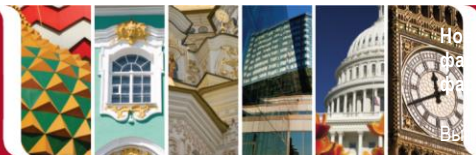


Информационный бюллетень

# Новости регулирования фармацевтики и фармацевтического рынка

Выпуск 4 – апрель 2014 года



## Конституционный Суд РФ вынес определение, уточняющее, что все препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, должны проходить процедуру мониторинга безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения

С жалобой в Конституционный Суд обратилась гражданка Лейсан Шарафутдинова, отказавшаяся бесплатно получать препарат «СинноВекс» (Иран) вместо назначенного ей «АнноВекса» (США). Заявительница обосновывала бесполезность замены одного препарата другим с аналогичным молекулярным составом и, как следствие, негативное воздействие на здоровье больного. Нижестоящие суды, отказавшие заявительнице в удовлетворении заявления, ссылались на то, что правительством не утвержден перечень лекарственных средств, которые могут быть закуплены по торговым наименованиям.

Конституционный Суд подтвердил факт отсутствия перечня, уточнив, однако, что невключение того или иного препарата в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, может быть обжаловано в судебном порядке в силу статьи 251 ГПК РФ.<sup>1</sup>

Суд также определил, что, в целях выявления возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития обязана проводить мониторинг лекарств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. В соответствии с определением Конституционного Суда от 4 февраля 2014 года, при наличии достоверных сведений о том, что терапевтическая эффективность препарата аналогичного по международному непатентованному наименованию другому препарату, но, имеющего иное торговое наименование, для конкретного пациента существенно отличается, либо об отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства данные препараты уже не могут считаться для такого пациента полностью взаимозаменяемыми. В подобных случаях, как указал Суд, может быть использован существующий правовой механизм обеспечения пациента иным препаратом.

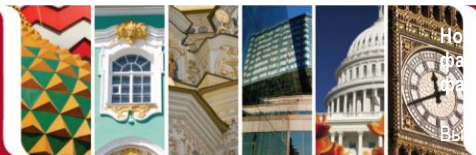
## Минпромторг возьмет на себя функцию по оформлению паспортов на лекарственные препараты необходимые для их вывоза

11 марта 2014 года глава Минпромторга Д.В. Мантуров подписал Приказ № 387 «Об организации работы по выдаче паспорта лекарственного препарата для медицинского применения», в соответствии с которым ведомство будет выдавать паспорта лекарственным препаратам (Certificate of a Pharmaceutical Product, CPP), необходимые российским компаниям для экспорта лекарств. До начала 2014 года выдачей паспортов занимался Росздравнадзор.

Приказом утверждается Порядок выдачи паспорта лекарственного препарата для медицинского применения, а также форма паспорта лекарственного средства с комментариями к заполнению (Приложения №№ 1,2 к Приказу).

В соответствии с Приказом срок принятия решения о выдаче или об отказе в выдаче CPP не может превышать 30 календарных дней со дня поступления в Минпромторг надлежащим образом оформленных документов (п.8 Приложения №1). Паспорт выдается заявителю в течение трех рабочих дней после его подписания и регистрации (п.7 Приложения №1). Информация о выданных

<sup>1</sup> Гражданин, считающий, что нормативным правовым актом органа государственной власти (в частности, постановлением Правительства Российской Федерации) нарушаются его права и свободы, гарантированные Конституцией Российской Федерации, законами и другими нормативно-правовыми актами, вправе обратиться в суд с заявлением о признании этого акта противоречащим закону полностью или в части по правилам главы 24 ГПК Российской Федерации.



паспортах в течение трех рабочих дней размещается на официальном сайте Минпромторга (п.10 Приложения №1).

### **Росздравнадзор выпустил письмо, содержащее рекомендуемую форму заявления на ввоз на территорию РФ медицинских изделий**

3 марта 2014 года Росздравнадзор выпустил [Письмо № 01И-217/14](#), содержащее сообщение о том, что 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». В Письме содержится рекомендуемая форма заявления на ввоз на территорию РФ медицинских изделий в целях государственной регистрации, а также образец ее заполнения.

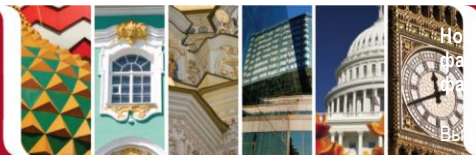
### **Зарегистрирован Приказ об осуществлении Минпромторгом лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения**

3 марта 2014 года в Минюсте зарегистрирован [Приказ](#) Минпромторга от 04.10.2013 № 1607 «Об утверждении Административного регламента исполнения Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения».

### **Продолжается общественное обсуждение проекта Постановления Правительства РФ о сроках перехода лекарственных средств к их производству**

На портале для размещения информации о разработке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов с 4 по 19 марта проводится общественное обсуждение проекта [Постановления](#) Правительства Российской Федерации «Об установлении сроков перехода производства лекарственных средств к их производству в соответствии с конкретными требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, включая сроки аттестации уполномоченных лиц». Проект, разработанный в связи с внесением ряда изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», устанавливает дополнительные сроки перехода на правила GMP (Good Manufacturing Practice – Международные стандарты производства лекарственных средств и их диагностики) – 1 января 2015 года и 1 января 2016 года.

В соответствии с документом на Минпромторг и Россельхознадзор возлагается обязанность по осуществлению мероприятий по организации подготовки производителями лекарств графиков перехода производства лекарств к их производству в соответствии с конкретными требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, включая сроки аттестации уполномоченных лиц». Помимо этого, указанные государственные органы будут осуществлять ежеквартальный мониторинг исполнения производителями лекарств указанных графиков на основании информации, предоставляемой производителями лекарств. Более того, как говорится в проекте, Минпромторг и Россельхознадзор осуществляют лицензионный контроль, во время проведения которого они должны руководствоваться сроками перехода производства лекарственных средств к их производству и сроками аттестации уполномоченных лиц, которые также установлены в документе (п.3).



## Минпромторг разрабатывает ведомственный приказ о запрете на допуск товаров из иностранных государств в целях защиты внутреннего российского рынка

На портале для размещения информации о разработке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов размещено [уведомление](#) о разработке Минпромторгом России Административного регламента (ведомственного приказа) «Об установлении запрета на допуск товаров (отдельных видов медицинских изделий), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации».

Как указано на сайте, проект разработан в соответствии с Поручением Президента Российской Федерации от 06 декабря 2012 г. № Пр-3308 и во исполнение пункта 8 Протокола заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике от 20.12.2013 № 36.

Документ вступил в силу 1 апреля 2014 года.

### **В Госдуму внесен очередной законопроект, вносящий изменения в ФЗ «О рекламе»**

Законопроект, внесенный на рассмотрение в Госдуму 6 марта 2014 членом Совета Федерации Антоном Беляковым, предусматривает **отмену действующего запрета на рекламу медицинских услуг** вне специализированных выставок и специализированных изданий.

Изменение предлагается внести в ч.8 ст.24 ФЗ «О рекламе», в действующей редакции которой закреплено, что не допускается реклама отпускаемых по рецептам лекарственных препаратов, медицинских услуг, а также медицинских изделий, для использования которых требуется специальная подготовка. Исключение составляет размещение такой рекламы в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, конференций и иных подобных мероприятий, а также в специализированных печатных изданиях.

Автор законопроекта считает, что реализация норм указанной статьи «приводит к тому, что любая реклама медицинских услуг, в печатных изданиях, электронных средствах СМИ и даже на баннерах возле медицинских учреждений не только запрещена, но также является составом административного правонарушения», а также нарушает право пациента на выбор врача и медицинской организации в части неполучения информации в доступной для пациента форме.<sup>2</sup>

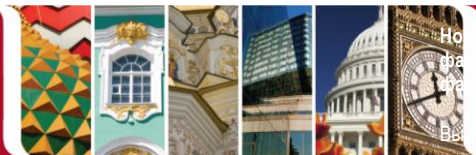
Таким образом, предлагается заменить в статье слова «медицинских услуг» словами «методов лечения», что, согласно пояснительной записке к законопроекту, устранил ограничение прав пациента, предусмотренных ФЗ «Об основах охраны здоровья».

На данный момент законопроект направлен в Комитет Государственной Думы по экономической политике, инновационному развитию и предпринимательству.

### **Депутаты отклонили законопроект, предлагающий полностью запретить рекламу лекарств**

11 марта на заседании Госдумы депутаты отклонили законопроект № 67516-6 «О внесении изменения в статью 24 Федерального закона «О рекламе» (в части рекламы лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг, в том числе методов лечения). Законопроект был внесен в Госдуму в мае 2012 г. депутатами Ярославом Ниловым и Игорем Лебедевым. Законопроектом предлагалось полностью запретить рекламу лекарственных средств, а также рекламу медицинских услуг по искусственному прерыванию беременности.

<sup>2</sup> Указанное право установлено в п.5 ст.19 ФЗ «Об основах охраны здоровья».



Документ также предусматривал ужесточение ряда требований к рекламе медицинской техники и иных медицинских услуг, в том числе методов лечения.

#### КЛЮЧЕВОЙ КОНТАКТ



**Евгений Рацевский**

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**.