лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов, такой лекарственный препарат подлежит исключению из перечня.

Указанным Постановлением Правительства РФ урегулирован вопрос случае включения в перечни комбинированных лекарственных препаратов. Установлено, что комбинированные лекарственные препараты включаются в перечни в случае, если по результатам комплексной оценки доказано их преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами. При таком включении комбинированных лекарственных препаратов подлежат одновременному включению все зарегистрированные в Российской Федерации однокомпонентные лекарственные препараты, из которых состоит такая комбинация.

В качестве нового основания для отклонения предложения о включении лекарственного препарата в перечни является представление документов, по которым комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата.

1.5. Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, изложены в новой редакции.

[Постановление Правительства РФ от 08.10.2018 №1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979»](#)

При утверждении Правил государственной регистрации и перерегистрации лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в новой редакции внесены ряд существенных поправок. В частности, изменения коснулись государственной регистрации отпускных цен воспроизведенных лекарственных препаратов производителей государства-члена ЕАЭС. Теперь для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска. При регистрации отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат подлежит применению соответствующий коэффициент по отношению к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на референтный лекарственный препарат в соответствии с Методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной Постановлением Правительства РФ от 15.09.2015 № 979. Указанная методика также претерпела существенные изменения и теперь

устанавливает, что стоимость воспроизведенных лекарств не должна превышать зарегистрированные цены на оригинальные лекарственные препараты.

Еще одним важным изменением является необходимость проводить экономический анализ при подаче документов на регистрацию или перерегистрацию цены. Эти полномочия возложены на Федеральную антимонопольную службу.

Существенные изменения внесены в части порядка перерегистрации цен на лекарственные препараты в сторону увеличения цены. Для производителей, зарегистрированных согласно праву государств-членов ЕАЭС, для такой перерегистрации необходимо представить расчёт величины удорожания стоимости сырья и материалов в части затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, расчёт величины изменения накладных расходов, которые связаны с увеличением тарифов по теплоснабжению, газоснабжению и др., а также расчет увеличения амортизационных отчислений.

Иностранцами производителями представляются копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат и сведения, подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, копии таможенных деклараций на поставку лекарственного препарата и сведения, подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах.

1.6. Казначейство России обращает внимание на выявленные нарушения требований порядка определения начальной (максимальной) цены контракта при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения.

Письмо Казначейства России от 08.10.2018 № 07-04-05/21-21405 «О направлении обобщенной информации по результатам контрольных мероприятий»

Казначейством России указывается на такие нарушения Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава РФ от 26.10.2017 № 871н (далее – Порядок), как: расчет начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК) с игнорированием налога на добавленную стоимость и оптовой надбавки; при расчете НМЦК цены единиц планируемых к закупке лекарственных препаратов установлены полностью или частично без применения методов определения цены единицы лекарственного препарата, а также при проведении повторной закупки за цены единиц лекарственных препаратов приняты не следующие минимальные значения цен, а средние значения цен единиц планируемых к закупкам лекарственных препаратов в нарушение п. 3 Порядка.

С учетом изложенного, государственным заказчиком рекомендуется обращать особое внимание на соблюдение требований Порядка во избежание указанных выше нарушений.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. Минздрав России предлагает внести изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» в части порядка перерегистрации цен на ЖНВЛП.

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования цен на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Законопроектом дополнительно уточняется, что зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в сторону увеличения не чаще одного раза в год на основании заявления, подлежащего подаче не позднее 1 октября каждого года, а также установлена обязательная перерегистрация зарегистрированных до вступления в силу законопроекта предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП в 2018 – 2019 годах. Порядок такой перерегистрации устанавливается Правительством Российской Федерации.

Предположительно, предложенные изменения дополнительно закрепляют на федеральном уровне нормы, введенные Постановлением Правительства РФ от 08.10.2018 №1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979».

2.2. ФАС России предлагает внести изменения в часть 29 статьи 34 Закона о контрактной системе.

Общественные обсуждения относительно начала разработки нормативно проекта Федерального закона «О внесении изменения в часть 29 статьи 34 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Предлагается установить ограничения на заключение долгосрочных государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов, в том числе установления возможности заключения долгосрочных государственных контрактов только в отношении лекарственных препаратов, защищенных патентами, при условии значительного снижения цен на такие лекарственные препараты, ограничения срока действия долгосрочных государственных контрактов сроком действия патента на лекарственный препарат либо датой выхода на рынок иного лекарственного препарата, имеющего те же показания к применению.

Подобное предложение ФАС России мотивирует необходимостью предотвращения необоснованного ограничения конкуренции при появлении воспроизведенных лекарственных препаратов, повышения эффективности бюджетных расходов, стимулирования выхода на рынок воспроизведенных лекарственных препаратов, а также иных лекарственных препаратов, имеющих те же показания к применению, снижение цен на лекарственные препараты, не имеющие аналогов.

2.3. Перечень биомиметов для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов может быть дополнен.

Проект приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменения в перечень биомиметов для разработки схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.05.2016 № 1605/308н»

Предлагается дополнить перечень биомишенью КПГ/РКПГ (AGE/RAGE) с нозологией: диабетическая нефропатия, диабетическая катаракта, диабетическая ретинопатия, диабетическая мононевропатия, диабетическая полиневропатия, диабетическая периферическая ангиопатия.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. Верховным судом РФ направлено на новое рассмотрение дело об отказе судами нижестоящих инстанций в списании начисленной неустойки.

Определение Верховного Суда РФ от 30.10.2018 N 305-ЭС18-10724 по делу N А41-83159/2017

Посчитав, что общество нарушило срок исполнения своих обязательств по поставке лекарственного препарата Гозерелин для обеспечения отдельных категорий граждан, в отношении которых установлены меры социальной поддержки, Министерство здравоохранения Московской области направило требование об уплате неустойки, в ответ на которое общество просило произвести списание начисленной неустойки на основании действовавшей на момент исполнения контракта части 6.1 статьи 34 Закона о контрактной системе. Удовлетворяя требование министерства, суды двух инстанций, исходили из подтверждения факта просрочки поставки.

Однако Верховным судом РФ сделан вывод о том, что судами нижестоящих инстанций не было учтено, что действовавшей в период заключения и исполнения контракта нормой ч. 6.1 ст. 94 указанного закона было предусмотрено, что в случаях и в порядке, которые определены Правительством Российской Федерации, заказчик предоставляет отсрочку уплаты неустоек (штрафов, пеней) и (или) осуществляет списание начисленных сумм неустоек (штрафов, пеней). Порядок списания начисленных сумм неустоек устанавливался Постановлением Правительства РФ № 190, согласно которому заказчик обязан предоставлять отсрочку уплаты неустоек (штрафов, пеней) и (или) осуществлять списание начисленных сумм неустоек (штрафов, пеней) в случае завершения в полном объеме исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) всех обязательств, предусмотренных контрактом, за исключением гарантийных обязательств. Вывод суда апелляционной инстанции об отсутствии обстоятельств, которые являются основанием для списания неустойки, противоречит фактическим обстоятельствам дела и доводам апелляционной жалобы. В связи с изложенным, дело направлено на новое рассмотрение.

3.2. Новгородским УФАС России признана обоснованной жалоба в связи с указанием в закупочной документации характеристик товара, которые указывают на продукцию единственного производителя и несоответствия товара каталогу товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Решение Новгородского УФАС России от 17.10.2018

Предметом закупки являлся баллонный катетер с лекарственным покрытием. Контролирующим органом сделан вывод о том, что в документации о закупке указывается на конкретного производителя в связи с тем, что техническое задание содержит уникальные характеристики данного баллонного катетера, такие как: длина катетера, наличие лекарственного покрытия, длина и диаметры баллона. При этом, указание в наименовании объекта закупки «Баллонный катетер с лекарственным покрытием» не соответствует каталогу товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее –

КТРУ), который предусматривает иное наименование требуемого заказчику товара – «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный». В описание объекта закупки включены избыточные характеристики товара (высвобождение лекарственного вещества, длина катетера и т.д.), не предусмотренные описанием объекта закупки, содержащимся в КТРУ.

На практике оценка указания в документации о закупке характеристик поставляемого товара, соответствующих только товару одного производителя, осуществляется контролирующим органом в каждом случае индивидуально. Существенное влияние при такой оценке, на наш взгляд, оказывают такие факторы как соответствие предмета закупки КРТУ, а также нарушения государственным заказчиком Закона о контрактной системе.

3.3. Омским УФАС России признана обоснованной жалоба участника закупки, так как установленные в техническом задании аукционной документации требования не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый лекарственный препарат.

Решение Омского УФАС России от 05.10.2018 № 03-10.1/311-2018

Согласно пункту 1 Технической части аукционной документации к поставке требовался лекарственный препарат МНН: Тобрамицин с установленными Заказчиком характеристиками, а именно: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) – блистер (2). Анализ инструкций государственного реестра лекарственных средств, показал, что лекарственный препарат МНН: Тобрамицин с установленными характеристиками, а именно: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - блистер (2) соответствует единственному производителю - Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко.Лтд. Остальные препараты с МНН: Тобрамицин имеют другую лекарственную форму. Характеристики данного товара указаны с учетом на конкретного производителя.

В связи с этим контролирующим органом сделан вывод о том, что установленные в техническом задании аукционной документации требования не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках МНН Тобрамицин лекарственный препарат.