



ФАРМАЦЕВТИКА И ПРАВО



Центр исследования нормативной среды
фармацевтики и биотехнологий

ДАЙДЖЕСТ новостей и изменений законодательства и правоприменительной практики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий за февраль 2014 г.

Законы и подзаконные акты

Внесены изменения в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации

Федеральный закон от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Пункт 86 статьи 3 данного закона вносит изменения в ст. 1363 ГК РФ. В соответствии с изменениями, внесенными в ч. 2 данной статьи, для патентообладателя на изобретение, относящееся к такому продукту, **как лекарственное средство**, для применения которого требуется получение в установленном законом порядке разрешения, сохраняется возможность продления срока действия исключительного права на соответствующее изобретение и удостоверяющего это право патента по заявлению патентообладателя, если между датой подачи заявки на выдачу патента и днем получения первого разрешения на применение прошло более пяти лет. Сроки продления и подачи заявления также остаются неизменными. Однако вносится изменение связанное с запросом дополнительных материалов у патентообладателя. Они должны быть предоставлены в течение 3 месяцев со дня направления запроса, если только этот срок не был продлен федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности не более чем на 10 месяцев. В случае непредставления материалов и отсутствия ходатайства о продлении сроков заявление не удовлетворяется. Также при продлении срока действия исключительного права для вышеуказанных изобретений предусмотрена выдача дополнительного патента с

новостей и изменений законодательства и правоприменительной практики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
за февраль 2014 г.

формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение.

Положения статьи 1363 Гражданского кодекса Российской Федерации (в редакции настоящего Федерального закона) применяются к патентам на промышленные образцы, выданным по заявкам, для которых дата подачи установлена после 1 января 2015 года.

Вступили в силу требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядок установления соответствия медицинских организаций этим требованиям

Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.02.2014 № 31216)

В соответствии с приказом Росздравнадзор получает полномочия устанавливать соответствие медицинских организаций тем требованиям, которые необходимы для проведения ими клинических испытаний медицинских изделий. Установление соответствия осуществляется в целях признания компетентности медицинской организации в проведении клинических испытаний медицинских изделий по соответствующему профилю медицинской помощи, оказываемой медицинской организацией.

Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания, будет размещаться Росздравнадзором на официальном сайте.

Для проведения клинических испытаний медицинская организация должна представить в Росздравнадзор соответствующее заявление и перечень необходимых документов. Также установлены требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий и клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Минздрав передал полномочия получателя средств федерального бюджета по перечислению межбюджетных трансфертов

Приказ Минздрава России от 14.02.2014 № 70 «О передаче Министерством здравоохранения Российской Федерации полномочий получателя средств федерального бюджета по перечислению межбюджетных трансфертов»

Данным приказом Минздрав России передает свои полномочия на выплату субвенции на оказание отдельным категориям граждан государственной социальной помощи по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» территориальным органам Федерального казначейства.

Реорганизация технических комитетов

Приказ Росстандарта от 10.02.2014 № 91 "О реорганизации технических комитетов по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» и ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

В рамках данного приказа происходит реорганизация технических комитетов: ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» включается в состав ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» подкомитетом ПК 6 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии».

Проекты нормативно-правовых актов

Реклама медицинских услуг

Проект Федерального закона № 461801-6 «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» (ред., внесенная в ГД ФС РФ, текст по состоянию на 27.02.2014)

В рамках данного законопроекта предполагается разрешение рекламы медицинских услуг в неспециализированных средствах массовой информации при условии соблюдения требований, установленных частью 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе». Также автора законопроекта просят запретить рекламу медицинских изделий в неспециализированных местах и средствах массовой информации, что объясняют засильем недобросовестной рекламы в этой сфере.

Наркотические средства и психотропные вещества

Проект Федерального закона № 454266-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» (ред., внесенная в ГД ФС РФ, текст по состоянию на 18.02.2014)

Этот законопроект предполагает внесение изменений в статью 4 указанного закона, касающуюся государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

1) пункт 2 статьи 4 дополнить 12 абзацем следующего содержания:

«приоритетность доступа к медицинской помощи пациентам, нуждающимся в обезболивании наркотическими и психотропными лекарственными препаратами.»

Эти изменения должны облегчить доступ к обезболивающим средствам наркотического и психотропного характера для тех пациентов, кто нуждается в них по медицинским показаниям.

Национальный календарь профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (по состоянию на 28.02.2014) (подготовлен Минздравом России)

В целях реализации ч. 2 ст. 9 и ч. 3 ст. 10 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» утверждаются с целью обеспечения эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации по инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики:

- национальный календарь профилактических прививок;
- календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Предлагается признать утратившим силу приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2011 № 51н, в настоящее время регулирующий аналогичные правоотношения.

Разработаны Правила формирования перечней лекарственных препаратов

Проект Постановления Правительства РФ "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов" (по состоянию на 24.02.2014) (подготовлен Минздравом России)

В соответствии со ст. 55, 60 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», ст. 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 6.2 Федерального закона «О государственной социальной помощи» проектом утверждаются Правила формирования:

- перечня ЖНВЛП;
- перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям;
- перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;
- минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи.

Предлагается признать утратившим силу п. 4 Постановления Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (по состоянию на 07.02.2014) (подготовлен Минздравом России)

Проект Правил разработан в соответствии со ст. 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» взамен действующего в настоящее время Приказа Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 (с внесенными изменениями).

Правилами определяется порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, без рецептов и (или) по рецептам, выписанным в установленном порядке медицинскими работниками, а также по требованиям-накладным медицинской организации или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность.

Разработан Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств» (по состоянию на 06.02.2014) (подготовлен Минздравом России)

В рамках реализации п. 2 Правил, утв. Постановлением Правительства РФ от 16.05.2011 № 373, взамен Регламента, утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1090н, утверждается Административный регламент.

Регламентом устанавливаются:

- требования к порядку исполнения государственной функции;
- состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения;
- порядок и формы контроля за исполнением государственной функции;
- досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, исполняющего государственную функцию и его должностных лиц.

В приложениях приводятся список адресов и телефонов территориальных органов Росздравнадзора, блок-схема исполнения государственной функции, а также форма предоставления сведений о результатах проверок.

Разработан Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук (по состоянию на 03.02.2014) (подготовлен Минздравом России)

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, и аптечными организациями,

подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук» (по состоянию на 03.02.2014) (подготовлен Минздравом России)

В рамках реализации п. 1 ст. 12 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» и п. 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций, утв. Постановлением Правительства РФ от 16.05.2011 № 373, утверждается Регламент взамен действующего в настоящее время Административного регламента, утв. Приказом Минздрава России от 31.12.2006 № 897 (с внесенными изменениями).

Регламентом устанавливаются:

- стандарт предоставления государственной услуги;
- состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения;
- формы контроля за предоставлением государственной услуги;
- досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, его территориальных органов и их должностных лиц.

В приложениях приводятся перечень территориальных органов Росздравнадзора, исполняющих государственную функцию, и схема исполнения административной процедуры.

Официальные разъяснения

Обращение кислорода медицинского

[Письмо Росздравнадзора от 05.02.2014 № 01И-91/14 «Об обращении кислорода медицинского»](#)

Поскольку по действующему законодательству медицинские газы (кислород медицинский газообразный и жидкий, ксенон и пр.) относятся к лекарственным средствам, то они вводятся в гражданский оборот, только если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий, проводимых территориальными органами Росздравнадзора, установлено, что ряд учреждений здравоохранения осуществляют закупку кислорода, не зарегистрированного в Российской Федерации, не внесенного в Государственный реестр лекарственных средств. Применение в медицинских целях кислорода, не зарегистрированного в установленном порядке, является нарушением действующего законодательства.

Переоформление лицензий в сфере производства и технического обслуживания медицинской техники

[Письмо Росздравнадзора от 18.02.2014 № 04И-156/14 «О порядке переоформления лицензий в сфере производства и технического обслуживания медицинской техники»](#)

Лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники, выданные Росздравнадзором до 4 ноября 2011 года, по истечении срока их действия

подлежат переоформлению. Также подлежат переоформлению все лицензии, выданные Росздравнадзором до 15 июня 2013 года.

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также лицензии, не содержащие перечня работ и услуг, выполняемых и оказываемых в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению. Переоформленные лицензии действуют бессрочно.

Для переоформления нужно предоставить в лицензирующий орган соответствующее заявление, оригинал действующей лицензии и подтверждение уплаты пошлины.

Подробная информация о переоформлении лицензий доступна на сайте roszdravnadzor.ru

Судебная практика

Верховным судом было принято решение о непривлечении к административной ответственности органа исполнительно-уголовной системы по части 1 статьи 19.20 КоАП РФ.

[Постановление Верховного Суда РФ от 21.02.2014 № 38-АД13-7](#)

Фабула дела: ФКУ СИЗО-3 УФСИН России по Тульской области было привлечено к ответственности по делу об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 19.20 КоАП РФ.

Позиция ФКУ СИЗО-3 УФСИН России по Тульской области: в рамках российского законодательства оснований для привлечения к административной ответственности не было.

Вывод Суда: поскольку законодательством предусмотрен конкретный перечень субъектов, которым необходимо получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности для хранения лекарственных средств. Среди них не фигурируют органы уголовно-исполнительной системы, однако по уставу ФКУ СИЗО-3 УФСИН России по Тульской области одной из целей деятельности этого органа является организация оказания медицинской помощи подозреваемым, обвиняемым и осужденным, содержащимся в учреждении (пункт 2.1 Устава). Таким образом, ФКУ СИЗО-3 УФСИН России по Тульской области не относится к числу субъектов, обязанных получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности для хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, а значит, не может быть привлечено к административной ответственности по части 1 статьи 19.20 КоАП РФ.

ВАС РФ не нашел оснований для пересмотра дела, касающегося отказа Роспатента в регистрации словесного товарного знака.

[Определение ВАС РФ от 07.02.2014 № ВАС-819/14 по делу № А40-103572/2011](#)

Фабула дела: Роспатент отказал ООО «Парафарм» в регистрации обозначения «КИЛО-ЛАЙТ» в качестве словесного товарного знака в отношении товаров 5 класса МКТУ (*добавки минеральные пищевые, добавки пищевые для медицинских целей,*

новостей и изменений законодательства и правоприменительной практики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий **за февраль 2014 г.**

средства для подавления аппетита, используемые в медицинских целях, средства для похудения медицинские и др.).

Позиция общества: отказ Роспатента в регистрации обозначения неправомерен.

Позиция Роспатента: решение об отказе мотивировано тем фактом, что заявленное обозначение воспроизводит название БАД к пище «КилоЛайт», производителем которой является иная компания. Схожесть этих словесных товарных знаков может ввести в заблуждение потребителя.

Вывод Суда: нет оснований для пересмотра дела. Решение нижестоящих инстанций остаются в силе.

Компании, производящие доклинические и клинические исследования препаратов, подлежат государственному контролю и могут быть подвергнуты внеплановой проверке Росздравнадзора.

Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 17.02.2014 по делу № А19-6320/2013

Фабула дела: ОАО «Фармасинтез», осуществлявшее организацию доклинических и клинических исследований препаратов, подверглось внеплановой выездной проверке Росздравнадзора, согласованной с прокуратурой. Основанием для проведения проверки явились письменные обращения общественной организации, результаты проверок ФГБУ «НИИ фармакологии СО РАМН» и ГОУ ВПО «АГТА», служебные записки.

Позиция общества: представители общества заявили, для согласования этой проверки не было достаточных оснований.

Позиция Росздравнадзора: поскольку общество осуществляло организацию доклинических и клинических исследований препаратов, то в соответствии с действующим законодательством деятельности общества подлежит государственному контролю.

Вывод Суда: решение нижестоящих инстанций о законности проведенной проверки остаются в силе.

Суд отказал в возмещении убытков, нанесенных таможенными органами в ходе экспертных исследований комплектующих изделий для производства медицинской техники

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 04.02.2014 по делу № А45-7193/2013

Фабула дела: в ходе экспертных исследований таможенными органами образцам товара (комплектующие изделия для производства медицинской техники) ООО «Ангиолайн» были нанесены повреждения.

Позиция общества: ООО «Ангиолайн» требует возмещения ущерба, ссылаясь на нормы об обеспечении сохранности имущества декларанта (образцов) должностными лицами таможенных органов.

Позиция ФТС России: ФТС России просит отказать в возмещении убытков, так как обществом не были предоставлены сведения о специфичности товара и об особых условиях его упаковки и транспортировки.

Вывод Суда: Суд не нашел оснований для удовлетворения иска заявителя, так как не была доказана противоправность действий таможенного органа.

Суд признал незаконным защиту исключительного права путем недопуска на открытый аукцион, проводимый в электронной форме.

[Постановление ФАС Московского округа от 17.02.2014 № Ф05-17393/2013 по делу № А40-32698/13-17-317](#)

Фабула дела: ООО «ЭМВИКО» не было допущено до участия в открытом аукционе в электронной форме комиссией заказчика. Это решение было мотивировано тем фактом, что торговое наименование представленного лекарственного товара не имеет разрешения на оптовую (розничную) реализацию в связи с имеющимся патентом на торговое наименование Гливек (до апреля 2013 года). Не согласившись с мнением заказчика, общество попыталось оспорить его в Московском областном УФАС России, однако антимонопольный орган признал решение заказчика правомерным.

Позиция общества: Общество настаивает на том, что защита исключительного права на торговое наименование Гливек должно защищаться в административном или судебном порядке, а не путем недопуска к участию в открытом аукционе в электронной форме с надлежащим образом зарегистрированным лекарственным препаратом.

Позиция Управления ФАС по Московской области: антимонопольный орган убежден, что участие в аукционе общества нарушает исключительные права компании «Новартис АГ». Именно это выступает мотивом признания законным решения заказчика о недопущении к участию в аукционе ООО "ЭМВИКО".

Вывод Суда: Суд признал необходимым пересмотр данного дела, так как предыдущие инстанции не учли всех обстоятельств и не были рассмотрены полностью доказательства и доводы сторон.

При споре с антимонопольным органом ЗАО «НИПК «Электрон» доказал, что оборудование, поставленное им по контактам, заключенным после победы на аукционе, должно считаться оборудованием российского производства.

[Постановление ФАС Северо-Западного округа от 13.02.2014 по делу № А56-15726/2013](#)

Фабула дела: ЗАО «НИПК «Электрон», выиграв аукцион, заключило государственные контракты с Мариинской и Александровской больницами на поставку палатных рентгенографических аппаратов. Эта медицинская техника была маркирована двумя типами шельд: первая из них принадлежит иностранному производителю, а вторая – ЗАО «НИПК «Электрон».

Позиция Управления ФАС по Московской области: УФАС по Санкт-Петербургу настаивает, что эта техника должна считаться произведенной иностранным государством. Соответственно общество нарушило законодательство, так как предоставило для участия в аукционе ложные сведения о товаре.

Позиция общества: Общество утверждает, что данный товар должен быть признан товаром российского производства в соответствии с действующим законодательством, так как оборудование было подвергнуто переработке.

новостей и изменений законодательства и правоприменительной практики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
за февраль 2014 г.

Вывод Суда: Суд пришел к выводу о необоснованности претензий антимонопольного органа, подавшего кассационную жалобу. Решения предыдущих инстанций о признании обвинения УФАС по Санкт-Петербургу неправомерными оставлены в силе.

Суд постановил, что при применении налогового законодательства к ввозимым линзам с несколькими функциями приоритетна их функция коррекции зрения. Если такая функция имеется, то товар подвергается льготному налогообложению.

[Постановление ФАС Уральского округа от 06.02.2014 № Ф09-128/14 по делу № А60-13263/2013](#)

Фабула дела: После взыскания НДС при ввозе линз очковых, которые имеют две функции: защита от солнечных лучей и коррекция зрения, ООО «ТПО «Оптика Перспектива» обратилось в суд с целью признания незаконным действий таможен по отказу в предоставлении налоговых льгот. Суд удовлетворил эти требования и обязал таможенный орган вернуть излишне уплаченный НДС. Однако таможен настаивает на законности собственных действий и подала кассационную жалобу.

Позиция общества: Общество имеет право на льготное налогообложение, так как указанный товар относится к категории линз, предназначенных для коррекции зрения, с которых по налоговому законодательству не должен взыскиваться НДС.

Позиция таможенного органа: Таможен настаивает на значимости второй функции линз – защите от солнечных лучей. Товары этой категории не обладают правом на льготное налогообложение, и соответственно взыскание НДС с общества за этот товар законно.

Вывод Суда: Суд пришел к выводу о том, что решения предыдущих инстанций были верны и должны остаться в силе. Кассационная жалоба таможен не подлежит удовлетворению.

Публикации

[Р.В. Шабров, М. Цуциев Закон «Госзакупки: игра по новым правилам» // «Ремедиум» № 1-2 за 2014 год](#)

С 1 января 2014 г. вступает в силу федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Во многих аспектах он схож с действующим федеральным законом от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд», однако содержит и изменения, важные для сферы закупок лекарственных средств, которые детально рассматриваются авторами.

[Фармпрому отказали в выезде // «Фармацевтический вестник» №4 \(749\) Февраль 04, 2014 г.](#)

С января 2014 г. Росздравнадзор прекратил выдачу российским экспортерам паспортов фармацевтического продукта (Certificate of a pharmaceutical – Product, CPP).

Дайджест
новостей и изменений законодательства и правоприменительной
практики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
за февраль 2014 г.

Под угрозой оказался рынок, объем которого эксперты оценивают в 280—300 млн долл. США в год, а также один из целевых показателей стратегии развития фармпромышленности РФ. В ведомстве утверждают, что не обладают полномочиями по оформлению документа, ведь процедура предполагает проверку предприятия-экспортера на соответствие требованиям GMP. Подобным правом в конце прошлого года был наделен Минпромторг, и именно к нему должны были перейти полномочия по выдаче разрешений на экспорт. Несогласованность действий отраслевых регуляторов грозит немногочисленным российским экспортерам как прямыми финансовыми потерями, так и репутационными издержками.

Перспективы возмещения // «Фармацевтический вестник» №4 (749) Февраль 04, 2014 г.

В феврале 2013 г. Минздрав утвердил Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. В числе прочих мер документом предусмотрено внедрение пилотных моделей возмещения стоимости лекарственного обеспечения при оказании амбулаторной помощи с I квартала 2014 г. О перспективах развития системы возмещения в нашей стране на примере ее функционирования в Центральной, Восточной Европе и СНГ рассуждали участники последнего в 2013 г. заседания РАФМ.

Среагировали на Вассермана // «Фармацевтический вестник» №4 (749) Февраль 04, 2014 г.

Бывшие руководители Приморского кожвендиспансера обвиняются в махинациях с лекарственными препаратами, выделенными в рамках ОМС. При этом новое руководство учреждения, которое проходит по делу в качестве потерпевшей стороны, не может определить «наличие» и размер ущерба.

Расплата Рыбинок // «Фармацевтический вестник» №4 (749) Февраль 04, 2014 г

Больше года понадобилось суду Еврейской автономной области, чтобы обязать бывшего директора ГП ЕАО «Фармация» Наталью Рыбинок вернуть 9,1 млн. руб. в бюджет региона. Потери казна понесла в результате мошеннических действий руководителя крупнейшей аптечной сети ЕАО.

Нижеследующим пренебречь // «Фармацевтический вестник» №5 (750) Февраль 11, 2014 г.

В начале февраля на едином портале для размещения информации Минздрав вынес на общественное обсуждение уведомление о проекте собственного приказа «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Самого текста документа пока нет ни у экспертов, ни в ведомстве. Как стало известно «ФВ», к его разработке еще даже не приступили, однако профессиональная общественность уже разделилась на два лагеря. И если первые с нетерпением ждут новый документ, то другие уверены — он рождается под контролем производственного лобби.

Молчание Минпромторга // «Фармацевтический вестник» №5 (750) Февраль 11, 2014 г.

На едином портале проектов нормативных документов подведены первые итоги общественного обсуждения Административного регламента выдачи заключения о соответствии производителя стандартам GMP. Многие замечания Минпромторг учел. Интересно, что и в первой, и во второй версии проекта фигурирует форма так называемого паспорта фармацевтического продукта (Certificate of a pharmaceutical — Product, CPP). То есть еще до ситуации с фактической блокировкой российского экспорта Минпромторг взял на себя функцию выдачи необходимого экспортерам документа, но заявлять об этом факте почему-то не стал.

Предположение о нарушении // «Фармацевтический вестник» №5 (750) Февраль 11, 2014 г.

ЗАО «Рош-Москва» обратилось в ФАС России с заявлением, в котором высказаны предположения о нарушении ЗАО «Биокад» законодательства о рекламе. Произошло это еще в конце прошлого года — до вступления в силу изменений в ч. 8 ст. 24 ФЗ «О рекламе», вводящих новые ограничения на рекламу медицинских изделий и услуг.

Правила хорошего переноса // «Фармацевтический вестник» №6 (751) Февраль 18, 2014 г.

Казалось бы, в вопросе перехода отрасли на GMP была поставлена точка. Первый день 2014 г. должен был стать датой окончательной и бесповоротной. Исключения, сделанные Минпромторгом для отдельных наименований ЛП в декабре 2013 г., никого не удивили. Тем не менее, как стало известно «ФВ», 10 февраля на закрытом совещании у вице-преьера Аркадия Дворковича уже не в первый раз был поднят вопрос о фактическом переносе сроков перехода на GMP и для остальной продукции. На следующий день на Едином портале раскрытия информации появилось уведомление о новом проекте декабрьского постановления «об установлении сроков перехода на GMP». Текст на момент подготовки материала доступен не был, но, по заверениям представителей Минпромторга, он полностью идентичен декабрьскому документу. Однако при внимательном прочтении даже в старой версии постановления отдельные положения можно трактовать как фактический перенос сроков.

Tabula rasa* // «Фармацевтический вестник» №6 (751) Февраль 18, 2014 г.

В начале февраля Минздрав России представил на общественное обсуждение новый, переработанный с участием экспертов проект правил отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями. Появление документа было вызвано необходимостью согласовать практику аптечной работы с положениями приказа Минздрава № 1175н от 20.12.2012, который ввел новый порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, в т.ч. нормы отпуска наркотических средств.

В списках значатся // «Фармацевтический вестник» №6 (751) Февраль 18, 2014 г.

В начале февраля Росздравнадзор опубликовал традиционный антирейтинг производителей ЛП — перечень компаний, на продукцию которых в 2013 г. поступило наибольшее количество рекламаций. Подавляющая часть из них — завсегдаитаи списка. При этом их суммарная рыночная доля за прошедший год заметно снизилась.

Дайджест
новостей и изменений законодательства и правоприменительной
практики в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
за февраль 2014 г.

Лекарство судного дня // «Фармацевтический вестник» №6 (751) Февраль 18, 2014 г.

От 40 до 630 тыс. руб. составляют суммы взысканий в разных регионах ЦФО в пользу пациентов, которые вовремя не получили необходимые лекарственные препараты по программе ОНЛС. Например, в январе 2014 г. прокуратура Белгородской области провела проверку аптек областного центра по факту отсутствия препаратов инсулина для льготников. Нехватка ЛП образовалась из-за того, что в заявке городского Управления здравоохранения были указаны неверные данные

Серый в клетку // «Фармацевтический вестник» №7 (752) Февраль 25, 2014 г.

В феврале Минпромторг выдал ОАО «Институт стволовых клеток человека» (ИСКЧ) лицензию на производство лекарственных средств. Теперь компания располагает всеми возможностями для создания клеточных препаратов. Для этого у ИСКЧ есть и лаборатории, и хранилища, и производственный блок, соответствующий стандартам GMP. Нет самого важного — закона, регулирующего обращение биомедицинских клеточных продуктов.

МЧС попросили на «выход» // «Фармацевтический вестник» №7 (752) Февраль 25, 2014 г.

Может ли аптека воспользоваться услугами адвоката в споре с надзорным органом? В ГУ МЧС РФ по Краснодарскому краю решили: это неразумная трата денег, руководитель аптечной организации в состоянии самостоятельно защитить свои права. Однако арбитражный суд посчитал, что не МЧС решать, кому обращаться к адвокату, а кому — нет. Более того, своим решением он заставил ведомство оплатить работу представителя правосудия, честно выигравшего спор.

Дайджест подготовлен:

юристом юридической фирмы «БРАС» Федором Владимировичем Малышко;
стажером Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий Юлией Собко Геннадьевна.

под руководством

управляющего партнера юридической фирмы «БРАС» Романа Владимировича Шаброва.

Контакты:

info@brasconsult.ru
<http://brasconsult.ru/>
<http://pharmaandlaw.ru/>
+7 (499) 391-12-28