

Информационный бюллетень

Новости регулирования фармацевтики и фармацевтического рынка

Выпуск 3 – март 2014 года



ФАС РФ опубликовала доклад о ценах и ценообразовании на лекарственные средства в России

По поручению первого вице-премьера Игоря Шувалова, ФАС РФ изучила цены и ценообразование на лекарственные средства в России, странах СНГ, Европейского союза и БРИКС и опубликовала доклад, доступный на сайте ФАС РФ. Доклад содержит результаты исследования ФАС РФ цен на 21 дорогостоящий препарат, которые не имеют аналогов и закупаются за деньги бюджета, а также на 44 самых популярных рецептурных препарата, которые население покупает за свой счет.

По результатам исследований ФАС РФ пришла к выводу, что в России цены на 17 проанализированных препаратов, которые продаются в рознице, превышают средний уровень цен в рассмотренных странах.

Больше половины дорогостоящих лекарств, закупаемых за счет бюджета, ввозится в Россию по более высоким ценам, чем в страны СНГ. Так, «Копаксон-Тева» в России стоит \$1214,1, в Венгрии \$818,4; церизим, применяемый для лечения болезни Гоше, в России стоит \$2727, на Украине \$2078,1.

По мнению ФАС РФ, для снижения цен на лекарства можно прибегнуть к следующим мерам: заключение долгосрочных соглашений с производителями тех препаратов, у которых нет аналогов; введение прямого или косвенного контроля за ценами на самые покупаемые препараты; переход к системе лекарственного возмещения.

Конституционный Суд РФ признал неконституционными ряд положений КоАП РФ, устанавливающих минимальные размеры штрафов для юридических лиц, разрешая, таким образом, штрафы ниже низшего предела

Конституционный Суд РФ признал неконституционными положения КоАП РФ, устанавливающие минимальные размеры штрафов для юридических лиц за некоторые правонарушения (100 тыс. руб. и выше) (а именно - пользование недрами без лицензии (ч. 1 ст. 7.3); нарушение требований промышленной безопасности (ч. 1 ст. 9.1); нарушение требований технических регламентов (ч. 1 ст. 14.43); нераскрытие или нарушение порядка и сроков раскрытия информации на финансовых рынках (ч. 2 ст. 15.19); нарушение требований законодательства при подготовке и проведении общих собраний акционеров, а также владельцев инвестиционных паев закрытых паевых инвестиционных фондов (ч. 2 и 5 ст. 15.23.1); непредставление информации в Банк России (ст. 19.7.3)).¹ Среди заявителей - Детская городская больница № 3 «Нейрон» Минздрава Удмуртской Республики.

Суд постановил, что во взаимосвязи с общими правилами применения административных наказаний данные нормы, не допуская назначение штрафа ниже низшего предела, не позволяют надлежащим образом учесть характер и последствия правонарушения, степень вины юр. лица, его имущественное и финансовое положение, а также иные обстоятельства (п. 4.5).

Согласно постановлению, для отдельных коммерческих организаций, относящихся, как правило, к субъектам малого предпринимательства, а также для осуществляющих социальные, культурные, образовательные, научные и другие функции некоммерческих организаций, в том числе государственных и муниципальных учреждений, привлечение к административной ответственности сопровождается такими существенными обременениями, которые могут оказаться для них непосильными и привести к самым серьезным последствиям, вплоть до вынужденной ликвидации (п. 4.1).

Суд указал о необходимости введения в КоАП РФ соответствующих изменений путем снижения минимальных размеров штрафов. При этом, как говорится в постановлении, федеральный

¹ Постановление Конституционного Суда РФ от 25.02.2014 № 4-П.



законодатель не лишен возможности закрепить предельный размер административного штрафа (как на универсальной основе, так и применительно к отдельным видам административных правонарушений), назначаемого юридическому лицу, ниже которого его снижение не допускается. Позиция распространяется, в том числе, и на другие нормы КоАП РФ, устанавливающие для юридических лиц минимальные штрафы в размере 100 тыс. руб. и более (абз. 6 п. 5).

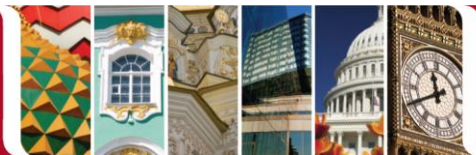
Ряд приказов Минздрава, регламентирующих вопросы оборота лекарств, утрачивает силу

Российская газета опубликовала Приказ Минздрава России N 1н от 9 января 2014 г., в соответствии с которым со 2 марта утрачивают силу следующие приказы Минздрава:

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80 "Об утверждении Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 марта 2003 г., регистрационный N 4272) - продолжает действовать Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 января 2004 г. N 31 «О признании частично утратившим силу пункта 2.5 Отраслевого стандарта «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», утвержденного приказом Минздрава России от 04.03.2003 N 80» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 февраля 2004 г., регистрационный N 5541);
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 августа 2004 г. N 92 «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 4 марта 2003 г. N 80» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 октября 2004 г., регистрационный N 6074);
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 сентября 2005 г. N 576 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2005 г., регистрационный N 7054);
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 апреля 2007 г. N 278 «О внесении изменений в Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 марта 2003 г. N 80» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2007 г., регистрационный N 9668).

Также опубликован Приказ Минздрава России N 3н от 9 января 2014 г. о признании утратившими силу со 2 марта:

- приказа Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 14 июня 1994 г. N 117 «О порядке получения лицензии на реализацию лекарственных средств в Российской Федерации»;
- Инструкции о порядке лицензирования фармацевтической деятельности аптечных учреждений и аптечных предприятий в Российской Федерации, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации 14 декабря 1992 г.



Вместо утративших действие Приказа и Инструкции продолжает действовать Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081.

Готовятся изменения в закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (№ 44-ФЗ)

Федеральная антимонопольная служба (ФАС РФ) готовит изменения в закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (№ 44-ФЗ). Согласно официальному сайту ФАС РФ, цитирующему выступление **Татьяны Демидовой**, начальника Управления контроля размещения госзаказа ФАС России, на 2-ой международной конференции «Регуляторы – правовые аспекты деятельности фармкомпаний в России», ряд поправок будет внесен уже весной этого года.

В своем выступлении Татьяна Демидова отметила, что механизм закупки лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям (МНН) государственными заказчиками будет сохранен, при этом Правительством РФ будет устанавливаться перечень лекарственных препаратов, закупка которых может осуществляться по торговому наименованию.

Состоялось первое заседание рабочей группы Ассоциации российских фармацевтических производителей по разработке «дорожной карты» для перехода фармацевтической отрасли на стандарты GMP

18 февраля состоялось первое заседание рабочей группы по разработке «дорожной карты» для завершения перехода на стандарты GMP. Рабочая группа была создана Ассоциацией российских фармацевтических производителей (АРФП). «Дорожная карта», которая, как предполагается, будет фиксировать сроки каждого этапа перехода на стандарты GMP, а также указывать ответственных лиц в отношении каждого этапа, послужит базовым документом для перехода на GMP стандарты.

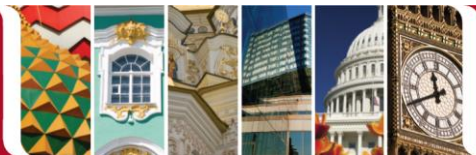
Согласно информации, размещенной на официальном сайте АРФП, на первом заседании участники определили следующие основные этапы для осуществления перехода: обеспечение качества выпускаемых лекарственных средств, санация локального фармацевтического рынка, избавление рынка от препаратов с сомнительным качеством и расширение экспортных возможностей для российских фармацевтических производителей.

Более того, определилось несколько тематических блоков, работу по которым предполагается вести отдельными подгруппами. Тематические блоки включают в себя: инспектирование фармацевтического производства на соответствие стандартам GMP, подготовку и деятельность уполномоченных лиц и инспекторов, регистрацию лекарственных средств в новых условиях, импорт лекарственных средств и бюджетные программы по лекарственному обеспечению граждан.

В Госдуму внесен законопроект, упрощающий процесс получения обезболивающих препаратов для больных, страдающих онкологическими заболеваниями

Законопроект, предложенный Николаем Герасименко, первым зампределителем комитета Госдумы по охране здоровья, предполагает введение поправок в закон «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Законопроект содержит три поправки в закон: введение принципа «приоритетности доступа к медицинской помощи пациентам, нуждающимся в обезболивании наркотическими и психотропными лекарственными препаратами», увеличение срока действия выданного рецепта с 5 до 30 дней, а также отмену статьи закона, предусматривающей обязательную сдачу пустых ампул и иных использованных изделий медицинского назначения, срок действия которых окончен.



Согласно выступлению Елены Максимкиной, директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ, на брифинге Минздрава 19 февраля, Минздрав против нововведений не возражает.²

На данный момент законопроект находится на рассмотрении в Комитете Госдумы по охране здоровья.

В Госдуму внесен законопроект, разрешающий рекламу медицинских услуг

1 января 2014 года вступила в силу статья 24 закона «О рекламе», расширяющая ограничения в отношении рекламы медицинских услуг.

Законопроект, внесенный на рассмотрение в Госдуму 27 февраля 2014 года председателем комитета Госдумы по охране здоровья Сергеем Калашниковым, направлен на снижение количества ограничений, предусмотренных статьей 24.

Согласно пояснительной записке к законопроекту, после вступления в силу поправок к статье 24 возникли коллизии между частью 7 и 8 указанной статьи. Во-первых, частью 7 установлены требования к рекламе медицинских услуг в неспециализированных изданиях, в то время как частью 8 размещение рекламы медицинских услуг в неспециализированных средствах массовой информации запрещено. Более того, согласно части 8 статьи 24, медицинская организация в неспециализированных СМИ в настоящее время не может указывать на медицинские услуги, которые она оказывает, что, согласно пояснительной записке, привело к серьезным ограничениям доступа потребителя к информации о предоставляемых клиниками медицинских услугах, к снижению его осведомленности и возможности выбора медицинской организации.

Таким образом, законопроектом предлагается разрешить рекламу медицинских услуг в неспециализированных средствах массовой информации при условии соблюдения требований, установленных частью 7 статьи 24 Федерального закона «О рекламе», а именно:

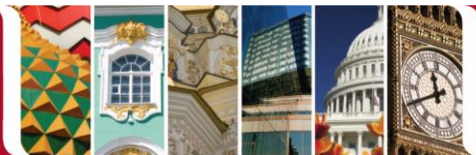
- при наличии обязательного сопровождения рекламы медицинских услуг предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов;
- в рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность такого предупреждения должна составлять не менее чем три секунды, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, - не менее чем пять секунд и должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, - не менее чем пять процентов рекламной площади (рекламного пространства).

На данный момент законопроект находится на рассмотрении в Комитете Госдумы по экономической политике, инновационному развитию и предпринимательству.

FDA запустило программу проверки дженериков, выпущенных за пределами США

Как сообщают Bloomberg и First World Pharma, американское Агентство по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA) инициировало масштабную программу проверки качества дженериков, выпущенных за пределами США. Ранее FDA проводила подобные тесты лишь выборочно и исключительно на территории США. Предполагается, что программа начнется в сентябре 2014 года без какого-либо публичного уведомления и завершится

² Опубликовано в информационно-аналитической газете «Фармацевтический вестник» 20.02.2014
<http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/minzdrav-podderzhit-initsiativu-deputatov-gosdumy-po-oblegcheniju-dostupa.html#UwtaEJiGjcs>



в 2017 году. Проверка охватит как американские препараты, так и лекарственные средства, произведенные за пределами США. В нынешнем году процедуру проверки FDA пройдут препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, синдрома дефицита внимания с гиперактивностью, иммунодепрессанты, противоэпилептические средства и антидепрессанты.

КЛЮЧЕВОЙ КОНТАКТ



Евгений Ращевский

Партнер

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**.