

Сентябрь 2018 г.

ДАЙДЖЕСТ
правового регулирования фармацевтики

Коротко о главном

В сентябре 2018 г. были принят ряд важных актов на уровне **ЕАЭС**: Коллегией ЕЭК утверждено Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, Классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов, Руководство по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов. Принята Рекомендация «О Руководстве по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов»

Росздравнадзор перечислил типичные ошибки производителей лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих ввоз лекарственных средств на территорию России: несоответствие сведений о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах данным государственного реестра лекарственных средств, данным, указанным в декларациях о соответствии и сертификатах соответствия, недостоверность данных, также нарушение установленных сроков предоставления сведений.

ФАС России продлен срок информирования производителями лекарственных средств о размерах оптовых надбавок, а также дан ряд пояснения по проведению расчетов.

Среди законодательных инициатив необходимо отметить предложение по усилению патентной защиты государственной регистрации Минздравом лекарственных препаратов, а именно при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения предоставление заявителем информации о существующей охране интеллектуальных прав на заявляемый лекарственный препарат, а также подтверждающей, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность. За непредставление регистрационного удостоверения лекарственного препарата на биотехнологический или орфанный лекарственный препарат для проведения клинических исследований воспроизведенного лекарственного препарата может быть введена административная ответственность.

Минздрав России предложил ввести штрафа в размере 100 000 рублей за непредоставление держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на биотехнологический или орфанный лекарственный препарат иному юридическому лицу, имеющему намерение осуществить государственную регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата, образцов референтного лекарственного препарата для проведения клинических исследований. Также Минздравом России предлагается ввести обязанность осуществления медицинскими организациями внутреннего контроля по направлению лекарственной безопасности, а также направления сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе послуживших основанием для назначения лекарственных препаратов.

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Утверждено Руководство по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151

Данным документом конкретизируется структура нормативного документа по качеству лекарственного препарата, включающая в себя титульный лист, состав лекарственного препарата, спецификацию, описание методик и испытаний, описание упаковки, маркировку, условия хранения и срок годности. Отдельным приложением к Руководству по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата приводятся подробные требования к составлению спецификаций, описание подходов к разработке единого комплекса спецификаций.

1.2. Утвержден классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 150

Указанная методика классификации будет подлежать применению при регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС, а также при работе Единой системы нормативно-справочной информации ЕАЭС.

1.3. Принято Руководство по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов.

Рекомендация № 17 от 7 сентября 2018 г. «О Руководстве по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов»

Применение данного руководства рекомендуется государствам-членам ЕАЭС по истечении 6 месяцев с даты опубликования Рекомендации на сайте ЕАЭС при проведении научных исследований, экспертизы, формировании регистрационных досье лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов. Руководство содержит в себе такие требования к информации для потребителей медицинских работников как: качественный и количественный состав, режим дозирования, меры предосторожности и др.

Указанный документ способствует выработке единой политики в отношении лекарственных препаратов данной категории.

1.4. Дополнен список IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681.

Постановление Правительства РФ от 28.03.2018 № 337 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с совершенствованием контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (вступило в силу 27.09.2018)

Дополнены новыми прокурорами все таблицы Списка прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV).

1.5. Утвержден перечень лекарственных препаратов, подлежащих назначению в рамках оказания медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа.

В сентябре 2018 года прошли общественные обсуждения по проекту приказа Минздрава «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)». Указанным проектом утверждается перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, назначение которых указанной категории пациентов назначается в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата. Назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, не входящих в данный стандарт, допускаются в случае наличия медицинских показаний.

1.6. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения перечислены типичные ошибки производителей лекарственных средств.

Письмо от 12.08.2018 № 01И-2222/18 «О сведениях, в обязательном порядке предоставляемых в Росздравнадзор»

Росздравнадзор обращает внимание производителей лекарственных средств, а также лиц, осуществляющих ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации на необходимость предоставления сведений, установленных Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015 № 5539 и ответственность за непредставление подобных сведений, предусмотренную ст. 19.7.8 КоАП РФ. В указанном письме сообщается, что организациям, имеющим обязательства по предоставлению соответствующих сведений предоставляется доступ к Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора. В данном письме Росздравнадзор делает ссылки на типичные нарушения, допускаемые при подаче сведений. Среди таких нарушений выделяются такие как: несоответствие сведений о поступивших в гражданский оборот лекарственных средствах данным государственного реестра лекарственных средств, данным, указанным в декларациях о соответствии и сертификатах соответствия, недостоверность данных, также нарушение установленных сроков предоставления сведений.

Полагаем, что указанное письмо окажет положительное влияние на сокращение количества нарушений требований о предоставлении в Росздравнадзор сведений о лекарственных средствах.

1.7. Антимонопольным органом продлен срок информирования производителями лекарственных средств о размерах оптовых надбавок, а также дан ряд пояснения по проведению расчетов.

Письмо ФАС России от 03.09.2018 № АЦ/70030/18

По техническим причинам продлен до 12.11.2018 срок предоставления информации о сохранении/изменении действующих предельных размеров оптовых надбавок производителями лекарственных препаратов, включенных в ЖНВЛП. Кроме того даны пояснения относительно того, что расчет значения валовой прибыли в отчетном периоде

осуществляется исходя из разности между средневзвешенной ценой реализации лекарственных препаратов и средневзвешенной фактической отпускной ценой производителя. В целях исключения из расчета планируемых к установлению размеров надбавок, в случае реализации лекарственных препаратов ниже цены приобретения, при суммировании значений по каждому лекарственному препарату не учитываются отрицательные значения валовой прибыли.

1.8. Минфин разъяснил порядок определения ставки НДС при ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств, на которое истек срок действия регистрационного удостоверения.

Письмо Минфина России от 13.09.2018 N 03-09-19/65511

В адрес ведомства поступил вопрос о применении 10%-ой ставки НДС к рассматриваемому случаю. Согласно указанным разъяснениям в отношении лекарственных препаратов, на которые регистрационные удостоверения отсутствуют, в том числе по причине истечения срока действия регистрационного удостоверения, ставка налога на добавленную стоимость в размере 10 процентов не применяется. Налогообложение таких лекарственных препаратов производится по ставке налога на добавленную стоимость в размере 18 процентов.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. Планируется законодательное усиление патентной защиты государственной регистрации Минздравом РФ лекарственных препаратов.

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

07.09.2018 по инициативе Минздрава РФ вынесен на общественные обсуждения законопроект, который призван гармонизировать нормы действующего российского законодательства с требованиями законодательства ЕАЭС. Согласно Приложению № 2 Правил регистрации для регистрации лекарственных препаратов (приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями актов, составляющих право Евразийского экономического союза), имеющих патент, выданный в соответствии с законодательством государства-члена Евразийского экономического союза, заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Заявители представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата.

Однако, в связи с отсутствием подобных норм в российском законодательстве, на практике наблюдается ситуация, при которой в Российской Федерации осуществлялась регистрация дженериков до истечения срока действия патента. Фактически, в такой ситуации защита прав владельца патента возможна только в судебном порядке. Учитывая длительность споров и существенность понесенных убытков, возникла необходимость урегулирования указанного вопроса на законодательном уровне.

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения предоставление

заявителем информации о существующей охране интеллектуальных прав на заявляемый лекарственный препарат, а также подтверждающей, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность.

2.2. За непредставление регистрационного удостоверения лекарственного препарата на биотехнологический или орфанный лекарственный препарат для проведения клинических исследований воспроизведенного лекарственного препарата может быть введена административная ответственность.

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

С важной инициативой, которая коснется интересов фармацевтических производителей выступил Минздрав России. 25.09.2018 вынесен на общественные обсуждения, которые продлятся до 09.10.2018.

Проектом предлагается ввести в КоАП РФ статью 6.34, которой предполагается наложение штрафа в размере 100 000 рублей за непредоставление держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на биотехнологический или орфанный лекарственный препарат иному юридическому лицу, имеющему намерение осуществить государственную регистрацию воспроизведенного лекарственного препарата, образцов референтного лекарственного препарата для проведения клинических исследований.

Указанные нововведения, предположительно, смогут сократить сроки вывода на рынок лекарственных средств воспроизведенных лекарственных препаратов и фактически представят возможность проведения клинических исследований в установленный федеральным законодательством четырехлетний срок запрета государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, исчисляемый с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата.

2.3. Минздравом России предлагается утвердить требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Проект Приказа «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

21 сентября 2018 г. Минздравом России подготовлен документ, согласно которому вводится обязанность осуществления медицинскими организациями внутреннего контроля по направлению лекарственной безопасности. Осуществление контроля по данному направлению планируется в форме оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, а также направления сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе послуживших основанием для назначения лекарственных препаратов.

2.4. 25 сентября 2018 г. завершилось общественное обсуждение проекта об утверждении правил организации обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения и правил ведения федерального регистра лиц по Программе

«7 Нозологий».

Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении правил организации обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения и правил ведения федерального регистра 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».

В настоящее время документ проходит антикоррупционную экспертизу. В случае принятия указанного правового акта, уполномоченные органы будут обязаны в течение 5 рабочих дней с даты обращения больного с установленным диагнозом в медицинскую организацию по месту жительства вносить соответствующие сведения в Федеральный регистр. Будут утверждены формы для предоставления данных о выписанных лекарственных препаратах, предназначенных для указанной категории пациентов.

2.5. Для российских производителей товаров, имеющих исключительное право на наименование места происхождения товара, может быть представлено право на получение субсидий.

Проект Постановления Правительства «О внесении изменений в Правила предоставления субсидий российским производителям на финансирование части затрат, связанных с регистрацией на внешних рынках объектов интеллектуальной собственности»

На независимую антикоррупционную экспертизу проект поступил 27.09.2018, согласно данным Федерального портала проектов нормативных актов.

Проектом постановления предлагается восполнить пробел в законодательстве в части того, что предоставление субсидий для российских производителей товаров, имеющих исключительное право на наименование места происхождения товара, не предусмотрено в настоящее время.

Кроме того, проектом предусмотрено расширение действия Правил на компенсацию затрат на подготовку заявки на регистрацию исключительного права на наименование места происхождения товара (НМПТ), а также на оплату пошлин, предусмотренных нормативными правовыми актами национальных патентных ведомств, связанных с подачей, рассмотрением заявок и выдачей свидетельств об исключительном праве на наименование места происхождения товара (НМПТ) и (или) географическое указание.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. Установление государственным заказчиком требований к дозировке закупаемых товаров является законным, если оно обосновано необходимостью обеспечения безопасности пациентам.

Определение Верховного Суда РФ от 06.09.2018 № 309-КГ18-13516 по делу № А76-12088/2017

Оставлены в силе решения судов нижестоящих инстанций, которыми признано незаконным предписание антимонопольного органа, по мнению которого при проведении закупки было допущено нарушение, выразившееся в указании в документации об аукционе на

право заключения контрактов конкретной дозировки требуемого к поставке товара («Антибактериального препарата Цефоперазон + Сульбактам»).

Верховный суд пришел к выводу, что требования к дозировке препарата полностью соответствуют потребностям заказчика, поскольку связаны не только с удобством в его использовании, но и с необходимостью обеспечения безопасности пациентов ввиду его специфических свойств. При этом различия в достижении клинически сопоставимого терапевтического эффекта, зависящего от дозировки препарата, особенности фармакологических свойств и принципов применения, свидетельствуют о невозможности его замены на препараты с вариантами дозировки в кратном количестве.

Следует отметить, что обоснованность проведения закупки с обозначением требований к дозировке поставляемых лекарственных препаратов оценивается антимонопольными органами и судами в индивидуальном порядке, что обуславливает наличие разнообразной судебной и административной практики.

3.2. Отклонение заявки участника закупки по мотиву неполноты сведений о соответствии требованиям к участникам закупки признано незаконным.

Определение Верховного Суда РФ от 14.09.2018 № 310-КГ18-13912 по делу № А36-7353/2017

Судья Верховного Суда отказ в передаче дела в Судебную коллегия по экономическим спорам ВС РФ и оставлены в силе решения судов нижестоящих инстанций, которыми доводы заказчика о двусмысленности формулировок, содержащихся в поданной заявке на участие в электронном аукционе были признаны необоснованными.

Согласно материалам дела, при рассмотрении и оценке указанной заявки аукционная комиссия уполномоченного органа пришла к выводу о том, что она не соответствующей требованиям пунктов документации об аукционе, поскольку представленная в декларации участника аукциона информация о его соответствии требованиям, установленным пунктам 3-9 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), с перечисленными требованиями, которым соответствует участник, допускает возможность ее двусмысленного толкования, так как не содержит в расшифрованном виде информацию с учетом изменений в Закон о контрактной системе, внесенных Федеральным законом от 28.12.2016 №489-ФЗ, а именно: 1) информацию, предусмотренную п.7 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе об отсутствии у участника закупки - физического лица либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лица - участника закупки судимости за преступления в сфере экономики и (или) преступления, предусмотренные статьями 289, 290, 291, 291.1 Уголовного кодекса Российской Федерации; 2) информацию, предусмотренную п.7.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе.

Судом сделан вывод о том, что указанный федеральный закон не содержит обязательного условия о том, что каждый пункт статьи 31 Закона о контрактной системе должен быть обязательно расшифрован и прописан в заявке отдельно.