



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 март 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 март 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.

Минпромторг России будет выдавать паспорта на лекарственные препараты экспортерам

Приказ Минпромторга России от 11.03.2014 № 387 «Об организации работы по выдаче паспорта лекарственного препарата для медицинского применения» (вместе с «Порядком выдачи паспортов лекарственных препаратов для медицинского применения»)

В целях осуществления поддержки экспорта промышленной продукции и обеспечения доступа на рынки товаров и услуг, а также в целях развития конкурентоспособности лекарственных препаратов в рамках Стратегии Фарма-2020, Минпромторг России будет выдавать паспорта на лекарственные препараты экспортерам лекарственных препаратов для представления в адрес импортирующей (запрашивающей) страны.

Решение о выдаче паспортов будет приниматься Департаментом развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России в течение 30 календарных дней после представления необходимых документов. При этом сам паспорт будет выдаваться заявителю в течение трех рабочих дней после его подписания и регистрации.

Сведения о выданных паспортах будут размещаться на официальном сайте Минпромторга России.

Утвержден статистический инструментарий для Минздрава

Приказ Росстата от 25.03.2014 № 208 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения»

Росстат утвердил статистический инструментарий для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения.

Проекты нормативно-правовых актов

Передачу субъектам Российской Федерации обеспечения лекарственными средствами для лечения болезней «Семи нозологий» предлагают отложить до 1 января 2018 г.

Законопроект № 472415-6 О внесении изменений в статью 101 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

за март 2014 г.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с 1 января 2015 года **организация обеспечения лиц**, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами **будет осуществляться органами государственной власти субъектов** Российской Федерации.

Децентрализация в планируемый период государственных закупок лекарственных препаратов для лечения социальнозначимых заболеваний негативно отразится на обязательствах Российской Федерации по обеспечению граждан лекарственными препаратами и приведет к неэффективному использованию бюджетных средств. Именно поэтому авторы законопроекта предлагают перенести срок вступления в силу статьи 101 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с 1 января 2015 г. **на 1 января 2018 г.**, необходимого для проработки вопроса по неэффективному использованию бюджетных средств.

Разработаны новые 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 31.03.2014) (подготовлен Минздравом России)

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

Проектом 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 организации, осуществляющей медицинскую деятельность, или индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность.

Подготовлены изменения в федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (по состоянию на 20.03.2014) (подготовлен Минпромторгом России)

Проектом предлагается внести изменения в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», утв. Постановлением Правительства РФ от 17.02.2011 № 91.

В частности, изменениями предусматривается:

- включение Росздравнадзора в перечень государственных заказчиков Программы;
- уменьшение значений целевых индикаторов и показателей Программы, ее объемов и источников финансирования, а также ресурсного обеспечения программы и общей суммы инвестиций;
- уточнение количество предполагаемых проектов для реализации и их стоимости;
- изложение в новой редакции позиций 5, 14, 22, 23 приложения № 1, приложений № 2 - 4, дополнение Программы приложением № 8.

Разработан Порядок формирования перечней медицинских изделий

Проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Порядка формирования перечней медицинских изделий» (по состоянию на 20.03.2014) (подготовлен Минздравом России)

Проект разработан в рамках реализации ч. 2 ст. 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и ч. 2 ст. 6.2 Федерального закона «О государственной социальной помощи».

Проектом утверждается Порядок, которым устанавливаются правила формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, и перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи.

В приложении приводится образец Предложения о включении/исключении медицинского изделия в перечень медицинских изделий.

Официальные разъяснения

Порядок ввоза медицинских изделий с целью регистрации

Письмо Росздравнадзора от 03.03.2014 № 01И-217/14 «О порядке ввоза медицинских изделий с целью регистрации»

Порядок ввоза в РФ медицинских изделий в целях государственной регистрации утвержден Приказом Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

Росздравнадзор разместил на своем сайте рекомендуемую форму заявления на предоставление ввоза на территорию РФ медицинских изделий в целях государственной регистрации. Также указан перечень документов, которые в обязательном порядке прилагаются к заявлению.

Возврат государственной пошлины за государственную регистрацию медицинских изделий не производится в случае отказа заявителю в регистрации

Письмо Росздравнадзора от 20.03.2014 № 01И-355/14 «О предоставлении разъяснений по государственной пошлине» (вместе с Письмом Минфина России от 28.02.2014 № 03-05-04-03/8517)

На основании положений Налогового кодекса РФ за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий государственная пошлина должна быть уплачена до подачи заявления о государственной регистрации.

В случае указания в заявлении недостоверных сведений или представления неполного комплекта документов, выявленные нарушения должны быть устранены заявителем в 30-дневный срок, в противном случае регистрирующий орган вправе отказать заявителю в совершении юридически значимых действий. При этом указано, что данное обстоятельство не является основанием для возврата заявителю уплаченной суммы государственной пошлины.

Также не производится возврат госпошлины и в случае прекращения процедуры регистрации медицинских изделий по инициативе заявителя.

Указано, что исчерпывающий перечень оснований для возврата государственной пошлины установлен пунктом 1 статьи 333.40 НК РФ.

Судебная практика

Суд признал законным взыскание долга, процентов за пользование чужими денежными средствами и неустойки по государственному контракту, заключенному между Минздравом Республикой Коми и ЗАО «Центр внедрения «ПРОТЕК».

Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 13.03.2014 по делу № А29-2782/2013

Фабула дела: С Центра внедрения «ПРОТЕК» был взыскан долг, проценты за пользование чужими денежными средствами и неустойка за нарушение сроков поставки лекарственных средств по государственному контракту в пользу Минздрава Республики Коми. «ПРОТЕК» не согласился с судебными решениями о взыскании и подало кассационную жалобу.

Позиция общества: «ПРОТЕК» настаивал на том, что сроки начисления процентов неправомерны, а также начисление неустойки правомерно в иной период, нежели настаивает суд, так как истек срок исковой давности.

Позиция Минздрава Республики Коми: Минздрав считал доводы «ПРОТЕК» неверными и просил оставить решения предыдущих инстанций без изменений.

Вывод Суда: Суд не нашел оснований для удовлетворения кассационной жалобы общества.

Суд подтвердил законность решения о возврате таможенной излишне уплаченных таможенных пошлин, налогов и иных денежных сумм ООО «Нобель Биокеар Раша».

Постановление ФАС Московского округа от 26.03.2014 № Ф05-1959/2014 по делу № А40-85232/13-79-447

за март 2014 г.

Фабула дела: ООО «Нобель Биокеар Раша» подало в таможенный орган заявление с приложением необходимых документов о возврате (зачете) излишне уплаченных или излишне взысканных сумм таможенных пошлин, налогов и иных денежных средств, однако таможенный орган отказал обществу в удовлетворении его заявления. Обратившись в суд, общество отстояло свое право на получения указанных денежных средств.

Позиция общества: Общество ввозит в Российскую Федерацию медицинскую технику, которая согласно закону не облагается налогом на добавленную стоимость. В соответствии с этим общество имеет право на возврат излишне уплаченных или излишне взысканных денежных средств в течение трех лет со дня уплаты.

Позиция таможни: Таможенный орган настаивал на том, что пакет документов, предоставленный обществом, был неполным, что и послужило основанием для отказа таможни в выплате денежных средств. Не согласившись с решениями судов предыдущих инстанций, таможенный орган подал кассационную жалобу.

Вывод Суда: Суд не обнаружил правовых оснований для отмены действующих судебных актов по делу и удовлетворения кассационной жалобы.

Суд не нашел оснований для привлечения к ответственности по делу о защите деловой репутации.

[Постановление ФАС Московского округа от 03.03.2014 № Ф05-1564/2014 по делу № А40-133695/12-15-509](#)

Фабула дела: «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» обратилось в суд с иском к ответчикам, которые, по мнению компании, распространяли ложную информацию, порочащую истца. Решением суда первой инстанции, подтвержденным апелляционной инстанцией, в удовлетворении исковых требований отказано.

Позиция компании: Компания настаивает на том, что имело место распространение в сети Интернет информации, не соответствующей действительности и порочащей деловую репутацию компании. Поскольку компания законодательно гарантировано право на защиту деловой репутации, она требует взыскания убытков и компенсации с ответчиков.

Позиция ответчиков: Ответчики не считали, что та информация, которую они разместили в сети Интернет, соответствует законным критериям, по которым они могут быть привлечены к ответственности по статье о защите деловой репутации.

Вывод Суда: Суд не нашел оснований для удовлетворения кассационной жалобы, так как доводы, изложенные в кассационной жалобе основаны на ошибочном толковании закона.

Суд признал незаконным решение налоговой инспекции о привлечении ООО «ОПТЭК» к ответственности за совершение налогового преступления и о взыскании с него невыплаченного НДС и пени.

[Постановление ФАС Московского округа от 13.03.2014 № Ф05-1523/2014 по делу № А40-79773/13-116-179](#)

за март 2014 г.

Фабула дела: По итогам выездной налоговой проверки было вынесено решение о привлечении к ответственности за совершение налогового преступления в виде взыскания штрафа, также обществу были начислены пени и предложено выплатить недоимку по НДС. Считая это решения незаконным, общество добилось признания его таковым в судебном порядке. Налоговая инспекция не согласилась с решением суда и подала кассационную жалобу.

Позиция налогового органа: Основанием для привлечения общества к ответственности за налоговое правонарушение послужили выводы налогового органа о том, что общество осуществляло наряду с реализацией товара (оборудования), не подлежащего обложению НДС, также установку товара (оборудования), проведение пусконаладочных работ, инструктаж представителей покупателя. Выручка от оказания данных работ (услуг) подлежит обложению НДС.

Позиция общества: Налоговым органом не было доказано наличие ни объекта налогообложения, ни налоговой базы.

Вывод Суда: Поскольку доводы, изложенные в кассационной жалобе, не нашли своего подтверждения с учетом установленных обстоятельств по делу и имеющих в деле доказательств, суд принял решение оставить кассационную жалобу без удовлетворения, а предыдущие судебные акты – без изменения.

Суд удовлетворил требование ИП о признании незаконным решения Департамента Смоленской области по здравоохранению о возврате заявления о переоформлении лицензии.

[Постановление ФАС Центрального округа от 04.03.2014 по делу № А62-2564/2013](#)

Фабула дела: В рамках предписания Управления Роспотребнадзора по Смоленской области, ИП обратился в Департамент с заявлением о переоформлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, указав для одного из помещений вид деятельности - «хранение лекарственных препаратов медицинского применения». Департамент вернул ИП заявление. Считая такие действия Департамента незаконными, ИП добился признания их таковыми в судебном порядке. Однако Департамент, настаивая на собственных доводах, подал кассационную жалобу.

Позиция Департамента здравоохранения Смоленской области: Доводы Департамента базируются на том, что лицензия не может быть выдана соискателю только на хранение лекарственных препаратов без указания оптовой или розничной торговли лекарственными препаратами.

Позиция Индивидуального предпринимателя: ИП Бордовская Н.П. настаивала на том, что указание предпринимателем в заявлении, которое возвращено Департаментом, такого вида фармацевтической деятельности как хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в определенном для этих целей предпринимателем помещении не противоречит положениям закона и не могло служить основанием для возврата заявления.

Вывод Суда: Суд постановил, что кассационная жалоба не подлежит удовлетворению, так как решения нижестоящих судов верны и основаны на полном и всестороннем исследовании имеющихся доказательств и обстоятельств дела.

Публикации

А.Н. Васильев, Л.В. Корнеева GMP как элемент обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов // «Ремедиум» № 3 за 2014 год

С 1 января 2014 г. вступила в силу норма об обязательном соблюдении производителями лекарственных препаратов правил организации производства и контроля качества ЛС. Новые требования находятся в стадии разработки, идет интенсивная нормотворческая деятельность. При создании отечественной системы рекомендуется учитывать зарубежный опыт. В статье дан обзор системы надлежащей производственной практики Европейского союза.

Е.О. Трофимова К вопросу о переходе на стандарты GMP // «Ремедиум» № 3 за 2014

С 1 января 2014 г. в России должен был состояться окончательный переход на производство лекарственных средств в соответствии со стандартами GMP. Однако реально он только начался, в то время как для достижения амбициозных планов развития фармацевтической промышленности внедрение стандартов GMP является необходимой предпосылкой.

Удар ниже пандуса // «Фармацевтический вестник» №8 (753) Март 04, 2014 г.

Приказом Минздрава со 2 марта отменяется отраслевой стандарт о «правилах отпуска ЛП в аптеках», который регулировал работу аптечных учреждений в России более 10 лет. Нового «свода правил» на данный момент законодатели не подготовили. Это означает, что деятельность фармритейла будет подчинена целому перечню разнообразных приказов и законов. Один из очевидных плюсов отмены стандарта — тот факт, что установка пандусов в аптеках отныне станет необязательной.

Дубль Скворцовой // «Фармацевтический вестник» №9 (754) Март 04, 2014 г.

Министерство здравоохранения РФ заявило о своем намерении контролировать безопасность ЛП, находящихся в стадии клинических исследований. В информационном письме ведомство напоминает: фармкомпании в обязательном порядке должны репортировать свои отчеты в Росздавнадзор, при этом предлагает добровольно дублировать их в электронную систему Минздрава. Профессиональное сообщество ломает голову: для чего нужна эта «дубль-система»? И если одни эксперты считают, что интерес к сбору данных КИ проявляет некое ФГБУ, действуя под прикрытием министерства, то другие видят в этом исключительно подоплеку борьбы за полномочия. Сам же Минздрав просит не искать в этом двойной смысл.

Все мы ходим под GMP // «Фармацевтический вестник» №9 (754) Март 04, 2014 г.

Фармацевтические предприятия, не завершившие внедрение стандартов GMP, в ближайшее время могут потерять лицензию. Их судьба находится в руках новой

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

структуры инспектората, созданной при Минпромторге России. Сами производители относятся к процессу философски, полагая, что суровость российских законов смягчается необязательностью их исполнения.

[«В организации производственной практики для фармацевтов нет ничего непреодолимого» // «Фармацевтический вестник» №9 \(754\) Март 04, 2014 г.](#)

В конце прошлого года вступил в силу Приказ Минздрава РФ «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского и фармацевтического образования». Изучив документ, своими мыслями по поводу его актуальности и значимости для образовательного процесса поделилась декан фармацевтического факультета Южно-Уральского государственного медицинского университета Любовь РАССОХИНА.

[Список в первом приближении // «Фармацевтический вестник» №10 \(755\) Март 04, 2014 г.](#)

Минздрав разработал процедуру формирования различных перечней ЛП, которая позволит наконец рассчитывать на пересмотр списка ЖНВЛП. В настоящее время доработанный с учетом экспертных мнений вариант этого долгожданного проекта проходит экспертизу в Минэкономразвития. Профессиональное сообщество старается воздерживаться от излишней критики документа, понимая, что затягивать с его обсуждением уже нельзя.

[Дубликатом бесценного груза // «Фармацевтический вестник» №11 \(756\) Март 04, 2014 г.](#)

Минпромторг России опубликовал приказ, утверждающий порядок организации работы по выдаче паспорта лекарственного препарата для медицинского применения (Certificate of a pharmaceutical — Product, CPP) и форму этого документа. После перерыва длительностью два с половиной месяца у российских экспортеров вновь появилась возможность поставлять свою продукцию на зарубежные рынки.

[Запретные плоды рекламы // «Фармацевтический вестник» №11 \(756\) Март 04, 2014 г.](#)

В середине марта Госдума РФ отклонила очередной законопроект о запрете рекламы лекарственных препаратов. Документ был внесен на рассмотрение почти два года назад, и все это время в экспертном сообществе не утихают споры о связи рекламы лекарств с частотой несчастных случаев — последствий самолечения. «ФВ» проследил, как развивалась полемика вокруг этого вопроса, и пришел к выводу: новых запретов в этой сфере не предвидится, однако регулирование сферы продвижения в фармацевтике будет ужесточаться.

[«При переходе на стандарты GMP важен понятный всем алгоритм действий» // «Фармацевтический вестник» №11 \(756\) Март 04, 2014 г.](#)

Приказ Минпромторга № 916 от 14.06.2013 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» — первый национальный документ, в котором сформулированы современные международные требования к качеству производства лекарственных препаратов на 99%, считает председатель правления НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» Захар ГОЛАНТ. Этот нормативный акт, по его мнению, можно совершенствовать, но снова переносить сроки, продолжая 15-летние муки перехода отрасли на стандарты, недопустимо.

Дайджест подготовлен:

юристом юридической фирмы «БРАС» Федором Владимировичем Малышко;
стажером Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий Факультета права НИУ ВШЭ Юлией Геннадьевной Собко.

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