



АДВОКАТСКОЕ
БЮРО

ЕГОРОВ
ПУГИНСКИЙ
АФАНАСЬЕВ
И ПАРТНЕРЫ



Информационный бюллетень

Новости регулирования фармацевтики и фармацевтического рынка

Выпуск 7 – декабрь 2014 года



Содержание

ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ	3
ИЗМЕНЕНИЯ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ.....	3
ИЗМЕНЕНИЯ В НАЛОГОВОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ	5
ЗАКОНОПРОЕКТЫ	6
ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ.....	6
ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ	6
ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	6
ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ УГОЛОВНОГО И АДМИНИСТРАТИВНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА.....	7



ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

ИЗМЕНЕНИЯ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

23 декабря 2014 года Президент РФ подписал Закон «О внесении изменений в Федеральный закон об обращении лекарственных средств»

Закон предусматривает расширение и совершенствование понятийного аппарата: в отношении препарата, впервые зарегистрированного в России, будет применяться термин «референтный», а не «инновационный», как это было предусматривалось изначально. При этом установлено, что воспроизведенные лекарственные средства (то есть неоригинальные препараты, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых референтному подтверждена соответствующими исследованиями) должны пройти процедуру подтверждения взаимозаменяемости в отношении оригинальных лекарственных средств до 31 декабря 2016 года. Нововведением также вводится возможность досудебного закрытия сайтов Интернет-аптек, продающих лекарственные средства, но не имеющих на это лицензии. Вводится понятие «фармаконадзора», однако единый регуляторный орган до сих пор не определен.

Среди других поправок:

- 1) введение понятий орфанных (т.е. редких), биологических, биотехнологических и генотерапевтических лекарственных препаратов; понятия препаратов сравнения, биодоступности, биоаналогов, взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- 2) введение процедуры государственной регистрации препаратов для медицинского применения, применяемых для лечения орфанных заболеваний, экспертиза документов лекарственных средств, представленных как орфанных (статьи 13, 14, 18);
- 3) введение положения о выборочном контроле качества лекарственных средств (часть 7 статьи 9);
- 4) установление основных требований к проверке соответствия производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (статья 9¹) – оповещение, составление акта, принятие необходимых решений в случае нарушений и т.д.;
- 5) утверждение порядка подтверждения взаимозаменяемости лекарственных средств: необходимость соответствия параметрам, в том числе эквивалентности (сопоставимости) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, эквивалентности (сопоставимости) лекарственной формы, эквивалентности (сопоставимости) состава вспомогательных веществ лекарственного препарата, эквивалентности (сопоставимости) пути введения, отсутствия различий в биодоступности. При этом данные положения не распространяются на инновационные лекарственные препараты, лекарственные растительные препараты, гомеопатические лекарственные препараты и лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности (статья 27¹);
- 6) порядок проведения процедуры подтверждения государственной регистрации; подача заявления, экспертиза, выдача бессрочного регистрационного удостоверения (статья 29);
- 7) уточнение оснований включения в государственный реестр лекарственных средств/исключения из него лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации (статья 34);



8) введение положения о количестве пациентов, участвующих в пострегистрационном клиническом исследовании лекарственных средств (статья 44¹):

- не должно превышать 10% числа пациентов, у которых на территории Российской Федерации на дату начала проведения такого клинического исследования в соответствии с данными, опубликованными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, было диагностировано заболевание, для лечения которого применяется данный лекарственный препарат;
- не должно превышать 30% для проведения исследования в отношении орфанных заболеваний.

Предполагается, что большинство норм Закона вступят в силу с 1 июля 2015 года.

Принятые поправки в закон об обращении лекарственных средств могут привести к уменьшению количества дженериков в России

Помимо нововведений, приведенных выше, отдельного внимания заслуживают поправки в части ускоренной экспертизы лекарств для государственной регистрации, пройти которую смогут исключительно три воспроизведенных лекарственных препарата (дженерика). При этом в первоначальной редакции законопроекта указанное число сводилось к одному, а на данный момент указанную процедуру могут пройти все дженерики. Согласно поправкам, ускоренная экспертиза не применяется в отношении следующих лекарственных средств (см. новую редакцию статьи 26 принятого Закона «О внесении изменений в Федеральный закон об обращении лекарственных средств»):

- биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);
- референтных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);
- воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением первых трех регистрируемых в России в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами);
- новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм и в новой дозировке.

По данным [СМИ](#), пока остается неясным, с какого момента дженерик окажется первым для целей экспертизы.

Утверждено Положение о комиссии Минздрава РФ по формированию перечней медицинских изделий

Соответствующий Приказ Минздрава России № 600н от 10.10.2014 опубликован в [«Российской газете»](#).



Комиссия создается с целью формирования следующих проектов:

- перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

В состав комиссии войдут: представители Минздрава, Минпромторга, Министерства труда и социальной защиты, ФАС, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федерального агентства научных организаций и Федерального медико-биологического агентства, эксперты (внештатные специалисты) Минздрава, а также представители федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского образования, государственных медицинских, образовательных, научных организаций и сообщества врачей. В приказе также определены функции комиссии, ее состав, порядок проведения заседаний.

ИЗМЕНЕНИЯ В НАЛОГОВОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Президент РФ подписал закон «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации (в части налогообложения прибыли контролируемых иностранных компаний и доходов иностранных организаций)»

Закон вводит понятия контролируемой иностранной компании (далее также – «КИК») и контролирующего лица. Под контролируемой иностранной компанией понимается иностранная организация или структура без образования юридического лица, которая не признается налоговым резидентом России, но таковыми контролируется. Контролирующим лицом иностранной организации признается физическое или юридическое лицо, доля участия которого в организации составляет более 25% (до 2017 года – более 50%), либо доля участия которого в организации (для физических лиц – совместно с супругами и несовершеннолетними детьми) составляет более 10%, если доля прямого и (или) косвенного участия всех лиц, признаваемых налоговыми резидентами РФ, в этой организации (для физических лиц – совместно с супругами и несовершеннолетними детьми) составляет более 50%.

Ответственность, предусмотренная Законом за нарушение его статей, составляет:

- штраф в размере 20% от суммы неуплаченного налога, но не менее 100 000 рублей, а также за неуплату или неполную уплату контролирующим лицом налога, произошедшую в результате невключения в налоговую базу доли прибыли КИК;
- штраф в размере 100 000 рублей по каждой КИК за непредставление контролирующим лицом в налоговый орган уведомления (либо представление уведомления, содержащего недостоверные сведения) о КИК за календарный год;

При этом сохраняется существующая уголовная ответственность за уклонение от уплаты налогов.

Помимо этого, вводится понятие налогового резидентства организаций, в соответствии с которым налоговыми резидентами РФ признаются не только юридические лица, образованные в соответствии с российским законодательством, но и организации, местом фактического управления которых является Российская Федерация, при условии, если иное не предусмотрено международным договором.

Закон вступит в силу с 1 января 2015 года.



ЗАКОНОПРОЕКТЫ

ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ

Госдума приняла в первом чтении правительственный законопроект об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя

[Законопроект № 671766-6](#), внесенный на рассмотрение в декабре, содержит нормы о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности в указанных субъектах Федерации, о допуске к осуществлению медицинской и фармацевтической деятельности лиц, имеющих сертификат специалиста и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории. Помимо этого предусматривается обращение лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с законодательством Крыма и Севастополя, действующим до 18 марта 2014 года, на указанных территориях без какого-либо подтверждения со стороны государственных органов Российской Федерации до 1 октября 2015 года, за некоторым исключением для медицинских изделий. С 1 октября 2015 года до истечения установленного срока годности медицинских изделий (срока годности) допускается исключительно их применение и эксплуатация. Согласно пояснительной записке к законопроекту, его принятие способствует последовательной интеграции новых субъектов Российской Федерации в государственное правовое поле, минимизации убытков медицинских организаций, субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также защите прав пациентов.

ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Законопроект о хранении персональных данных на территории России принят в третьем чтении

Интернет-компании будут обязаны хранить персональные данные российских граждан на внутренних серверах с 1 сентября 2015 года, а не с сентября 2016 года, как предусматривалось ранее. Правом ограничить доступ к информации, обрабатываемой с нарушением российского законодательства, на основании вступившего в законную силу судебного акта наделяется Роскомнадзор.

Согласно [пояснительной записке](#) к законопроекту, принятые изменения соответствуют практике Европейского суда по правам человека (ЕСПЧ). В пример приводится решение ЕСПЧ от 13 мая текущего года, указывающее на обязанность поисковых Интернет-сервисов учитывать просьбы физических лиц об удалении из результатов поиска информации, размещенной в открытом доступе, с упоминанием их имени. При этом указано, что компании-владельцы поисковых систем в Интернете несут ответственность за распространение персональных данных пользователей, опубликованных на сайтах третьих лиц.

ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

В первом чтении одобрен «четвертый антимонопольный пакет»

22 октября Госдума одобрила проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и отдельные законодательные акты Российской Федерации». [Проект](#) представил руководитель ФАС России Игорь Артемьев. Согласно пояснительной записке, законопроект разработан в целях совершенствования антимонопольного регулирования и развития конкуренции на основании «дорожной карты» - плана проведения мероприятий по достижению указанных целей.



Среди основных нововведений:

1. исключение признания доминирующего положения хозяйствующего субъекта, если его доля на рынке определенного товара не превышает 35% (исключения составляют, в том числе, случаи коллективного доминирования);
2. исключение агентского договора из понятия «вертикального» соглашения (пункт 19 статьи 4);
3. установление критериев допустимости «вертикальных» соглашений – ни продавец, ни покупатель не должны превышать долю равную 20% на рынке товара, составляющего предмет «вертикального» соглашения;
4. дополнение перечня запрещенных действий при проведении торгов запретом на соглашения между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками таких торгов, если подобные соглашения направлены или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников (статья 17);
5. установление запрета создания государственных и муниципальных унитарных предприятий без предварительного согласования с антимонопольным органом, утверждения порядка получения предварительного согласия, процедуры принятия решения антимонопольным органом (глава 5¹);
6. расширение круга лиц, которым могут быть направлены предостережения о недопустимости нарушения антимонопольного законодательства, путем включения в перечень должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг, государственных внебюджетных фондов (статья 25⁷).

ЗАКОНОПРОЕКТЫ В ОБЛАСТИ УГОЛОВНОГО И АДМИНИСТРАТИВНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Планируется ужесточить уголовную ответственность производителей и распространителей фальсифицированных лекарственных средств

Соответствующий [законопроект](#) внесен в Госдуму в начале ноября членом Совета Федерации РФ А.В. Беляковым. Предлагается дополнить главу 25 Уголовного кодекса РФ статьей 238.1, усиливающую уголовную ответственность за производство, изготовление, хранение и перевозку в целях сбыта фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также главу 32 УК РФ статьей 327.2, предусматривающую ответственность за изготовление, организацию изготовления поддельных документов или фальсификацию документов на лекарственные средства и медицинские изделия.

Согласно пояснительной записке к законопроекту, доля фальсифицированных лекарств на российском фармацевтическом рынке достаточно велика: в 2013 году доля подделок препаратов зарубежного производства в России составила 89,5%. Авторы законопроекта ссылаются на данные независимой экспертизы, согласно которой Россия и Китай вышли на первое место по производству и теневому обороту фальшивых лекарственных средств, обогнав при этом таких крупных производителей лекарств, как Индия, Бразилия и Турция. Приводятся примеры США, стран Европы, Индии и Турции, законодательство которых предусматривает довольно жесткие наказания за производство и оборот фальсифицированных лекарств: к примеру, в США указанное противоправное деяние наказывается штрафом до 200 млн. долларов или пожизненным заключением. Авторы законопроекта говорят о мягкости ответственности отечественного законодательства по указанному вопросу и утверждают, что существующие на данный момент положения Уголовного кодекса и



Кодекса об административных правонарушениях далеко не в полной мере могут противостоять увеличивающимся темпам роста фальсифицированных лекарственных средств.

Отмечаем, что 1 июля текущего года Госдума приняла в первом чтении аналогичный [законопроект](#), предусматривающий ужесточение наказания за фальсификацию лекарств и БАДов. Законопроект содержит три новых состава преступления: «незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий», «оборот недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих запрещенные компоненты» и «изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, а также изготовление поддельной упаковки лекарственных средств и медицинских изделий». Санкции варьируются в зависимости от тяжести преступления и могут представлять собой как штраф (до 5 млн. рублей), так и лишение свободы за наиболее тяжкие деяния (до 12 лет). Дата рассмотрения законопроекта во втором чтении пока неизвестна.

Госдума приняла в первом чтении законопроект об усилении ответственности за злоупотребления руководителей организаций, выполняющих государственные заказы

[Законопроект](#) расширяет круг субъектов, подпадающих под действие статьи 285 УК РФ (злоупотребление должностными полномочиями): помимо должностных лиц государственных органов, органов местного самоуправления, государственных и муниципальных учреждений, государственных корпораций добавляются должностные лица государственных компаний, государственных и муниципальных унитарных предприятий, акционерных обществ, контрольный пакет акций которых принадлежит РФ, субъектам РФ или муниципальным образованиям (пункт 1 примечаний к статье 285 УК РФ). Добавляется отдельная ответственность за халатность (поправки в статью 293 УК РФ), повлекшую крупный ущерб – более 1,5 млн. рублей, а также особо крупный ущерб – более 7,5 млн. рублей.

Предлагается также дополнить статью 7.32 КоАП частью 4 о наложении административного штрафа на должностных лиц и индивидуальных предпринимателей в размере от 5 до 15% стоимости неисполненных обязательств на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг, но не менее 20 тыс. рублей или дисквалификацию на срок до двух лет; на юридических лиц - от однократного до трехкратного размера стоимости неисполненных обязательств на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг, но не менее трехсот тысяч рублей. Основанием для применения данного вида ответственности является совершение действий (бездействие), повлекших неисполнение обязательств, предусмотренных контрактом на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков, с причинением существенного вреда охраняемым законом интересам государства и общества, если такие действия (бездействие) не влекут уголовной ответственности.



КЛЮЧЕВОЙ КОНТАКТ



Евгений РАЩЕВСКИЙ
Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru
Тел.: +7 (495) 935 8010



Виктор РАДНАЕВ
Старший юрист

victor_radnaev@epam.ru
Тел.: +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**.