



Информационный бюллетень

# Новости регулирования фармацевтики и фармацевтического рынка

Выпуск 1 – январь 2014 года

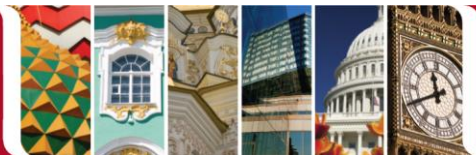


## Оглавление

Изменения в фармацевтическом законодательстве.....	3
Изменения в законодательстве о государственных контрактах.....	8
Новости судебной и арбитражной практики.....	9

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ

Настоящий бюллетень подготовлен в информационных целях и не является юридической консультацией или заключением. Бюро не несет ответственности за неблагоприятные последствия использования бюллетеня любыми лицами.



## Изменения в фармацевтическом законодательстве

В Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» был внесен ряд изменений Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ (ред. от 28.12.2013) "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

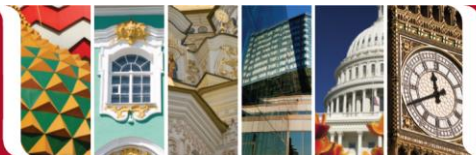
Закон в новой редакции предписывает фармацевтическим компаниям перейти на международные стандарты производства лекарственных средств и их диагностики – Good Manufacturing Practice (GMP). Срок перехода на правила GMP – 1 января 2014 года (п. 5 ст. 71).

Проект постановления Правительства РФ «Об установлении сроков перехода производства лекарственных средств к их производству в соответствии с конкретными требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств,<sup>1</sup> включая сроки аттестации уполномоченных лиц» устанавливает дополнительные сроки перехода на правила GMP – 1 января 2015 года и 1 января 2016 года. Данный льготный режим перехода установлен только в отношении «фармацевтической продукции для применения в ветеринарии, об иммунобиологических препаратах, препаратах крови, радиофармацевтических, медицинских газах и другой специализированной продукции, которая требует дополнительных мер по модернизации инфраструктуры»<sup>2</sup>.

Новая глава 14.1 (статьи 67.1 и 67.2) устанавливает ограничения при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств аналогичные запретам статьи 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ. Теперь запреты распространяются на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций). Ранее ограничения, предусмотренные Законом «Об основах охраны здоровья граждан», были адресованы медицинским работникам и руководителям медицинских организаций, а также фармацевтическим работникам и руководителям аптечных организаций, а не юридическим лицам, в которых они работают. Таким образом, был ликвидирован существовавший пробел в отношении фармацевтических организаций (в терминологии Закона «Об основах охраны здоровья граждан») в части организаций оптовой торговли, когда запрет был установлен для фармацевтических работников, но не для самих юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Ниже приведена сравнительная таблица ограничений по ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

<sup>1</sup> Утв. Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 № 916.

<sup>2</sup> <http://m.rg.ru/2014/01/02/lekarstva-site.html>.



Ограничения	Организации (ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Ст.ст.67.1, 67.2)	Медицинские работники и руководители медицинских организаций (ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» Ст.74(1))	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций (ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» Ст.74(2))
Вручение подарков, выплата денежных средств, оплата развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, привлечение к участию в развлекательных мероприятиях	Запрет вручения	Запрет принятия	Запрет принятия
Соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения	Запрет заключения с медицинскими/фармацевтическими работниками	Запрет заключения с организациями	Запрет заключения с организациями
Образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам  Исключения: случаи, связанные с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения)	Запрет предоставления	Запрет получения	Запрет получения
Предоставление недостоверной и (или) неполной информации о лекарственных препаратах для медицинского применения	Запрет  Кроме того, запрет скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий	Запрет	Запрет
Посещение в рабочее время на рабочих местах  Исключения: случаи, связанные с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов	Запрет посещения медицинских работников	Запрет приема представителей	-

Настоящий бюллетень подготовлен в информационных целях и не является юридической консультацией или заключением. Бюро не несет ответственности за неблагоприятные последствия использования бюллетеня любыми лицами.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ



Ограничения	Организации (ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Ст.ст.67.1, 67.2)	Медицинские работники и руководители медицинских организаций (ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» Ст.74(1))	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций (ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» Ст.74(2))
Выписывание лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения	Запрет побуждения к выписыванию	Запрет выписывания	-

Новая редакция ФЗ «Об обращении лекарственных средств» также предусматривает введение новой статьи (ст.67.2), устанавливающей требования к организации и проведению научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

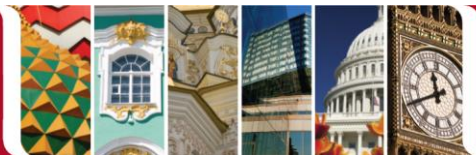
Данная статья содержит запрет препятствовать участию в вышеуказанных мероприятиях иных организаций, производящих или реализующих лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, а также запрещает создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками. Последний из запретов выражается в предоставлении различного количества времени для выступления участников, а также различных по площади мест для демонстрации образцов лекарственных препаратов на мероприятиях (при условии, что иное не оговорено в соглашениях организаций и что размер затрат участников на организацию мероприятий не различается). Дискриминационные условия в соответствии со статьей 67.2 также выражаются в установлении размера взноса для участников, превышающего сумму затрат на организацию и ведущего к необоснованному ограничению числа их участников.

Иное требование к организациям при проведении вышеуказанных мероприятий относится к предоставлению ими информации о готовящихся мероприятиях. Организации обязаны обеспечить доступ к информации о мероприятии (дате, месте, времени проведения, темах, составе участников) путем размещения ее на своих сайтах в сети «Интернет» не позднее двух месяцев до начала проведения указанных мероприятий. Кроме того, данная информация должна быть направлена в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для последующего ее размещения на сайте Федеральной службы в сети «Интернет».

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ

Настоящий бюллетень подготовлен в информационных целях и не является юридической консультацией или заключением. Бюро не несет ответственности за неблагоприятные последствия использования бюллетеня любыми лицами.





**В 2014 году Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)<sup>3</sup> 2012 года сохраняет юридическую силу<sup>4</sup>.**

**С 1 января 2015 года вводится норма о передаче полномочий по организации обеспечения лиц лекарственными препаратами по программе «Семь нозологий» органам государственной власти субъектов РФ**

В законодательство внесены поправки<sup>5</sup>, предусматривающие с 1 января 2015 года передачу органам государственной власти субъектов РФ полномочий по организации обеспечения лиц лекарственными препаратами по программе «Семь нозологий». Таким образом, закупки лекарств в рамках данной программы будут осуществляться централизованно (на федеральном уровне) еще как минимум год<sup>6</sup>.

**Введение в Кодекс об административных нарушениях РФ статьи 14.4.2, устанавливающей ответственность за нарушения при торговле лекарственными средствами**

Устанавливается административная ответственность за нарушения установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами, продажу недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, если эти действия могут быть квалифицированы в качестве уголовно наказуемого деяния. В зависимости от состава правонарушения штраф для физических лиц может варьироваться от 1,5 до 5 тысяч рублей, для должностных лиц – от 5 до 50 тысяч рублей, для юридических лиц – от 20 до 200 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток (статья 14.4.2).

**Введение в Налоговый кодекс государственной пошлины за государственную регистрацию медицинских изделий**

Устанавливаются размеры государственной пошлины за совершение действий при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий (статья 333.32.2).

**Расширение ограничений в отношении рекламы медицинских услуг в Федеральном законе «О рекламе»**

Расширена сфера действия статьи 24 Закона «О рекламе»:

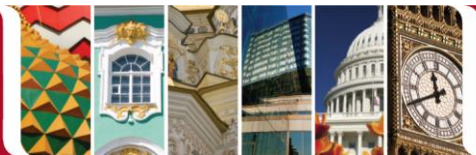
Пункт 8 статьи 24 ФЗ «О рекламе» будет также распространяться на «...рекламу медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации...». Ранее запрет рекламы вне мест проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях действовал лишь на рекламу лекарственных препаратов в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам на лекарственные препараты, методов лечения, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка. Ограничения, предусмотренные в статье 24, будут также распространяться на методы народной медицины.

<sup>3</sup> Утв. Распоряжением Правительства РФ от 07.12.2011 № 2199-р.

<sup>4</sup> Распоряжение Правительства РФ от 19.12.2013 № 2427-р.

<sup>5</sup> Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

<sup>6</sup> <http://www.rosminzdrav.ru/news/2013/12/12/polnostyu-zaklyucheny-gosudarstvennye-kontrakty-na-tsentralizovannuyu-postavku-lekarstvennyh-preparatov-po-programme-sem-vysokozatratnyh-nozologiy-na-2014-god>.



## Утверждение порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения<sup>7</sup>

Утвержден порядок проведения аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (формирование аттестационной комиссии, процедура проведения, случаи установления недействительности решений комиссии).

Устанавливает, что при вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

## Установление на 2014 год допустимой доли иностранных работников, используемых хозяйствующими субъектами, осуществляющими деятельность в сфере розничной торговли и в области спорта на территории Российской Федерации

В соответствии с постановлением Правительства от 19.12.2013 № 1191 не допускается привлечение иностранных работников к розничной торговле фармацевтическими товарами.

Разъяснение Федеральной антимонопольной службы РФ от 23.12.2013 по вопросу возможности предоставления государственной или муниципальной преференции хозяйствующим субъектам, а именно аптечным организациям

### Разъясняется порядок получения аптечными организациями преференций:

- решение о выдаче принимается федеральным органом исполнительной власти, органом государственной власти субъекта Российской Федерации, органом местного самоуправления, иных осуществляющих функции указанных органов органа или организации в целях охраны здоровья граждан;
- по результатам рассмотрения заявления о даче согласия на предоставление государственной или муниципальной преференции антимонопольный орган принимает решение о дачи согласия на предоставление преференции; либо об отказе на предоставление преференции; либо о продлении срока рассмотрения заявления; либо о даче согласия на предоставление государственной или муниципальной преференции и введении ограничения в отношении предоставления государственной или муниципальной преференции;
- устанавливается, что если заявитель планирует арендовать несколько объектов государственной или муниципальной собственности для сети своих аптек в целях охраны здоровья граждан в порядке предоставления государственной или муниципальной преференции, антимонопольный орган может сделать вывод о наличии признаков недопущения или устранения конкуренции в пределах географических границ.

<sup>7</sup> Приказ Минздрава России № 811н от 01.11.2013, вступил в силу 29.12.2013.



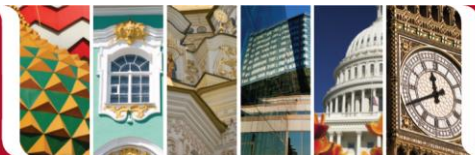
# Изменения в законодательстве о государственных контрактах

Вступил в силу Федеральный закон № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О федеральной контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», заменив Федеральный закон от 21.07.2005 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

## Основные изменения:

- введение планирования гос. закупок, включающее разработку перспективных трехлетних планов и планов-графиков на каждый год, необходимость нормирования (обоснования) трат, расширил способы заключения сделок (к электронному аукциону добавились конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс и запрос предложений);
- введение обязательного проведения общественного обсуждения закупок, стоимость которых превышает 1 млрд. руб.;
- введение неограниченного доступа к информации о проведении процедур, планов закупок, результатов аудита контракта;
- введение института общественного контроля за государственными закупками и институт контрактной службы заказчиков;
- введение аудита результатов исполнения контрактов.
- В отношении лекарственных средств предусмотрены следующие дополнительные основания для отстранения участников, если предметом закупки является препарат, входящий в перечень ЖНВЛП (п. 10 ст. 31):
- предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована;
- предлагаемая таким участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается
- Устанавливается возможность осуществлять закупку лекарственных средств путем проведения запроса предложений (п. 2 ст. 83) и у единственного поставщика (ч. 28 п. 1 ст. 93).





## Новости судебной и арбитражной практики

**1. Дальнейшее развитие судебной практики о критериях добросовестности и разумности поведения глав компаний, сформулированных в Постановлении Пленума ВАС РФ № 62 «О некоторых вопросах возмещения убытков лицами, входящими в состав органов юридического лица», в Определении ВАС РФ от 25.10.2013 № ВАС-9324/13.**

Иск о недобросовестности и неразумности действий генерального директора, выдавшего доверенность с полномочиями по заключению любых сделок и подписанию от имени общества договоров и иных документов, связанных с деятельностью общества.

*Фабула дела:* директор ОАО «Волгоградский моторостроительный завод» (ВМЗ) выдал г-ну Волкову Н.В., который никак не был связан с обществом, доверенность с неограниченным объемом полномочий на совершение любых сделок и подписание от имени общества договоров и иных необходимых документов, связанных с деятельностью общества. На основании доверенности от имени общества «ВМЗ» г-н Волков Н.В. заключил договор инвестирования на 100 000 000 рублей и договор займа с ООО «Сфера» на ту же сумму. Деньги по договору были перечислены на счет ООО «Сфера» в обмен на вексель третьего лица, который г-н Волков Н.В. не представил в «ВМЗ». Таким образом, «ВМЗ» потерпело убытки в размере 100 000 000 рублей. Общество «МВК-Альянс», акционер «ВМЗ», потребовал в суде возмещения убытков с директора компании ввиду неразумности и недобросовестности в его действиях по выдаче доверенности г-ну Волкову Н.В..

*Определение ВАС РФ:* действия директора компании не могут быть признаны разумными; ответчик не смог пояснить, какие деловые цели он преследовал, принимая такое решение. Действия директора «ВМЗ» нарушают права и законные интересы акционеров, которым закон гарантирует возможность принимать участие в выборе лица, которому предоставляются полномочия директора. Таким образом, бремя доказывания добросовестности и разумности действий перекладывается в данном случае именно на директора.

Определением ВАС РФ от 25.10.2013 дело было передано на рассмотрение в Президиум ВАС РФ. 21 января 2014 года Президиум ВАС РФ вынес Постановление о направлении дела на новое рассмотрение в Арбитражный суд Волгоградской области. Постановление еще не опубликовано, видеозапись заседания представлена здесь.

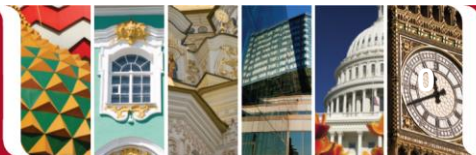
**2. Постановление Пленума ВАС РФ от 30.07.2013 № 61 «О некоторых вопросах практики рассмотрения споров, связанных с достоверностью адреса юридического лица»**

Основные правовые позиции в Постановлении Пленума ВАС РФ № 61:

Риск неполучения юридически значимых сообщений, а также риск отсутствия по этому адресу представителя, несет само юридическое лицо, если сообщение было направлено по его адресу, указанному в ЕГРЮЛ (п.1).

Определяются примерные случаи признания недостоверности юридического адреса (п.2):

- 1) адрес, согласно сведениям ЕГРЮЛ, обозначен как адрес большого количества иных юридических лиц, в отношении всех или значительной части которых имеются сведения о том, что связь с ними по этому адресу невозможна;
- 2) адрес, в действительности не существует или находившийся по этому адресу объект недвижимости разрушен;
- 3) адрес, является условным почтовым адресом, присвоенным объекту незавершенного строительства;



4) адрес, не может свободно использоваться для связи с таким юридическим лицом (адреса, по которым размещены органы государственной власти, воинские части и т.п.);

5) имеется заявление собственника соответствующего объекта недвижимости (иного управомоченного лица) о том, что он не разрешает регистрировать юридические лица по адресу данного объекта недвижимости.

### 3. Проект Постановления ВАС РФ «О свободе договора и ее пределах»

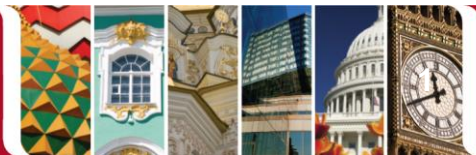
#### Основное в Проекте:

- определение и применение императивной и диспозитивной нормы в договоре: норма применяется как императивная, независимо от того, содержится или не содержится в ней указание на возможность предусмотреть иное соглашением сторон, если суд установит, что исходя из целей законодательного регулирования содержащееся в ней правило обеспечивает защиту охраняемых законом интересов либо императивность нормы вытекает из существа договора. В ином случае норма рассматривается как диспозитивная. Если договорная норма не содержит явно выраженного запрета сторонам устанавливать условие, отличное от того, что прописано в норме, суд может расценить данную норму как императивную, если установит, что императивность исходит из самого договора, либо если норма обеспечивает защиту охраняемых законом интересов.
- к непоименованным договорам, не предусмотренным законом и иными правовыми актами при отсутствии в них признаков смешанного договора, не применяются правила об отдельных видах договоров, предусмотренных законом или иными правовыми актами. Однако нормы об отдельных видах договоров могут быть применены по аналогии закона, когда исходя из целей законодательного регулирования это необходимо для защиты охраняемых законом интересов слабой стороны договора, третьих лиц или публичных интересов;
- при разрешении споров, возникающих из договоров, в случае неясности условий договора и невозможности установить действительную общую волю сторон с учетом цели договора, толкование судом условий договора должно осуществляться в пользу контрагента стороны, которая подготовила проект договора либо предложила формулировку соответствующего условия (*contra proferentem*).

### 4. Проект Обзора судебной практики по спорам, связанным с признанием договора незаключенным

#### Наиболее важные правовые позиции в Проекте:

- если между сторонами не достигнуто соглашение по всем существенным условиям договора, то он не считается заключенным и к нему неприменимы правила об основаниях недействительности сделок;
- сторона договора, не прошедшего необходимую государственную регистрацию, не вправе на этом основании ссылаться на его незаключенность;
- условия организационного (рамочного) соглашения являются частью заключенного договора, если иное не указано сторонами и такой договор в целом соответствует их намерению, выраженному в организационном соглашении;
- срок исковой давности по требованию о возврате переданного по незаключенному договору начинается со дня, когда истец узнал или должен был узнать о том, что передал спорное имущество ответчику в отсутствие правового основания;



- если начальный момент периода выполнения подрядчиком работ определен указанием на действия заказчика или иных лиц, то предполагается, что такие действия будут совершены в срок, предусмотренный договором, а при его отсутствии – в разумный срок. В таком случае сроки выполнения работ считаются согласованными;
- если работы выполнены до согласования всех существенных условий договора подряда, но впоследствии сданы подрядчиком и приняты заказчиком, то к отношениям сторон подлежат применению правила о подряде;
- отсутствие согласованного сторонами условия о сроках оказания услуг само по себе не влечет признания договора возмездного оказания услуг незаключенным;
- в силу пункта 1 статьи 432 ГК РФ заявление одной из сторон о необходимости согласования условия о цене означает, что такое условие является существенным для этого договора, поэтому пункт 3 статьи 424 ГК РФ в таком случае к отношениям сторон не применяется;
- соглашение о подсудности или третейское соглашение, заключенные в виде оговорки в договоре, по общему правилу рассматриваются независимо от других условий договора, поэтому тот факт, что содержащий оговорку договор является незаключенным, сам по себе не означает незаключенность соглашения о подсудности или третейского соглашения.

#### **5. Постановление Президиума ВАС РФ от 10.09.2013 № 4392/13 о невозможности участников гражданских правоотношений самостоятельно признать в мировом соглашении заключенную оспоримую сделку недействительной**

*Фабула дела:* Истец обратился с исковым заявлением о признании недействительным договора купли-продажи административно-управленческого здания и земельного участка и применении последствий недействительности сделки в виде возврата обществом здания и земельного участка, а также о признании недействительным зарегистрированного права собственности на здание и земельный участок. Решением суда первой инстанции в удовлетворении иска отказано. Постановлением апелляционного суда решение оставлено без изменения. Постановлением кассационной инстанции производство по делу прекращено в связи с утверждением мирового соглашения. В утвержденном мировом соглашении стороны признали договор недействительным и согласились применить последствия такой недействительности – двустороннюю реституцию в виде возврата сторонам всего переданного ими по сделке. Стороны признали недействительным зарегистрированное право собственности на земельный участок и административно-управленческое здание, а также обязали государственный орган зарегистрировать переход права собственности на спорное имущество к продавцу. Росреестр обратился с заявлением о пересмотре постановления суда кассационной инстанции в порядке надзора.

*Постановление ВАС РФ:* Действующее законодательство предусматривает исключительно судебный порядок признания сделки недействительной. Утверждая заключенное участниками спора мировое соглашение, арбитражный суд предоставил участникам спора право самостоятельно признать оспоримую сделку недействительной, а также возложить на государственной орган обязанность совершить юридически значимые действия, вытекающие из такой недействительности, в частности, внести изменения в Единый государственный реестр прав на недвижимое имущество и сделок с ним, что противоречит пункту 1 статьи 118 Конституции РФ, а также статье 1 Арбитражного процессуального кодекса РФ.

Дело направлено в кассационный суд на новое рассмотрение. Президиум ВАС РФ указал, что при рассмотрении дела стороны не лишены возможности заключить мировое соглашение, соответствующее требованиям действующего законодательства.



## КЛЮЧЕВОЙ КОНТАКТ



**Евгений Ращевский**

Партнер

[evgeny\\_rashevsky@epam.ru](mailto:evgeny_rashevsky@epam.ru)

Tel.: +7 (495) 935 8010

## Подписка и отказ от подписки

Вы получили этот бюллетень, так как данная тематика может представлять для вас интерес. Если данная информация была направлена вам по ошибке, приносим извинения и просим направить отказ от рассылки.

Чтобы отказаться от получения рассылок «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры» об изменениях в законодательстве, пожалуйста, ответьте на это письмо с темой **Unsubscribe**.

Для включения нового адресата в число получателей рассылки необходимо ответить на это письмо с темой **Subscribe**.