



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 апрель 2014 г.

Законы и подзаконные акты

Утвержден статистический инструментарий для Минздрава России в сфере обязательного медицинского страхования

Приказ Росстата от 17.04.2014 № 258 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере обязательного медицинского страхования»

Были утверждены представленные Министерством здравоохранения Российской Федерации формы федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению, сбор и обработка данных по которым осуществляются в системе Минздрава России.

Утверждена новая государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы.

Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы»

Основной задачей в рамках этой программы стало создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня.

В результате реализации новой госпрограммы ожидается, в том числе:

- создание и модернизация 20 тысяч высокопроизводительных рабочих мест до 2020 года;

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

- увеличение к 2020 году в 7 раз доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли по отношению к 2011 году;

- увеличение к 2020 году доли медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении) до 40 процентов.

Объем бюджетных ассигнований на реализацию Программы из федерального бюджета составляет 99423439,8 тыс. рублей.

Признано утратившим силу Распоряжение Правительства РФ от 03.11.2012 № 2057-р (государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы).

Росздравнадзор утвердил новые формы документов, используемые при лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

Приказ Росздравнадзора от 03.03.2014 № 1271 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (вместе с «Выпиской из единого реестра лицензий Росздравнадзора на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники») (Зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2014 № 31904)

Утверждены новые формы документов, используемые Росздравнадзором в процессе лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

К таким формам относятся, в частности:

- заявление о предоставлении лицензии;
- уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

- уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники и прилагаемых к нему документов;

- уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

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

• заявление о прекращении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;
Всего было утверждено 17 различных форм.

Приказом Минздрава России была создана комиссия по рассмотрению заявок на лекарственные препараты, медицинские изделия от органов исполнительной власти Республики Крым и города федерального значения Севастополя

Приказ Минздрава России от 16.04.2014 № 176 «О Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок на лекарственные препараты, медицинские изделия от органов исполнительной власти Республики Крым и города федерального значения Севастополя»

В связи с принятием в Российскую Федерацию Республики Крым и города федерального значения Севастополя была создана Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по рассмотрению заявок на лекарственные препараты, медицинские изделия от органов исполнительной власти Республики Крым и города федерального значения Севастополя. Также были утверждены положение о Комиссии и ее состав.

Проекты нормативно-правовых актов

Минздрав России подготовил проект утверждения формы заявки для включения (исключения) лекарственного средства в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями

Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении формы заявки для включения (исключения) лекарственного средства в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями» (по состоянию на 22.04.2014) (подготовлен Минздравом России)

В рамках реализации пп. 6 ч. 1 ст. 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и п. 4 Правил, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086, утверждена форма заявки для включения (исключения) лекарственного средства в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Минздравом России были подготовлены изменения в Постановление Правительства Российской Федерации «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 20 июля 2011 г. № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (по состоянию на 17.04.2014) (подготовлен Минздравом России)

Проектом изменений в Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 № 599 предлагается установить, что для препаратов с малым содержанием наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, будут применяться те же меры контроля, которые предусмотрены законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах, в части запрета пересылки в почтовых отправлениях, в том числе международных, а также пересылки под видом гуманитарной помощи, за исключением случаев, когда при чрезвычайных ситуациях указанные препараты направляются в субъекты РФ в соответствии с решениями Правительства РФ.

Минобороны России подготовило проект Правил, определяющий порядок обеспечения военнослужащих и граждан, призванных на военные сборы, а также отдельных категорий граждан, уволенных с военной службы, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями в фармацевтических организациях при отсутствии по месту прохождения службы или месту жительства военнослужащих и граждан, уволенных с военной службы, либо по месту прохождения военных сборов гражданами, призванными на военные сборы, военно-медицинских организаций

Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении правил обеспечения военнослужащих и граждан, призванных на военные сборы, а также отдельных категорий граждан, уволенных с военной службы, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями в фармацевтических организациях при отсутствии по месту прохождения службы или месту жительства военнослужащих и граждан, уволенных с военной службы, либо по месту прохождения военных сборов гражданами, призванными на военные сборы, военно-медицинских организаций» (по состоянию на 16.04.2014) (подготовлен Минобороны России)

В соответствии с п. 2 ст. 16 Федерального закона «О статусе военнослужащих» и ч. 2 ст. 24 Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ впервые утверждаются Правила, определяющие порядок обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями в фармацевтических организациях при отсутствии таковых по месту прохождения службы или месту жительства военнослужащих и граждан военно-медицинских организаций:

- военнослужащих и граждан, призванных на военные сборы;

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

- офицеров, уволенных с военной службы по достижении ими предельного возраста пребывания на военной службе, состоянию здоровья или в связи с организационно-штатными мероприятиями, общая продолжительность военной службы которых в льготном исчислении составляет 20 лет и более, а при общей продолжительности военной службы 25 лет и более вне зависимости от основания увольнения;

- прапорщиков и мичманов, уволенных с военной службы по достижении ими предельного возраста пребывания на военной службе, состоянию здоровья или в связи с организационно-штатными мероприятиями, общая продолжительность военной службы которых составляет 20 лет и более.

Подготовлен проект изменений в Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества

Проект Приказа Минздрава России «О внесении изменений в Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н» (по состоянию на 04.04.2014) (подготовлен Минздравом России)

Проектом предусматривается внесение изменений в Порядок, утв. Приказом Минздрава России от 17.05.2012 № 562н, , направленных на:

1. Приведение норм Порядка в соответствии с действующей нормативно-правовой базой в сфере охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств;
2. Корректировку ссылок Порядка на нормы действующего приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н в части установления форм рецептурных бланков и предельно допустимого количества наркотических и психотропных лекарственных препаратов для выписывания на 1 рецепт.

Официальные разъяснения

ФАС России дал разъяснения по вопросам оформления заявлений о нарушении законодательства о рекламе, направляемых в этот орган

Письмо ФАС России от 17.04.2014 № АД/15051/14 «О разъяснении отдельных положений Федерального закона «О рекламе»

Разъяснены особенности оформления заявления о нарушении законодательства о рекламе, направляемого в ФАС России

В частности, сообщается о тех необходимых сведениях, которые должны содержаться в заявлении о нарушении законодательства о рекламе, подаваемом в антимонопольный орган.

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

Обращается внимание на необходимость рассмотрения по существу обращений, поступивших по электронной почте, в случае если такие обращения содержат фамилию, имя и отчество гражданина и обратный адрес (в том числе адрес электронной почты).

В случае невозможности антимонопольным органом определить исходя из сведений, содержащихся в заявлении, время и место распространения рекламы, а также рекламодателя или рекламораспространителя, такое заявление также должно быть рассмотрено в установленные законом порядке и срок. При этом гражданину должно быть разъяснено, в отсутствие какой необходимой информации заявление не может быть рассмотрено по существу.

Если причины, по которым ответ по существу поставленных в жалобе вопросов не мог быть дан, в последующем устранены, заявитель вправе вновь направить жалобу в антимонопольный орган.

Также разъяснено, что реклама БАД в каждом случае должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством. При этом точной формулировки такого предупреждения в Федеральном законе «О рекламе» не содержится.

По мнению ведомства, при подсчете продолжительности или площади указанного предупреждения следует учитывать все выражение, содержащее непосредственно указание на объект рекламирования (в том числе в обобщенном виде), а также само предупреждение.

Использование в рекламе БАД указания на то, что данный объект рекламирования не является лекарством, допустимо с точки зрения Закона «О рекламе», но, по мнению ФАС России, не вполне корректно с точки зрения русского языка (слово «лекарство» имеет явно более широкий смысл, чем термин «лекарственное средство»).

ФНС России разъяснил, при каких условиях реализация медицинских изделий освобождается от налогообложения НДС

[Письмо ФНС России от 04.04.2014 № ГД-4-3/6155 «О направлении письма Минфина России» \(вместе с Письмом Минфина России от 07.03.2014 № 03-07-15/9936\)](#)

От налогообложения НДС освобождается реализация медицинских изделий при условии предоставления регистрационного удостоверения на данные изделия.

С 1 января 2014 года изменениями, внесенными в пп. 1 п. 2 ст. 149 НК РФ, применяемая в данной норме терминология была приведена в соответствие с действующим законодательством об основах охраны здоровья граждан в РФ.

Но как до 1 января 2014 года, так и после этой даты освобождение от НДС указанных операций применяется только в отношении тех медицинских изделий, на которые выданы в установленном порядке регистрационные удостоверения с указанием кодов Общероссийского классификатора продукции, предусмотренных перечнем, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 17.01.2002 № 19.

Росздравнадзор объяснил, каким образом будет происходить реализация лекарственных средств в Республике Крым и Севастополе

[Письмо Росздравнадзора от 04.04.2014 № 01-6462/14 «О реализации лекарственных средств на территории Республики Крым и г. Севастополе»](#)

Лицензии на медицинскую и фармацевтическую деятельность, выданные официальными органами Украины, республики Крым и города Севастополя, действуют на присоединенных территориях без ограничения срока действия.

Подтверждения со стороны государственных органов Российской Федерации, органов Республики Крым и г. Севастополя не требуется, если только это не вытекает из самих документов или существа отношения.

Росздравнадзор уточнил состав документов, необходимый для получения разрешения на ввоз медицинских изделий в Россию с целью регистрации

[Письмо Росздравнадзора от 03.04.2014 № 01И-444/14 «Взамен письма Росздравнадзора от 03.03.2014 № 01И-217/14 «О порядке ввоза медицинских изделий с целью регистрации»](#)

Уточнен перечень документов, предоставляемых для получения разрешения на ввоз медицинских изделий в Россию с целью регистрации.

Рекомендуемая форма заявления на предоставление ввоза в РФ медицинских изделий для госрегистрации размещена на сайте Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru) в разделе «Медицинские изделия» - «Ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации» - «Нормативные правовые акты».

К заявлению в обязательном порядке прилагаются:

- копии договоров на проведение необходимых испытаний (исследований) с указанием необходимого количества медицинских изделий;
- копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя.

В случае необходимости ввоза медицинского изделия с целью государственной регистрации для проведения клинических испытаний следует приложить договор на проведение таких испытаний с медицинскими организациями. Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания, размещен на сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» - «Клинические испытания медицинских изделий» - «Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий».

Письмо Росздравнадзора от 03.03.2014 № 01И-217/14 следует считать недействительным.

Судебная практика

Судом подтверждено право Минздрава России отказывать во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае если это ухудшает качество препарата.

[Постановление ФАС Московского округа от 04.04.2014 № Ф05-2739/2014 по делу № А40-99766/13](#)

Фабула дела: Общество с ограниченной ответственностью «Тульская фармацевтическая фабрика» обратилось в Минздрав России с заявлением о внесении

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

изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения. После отказа Минздрава общество обратилось в суд, посчитав свои права нарушенными.

Позиция Минздрава: Минздрав в обоснование отказа внести изменения привел заключение комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, составленного по результатам качества лекарственного средства для медицинского применения. Минздрав России исходил из того, что вносимое изменение в раздел «Описание» ухудшает качество лекарственного препарата, так как в соответствии с требованиями ФС 42-1839-98 «Раствор аммиака 10%» образование осадка недопустимо. Именно поэтому внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата общества невозможно. На основании части 8 статьи 30 Закона №6-ФЗ, был сделан вывод о том, что указанное выше заключение является основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

Позиция общества: Общество настаивает на том, что решение Минздрава незаконно, так как Минздрав России не обязан был принимать решение на основании упомянутого экспертного заключения и вправе был назначить повторную экспертизу.

Вывод Суда: Основательно изучив материалы дела и проверив законность решений предыдущих инстанций, Суд пришел к выводу о том, что отказ Минздрава России обоснован и правомерен.

Суд подтвердил применение отраслевых стандартов России и международных стандартов по отношению к ввозимым лекарственным средствам, а также право Росздравнадзора на изъятие и уничтожение лекарственных средств, не соответствующих указанным стандартам.

[Постановление ФАС Московского округа от 24.04.2014 № Ф05-1931/14 по делу № А40-76491/13](#)

Фабула дела: В ходе проверки Росздравнадзор выявил ряд нарушений в виде несоответствия лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка» и «Маркировка». Выявленные нарушения стали причиной для издания приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18 марта 2013 года № 810-Пр/13 «Об изъятии и уничтожении лекарственного препарата». Общество, посчитав этот приказ незаконным, обратилось в суд.

Позиция Росздравнадзора: Росздравнадзор настаивает на том, что выявленные нарушения могут быть основанием для изъятия и уничтожения лекарственного средства.

Позиция общества: Общество утверждает, что Росздравнадзором не доказано в данном случае возможность применения ОСТ 64-2-485-85, а также международных требований к ампулам - стандарты ИСО 9187-1 и ИСО 9187-2, поскольку лекарственный препарат «Димедрол-Виал» произведен в Китае.

Вывод Суда: Суд постановил, что поскольку доводы общества сводятся к иной, чем у судов, оценке доказательств, то они не могут служить основаниями для признания приказа Росздравнадзора незаконным и отмены решений нижестоящих инстанций, так как они не опровергают правомерность выводов арбитражных судов и не свидетельствуют о неправильном применении норм материального и процессуального

права. Именно поэтому Судом в удовлетворении кассационной жалобы общества отказано.

Договор аренды нежилого помещения в качестве вклада в рамках договора о совместной деятельности не может быть подтверждением наличия помещений для осуществления фармацевтической деятельности в случае переоформления лицензии.

Постановление ФАС Уральского округа от 21.04.2014 № Ф09-1963/14 по делу № А07-9361/2013

Фабула дела: ООО «Мир» обратилось в Министерство здравоохранения с пакетом документов для переоформления лицензии, так как был изменен адрес осуществления фармацевтической деятельности. Изменение адреса произошло вследствие заключения договора о совместной деятельности общества и предпринимателя. В рамках этого договора вкладом общества являлось право на осуществление фармацевтической деятельности, а вкладом предпринимателя – право аренды нежилого помещения. Минздрав отказал обществу в переоформлении лицензии, так как обществом не были представлены копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений. Общество, считая это решение, незаконным обратилось в суд.

Позиция общества: Общество настаивало на том, что помещением необходимым для осуществления фармацевтической деятельности должно считаться арендованное предпринимателем нежилое помещение, так как право аренды было вкладом с его стороны в рамках договора совместной деятельности.

Позиция Минздрава: Минздрав указывало, что лицензия общества не подлежит переоформлению, так как не были предоставлены документы, подтверждающие наличие помещений. Договор о совместной деятельности и договор аренды предпринимателя таковыми считаться не могут, потому что у предпринимателя не было права распоряжения своим правом аренды таким образом.

Вывод Суда: После всестороннего изучения материалов дела и решений судов предыдущих инстанций, Суд постановил, что Минздрав отклонил заявление общества о переоформлении лицензии на законном основании, так как по договору совместной деятельности арендуемая предпринимателем собственность должна была перейти в собственность создаваемого товарищества, а у него права на такую передачу не было. Соответственно решение Минздрава об отказе в переоформлении лицензии в силу отсутствия помещений для осуществления деятельности было абсолютно законно.

Суд подтвердил право Минздрава на объединения в лоте конкурса услуг на поставку, изготовление, хранение и отпуск лекарственных средств

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 29.04.2014 по делу № А46-11766/2013

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

Фабула дела: Минздрав Омской области объявил о проведении открытого конкурса на право заключить государственный контракт. В одном лоте были соединены услуги на поставку, изготовление, хранение и отпуск лекарственных средств, а также начальная цена госконтракта включала в себя закупку лекарственных средств. Управление ФАС по Омской области, рассмотрев жалобу третьего лица, пришло к выводу, что указанное выше соединение услуг в одном лоте и включение в госконтракт закупки лекарственных средств противоречит действующему законодательству и издало предписание об устранении указанных нарушений. Минздрав счел это предписание неправомерным и обратился в суд.

Позиция антимонопольного органа: Управление настаивало на том, что указанные выше нарушения были выявлены согласно действующему законодательству. ФАС убежден, что такое соединение услуг в лоте ведет к ограничению количества участников, что противоречит антимонопольному законодательству.

Позиция Минздрава Омской области: Минздрав указывало, что его действия находятся в рамках закона, так как действительным предметом государственного контракта является оказание комплекса социальных услуг по обеспечению лекарственными средствами населения на льготных условиях.

Вывод Суда: Проанализировав материалы дела и рассмотрев решения предыдущих инстанций, Суд пришел к выводу о том, что претензии Управления необоснованны и Минздрав действовал в рамках действующего законодательства.

Публикации

А.И. Деханова, А.В. Виленский, А.В. Хрусталева Законодательные инициативы в сфере управления качеством медицинских изделий // «Ремедиум» № 4 за 2014 год

На сегодняшний день главным потребителем медицинских изделий являются государственные учреждения, удельный вес которых в общем объеме закупок этой продукции составляет более 80%. При этом на долю импортной продукции на российском рынке медицинских изделий приходится около 87%. Одна из причин, по которой государство вынуждено закупать в основном зарубежные медицинские изделия, - их значительное превосходство в качестве. На рынках крупнейших стран-импортеров существуют определенные требования к системе менеджмента качества, обязательные для производителей. Таким образом, качество импортных медицинских изделий находится под контролем этих государств. Очевидно, задачу контроля качества медицинских изделий, производимых в нашей стране, предстоит решить главному их приобретателю — российскому государству. Что же оно делает в этом направлении?

М. Борзова Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за февраль - март 2014 г. // «Ремедиум» № 4 за 2014 год

В ежемесячном обзоре проведен анализ судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции, чтобы помочь специалистам отрасли избежать ошибок при решении сходных проблем.

Никаких полевых сил // «Фармацевтическое обозрение», Апрель 2014 года

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

Спустя более двух лет после принятия закона об ограничении деятельности медпредставителей их численность и методика работы практически не изменились. Они по-прежнему остаются основным инструментом для вывода на рынок инновационных препаратов. В то же время некоторые производители дженериков вот уже несколько лет обходятся без полевых сил. Новые информационные технологии открыли для медпредставителей невиданные до сих пор возможности продвижения лекарств в медицинской среде. Несмотря на то, что медпреды стали более лояльны к врачам, медики в большинстве своем продолжают сохранять к ним стойкую неприязнь. В то же время, согласно поправкам в КоАП, с этого года врачи, уличенные в неоправданном потворстве медпредставителям, могут подвергнуться административному наказанию.

Штормовое предупреждение // «Фармацевтический вестник» №12 (757) Апрель 01, 2014 г.

Проект правительственного постановления, предполагающий запрет на участие медизделий иностранного производства в госзакупках, вызвал волну паники среди зарубежных фармпроизводителей. Документ, утверждающий перечень из более 60 наименований товаров, которых коснется новшество, планировали принять 1 апреля. Однако, как стало известно «ФВ», в ходе общественного обсуждения поступило более сотни комментариев представителей отрасли к проекту. Кроме того, ни в Минздраве, ни в ФАС документ пока не получил одобрения.

Регистрация не прошла отмену // «Фармацевтический вестник» №12 (757) Апрель 01, 2014 г.

Конституционный суд РФ отказал в рассмотрении требования об отмене регистрации лекарственного препарата «Синновекс» (интерферона бета-1а) пациентке, которая вынуждена покупать оригинальный препарат «Авонекс» за свой счет. При этом суд напомнил о существовании правового механизма обеспечения пациента наиболее подходящим для него ЛП и указал, что отсутствие правового регулирования не означает незаконности установленных правил.

Статус с правом переноса // «Фармацевтический вестник» №13 (758) Апрель 08, 2014 г.

Приказ Минпромторга о статусе российских производителей лекарственных препаратов направлен на регистрацию в Минюст. Об этом сообщил зам. главы министерства Сергей Цыб на закрытом отраслевом мероприятии AIPM. Несмотря на то, что документа нет в открытом доступе, общественности доподлинно известно: с 1 января 2015 г. процедура первичной или вторичной упаковки на территории РФ больше не будет являться критерием, определяющим статус отечественного ЛП. По прогнозам экспертов, регистрации приказа стоит ожидать в середине апреля.

Озвучили сложности // «Фармацевтический вестник» №15 (760) Апрель 22, 2014 г.

ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ», по замыслу регуляторов, призвана четко указать основные направления развития отрасли.

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

Однако помимо финансовых вливаний рынку нужны конкретные управленческие решения. Первые результаты программы и шаги, которые предпринимает законодательная и исполнительная власть для успешного решения поставленных задач, 7 апреля обсудили участники «круглого стола», организованного Комитетом Госдумы по охране здоровья.

[Настаивают на акцизах // «Фармацевтический вестник» №16 \(761\) Апрель 29, 2014 г.](#)

Проект закона, который продвигает ведомство, не коснется лишь тех спиртосодержащих лекарств, которые изготавливаются непосредственно в аптеках по рецептам врачей и включены в список ЖНВЛП. Все остальные настойки, по замыслу авторов документа, должны подорожать настолько, что станут недоступны для любителей их нецелевого использования. С подобными инициативами регуляторы выступают уже не в первый раз, вызывая крайнее возмущение у производителей галеновых препаратов.

Дайджест подготовлен:

юристом юридической фирмы «БРАС» Войновым Анатолием Владимировичем; стажером Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий Юлией Геннадьевной Собко

под руководством

управляющего партнера юридической фирмы «БРАС», эксперта Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий Романа Владимировича Шаброва.

Контакты:

info@brasconsult.ru

<http://brasconsult.ru/>

<http://pharmaandlaw.ru/>

+7 (499) 391-12-28