



НОЯБРЬ 2015

Регулирование фармацевтической отрасли: последние тенденции

В последнее время произошло много изменений в законодательстве, регулирующем фармацевтическую отрасль. Примечательным стало появление новых форм господдержки предприятий фармотрасли и определение полномочий Минпромторга РФ в части выдачи и формы документа, подтверждающего соответствие правилам надлежащей производственной практики (заключение GMP). Важными для отрасли являются и предложенные Минздравом изменения в КоАП. Мы проанализировали проект изменений и оценили возможные последствия для рынка.

ИЗМЕНЕНИЯ В КОАП

7 октября завершилось публичное обсуждение проекта изменений в КоАП РФ¹ (далее – «Проект»). По состоянию на 24 ноября 2015 года Проект находился на этапе антикоррупционной экспертизы. Указанная в Проекте дата вступления в силу – 1 января 2016 года, вероятно, будет перенесена, учитывая, что Проект не внесен на рассмотрение в Госдуму.

Основные изменения в Проекте направлены на усиление полномочий Минздрава и Росздравнадзора за счет введения новых составов привлечения к административной ответственности, а также и на восполнение пробелов, на которые обращала внимание ФАС РФ. Причем ответственность имеет четкую тенденцию к росту: теперь штрафы для физических лиц могут достигать 15 000 рублей, для должностных лиц – 600 000 рублей, для юридических лиц – до 5 000 000 рублей.

Ниже проанализированы наиболее существенные изменения, предложенные в Проекте:

Ответственность за несоблюдение ограничений взаимодействия между фармкомпаниями и работниками здравоохранения

В настоящее время ограничения взаимодействия между фармкомпаниями и работниками здравоохранения установлены ст. 74 Закона об основах охраны здоровья граждан и главой 14.1 Закона об обращении лекарственных средств. Несмотря на введение указанных ограничений более трех лет назад, ответственности за несоблюдение таких ограничений предусмотрено не было.

В целях устранения пробела Проект вводит ст. 6.59 «Несоблюдение ограничений, налагаемых федеральным законодательством на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности».

¹ <http://regulation.gov.ru/projects#npa=37071>



Ст. 6.59 вводит ответственность медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций в размере от 5 000 до 7 000 рублей. Такие размеры штрафов можно назвать существенными с учетом средних зарплат работников медицинской отрасли².

Ст. 6.59 также предполагает ответственность юридических лиц в размере до 20 000 рублей. Исходя из текста статьи не ясно, имеются ли здесь в виду фармацевтические компании (введение зеркальной ответственности представляется логичным шагом). Однако, скорее всего, под юридическими лицами для целей ст.6.59 имеются в виду аптечные и медицинские организации, работники которых не соблюдали ограничения на взаимодействие с фармкомпаниями.

Лишение лицензии как вид административного наказания

Несмотря на отсутствие лишения лицензии как вида административного наказания, такой вид ответственности за нарушение лицензионных требований активно применялся и вне рамок КоАП. Проект включает в список административных наказаний лишение лицензии и предусматривает эту санкцию в качестве наиболее суровой меры за нарушение правил оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и за грубое нарушение лицензионных требований по осуществлению медицинской или фармацевтической деятельности.

Решение о лишении лицензии будет, как и сейчас, приниматься судом.

Введение наказания в виде лишения лицензии может быть направлено на борьбу с аптеками, неоднократно нарушающими лицензионные требования, в частности, по отпуску рецептурных препаратов без рецепта.

Нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья

Проект предусматривает новый состав административного правонарушения – нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья, предусматривающий штраф для юридических лиц до 30 000 рублей.

Исходя из формулировки проекта, можно сделать вывод, что законодатель вводит наказание за нарушение ст. 18-26 (Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья) главы 4 Закона об охране здоровья граждан. Субъектами состава являются медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники и руководители аптечных организаций.

Введение штрафов за применение фальсифицированных и незарегистрированных лекарств

Примечательным является введение административного наказания за применение фальсифицированных и незарегистрированных лекарств, в дополнение к существующей ст. 6.33 КоАП, которая предусматривает наказание за продажу, ввоз и производство фальсификата. Проект вводит следующие существенные санкции:

- для должностных лиц – штраф до 600 000 рублей;
- для юридических лиц – приостановление деятельности до 90 суток или штраф в размере 5 000 000 рублей.

Если под применением фальсифицированных и недоброкачественных лекарств имеется в виду назначение таких лекарств пациентам, то, вероятно, осознанное применение таких препаратов должно быть криминализовано, так как это непосредственно создает угрозу жизни и здоровью пациента. При этом полагаем, что добросовестное применение фальсификата, например, приобретенного у дистрибьютора по госконтракту, не должно быть основанием для применения наказания.

Помимо указанных нововведений, вводится ряд новых составов административных правонарушений в отношении нарушений проведения различных видов медицинских осмотров и освидетельствований, предусматривающих штрафы для медработников и организаций.

² Согласно данным Росстата http://www.gks.ru/free_doc/new_site/PublishOTKR_10/index.html



НОВЫЕ ФОРМЫ ГОСПОДДЕРЖКИ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМОТРАСЛИ

Субсидии производителям фармацевтической продукции

В октябре 2015 года Правительство выпустило ряд постановлений, которыми утверждаются правила предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 годы" (Постановления Правительства от 1 октября 2015 года №1045, №1046, №1047 и №1048). В соответствии с БК РФ субсидии – это денежные средства из бюджета любого уровня, которые предоставляются в данном случае фармкомпаниям на безвозмездной и безвозвратной основе, при условии их надлежащего целевого использования. В свою очередь, Минпромторг разработал порядок работы министерства по предоставлению указанных субсидий. О господдержке в виде субсидий говорилось давно. Основная цель принятых актов – компенсировать затраты на приобретение оборудования по договорам лизинга, а также компенсация иных затрат, включая услуги сторонних организаций, произведенных заявителем не ранее 1 января 2015 года по организации клинических исследований и производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств (в данном случае, производства фармсубстанций), медицинских изделий в приоритетных направлениях научных исследований в области инновационного развития здравоохранения (например, для ранней диагностики и лечения сахарного диабета; сердечно-сосудистых заболеваний; инфекционных заболеваний; туберкулеза; ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов). Субсидии предоставляются:

- в рамках бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете, и лимитов бюджетных обязательств, утвержденных в установленном порядке Минпромторгом на цели, указанные в каждом конкретном Правилах;
- российским организациям, зарегистрированным в РФ и имеющим лицензию на производство лекарственных средств для медицинского применения;
- при наличии бизнес-плана, который предусматривает начало выпуска в гражданский оборот лекарственного препарата, разработанного в рамках проекта, не позднее 3 лет с даты заключения договора о предоставлении субсидии. При этом выручка от реализации разработанного в рамках проекта лекарственного препарата суммарно за 3 года со дня начала его выпуска, должна быть не менее чем в 3 раза превышающей размер предоставленной субсидии;
- на основании договора о предоставлении субсидии, заключенного между Минпромторгом и российской организацией.

При этом Проект не предполагает иной финансовой помощи из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, оказываемой получателю субсидий в соответствии с иными нормативными правовыми актами.

Контроль за соблюдением условий предоставления субсидий осуществляет Минпромторг. В случае установления фактов нарушения условий предоставления субсидии, соответствующие средства подлежат возврату в доход федерального бюджета.

В случае если по итогам реализации проекта хотя бы одно из значений показателей (индикаторов) эффективности реализации проекта, указанных в договоре о предоставлении субсидии, составляет менее 100% значения, заявленного в проекте и определенного договором о предоставлении субсидии, к российской организации применяются штрафные санкции, расчет размера которых осуществляется согласно правилам предоставления субсидий.



Специальный инвестиционный контракт

Другая форма господдержки в виде специального инвестиционного контракта была введена федеральным законом от 31 декабря 2014 года № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации». Порядок заключения специальных инвестиционных контрактов и его типовая форма для отдельных отраслей промышленности, в том числе, для фармацевтической отрасли, утверждены Постановлением Правительством РФ от 16 июля 2015 года № 708. В настоящее время Министерство промышленности и торговли РФ утвердило форму заявления инвестора о заключении специального инвестиционного контракта (приказ от 7 августа 2015 года № 2288, зарегистрирован в Минюсте России 07 октября 2015 года № 39192).

Особенность специального инвестиционного контракта – это стабилизация действующих условий ведения бизнеса для инвестора, который берет на себя определенные обязательства по созданию и модернизации производства, в том числе социально-экономического характера, на срок до 10 лет, получая взамен комплекс налоговых льгот.

Заключение специальных инвестиционных контрактов от лица Российской Федерации будет производиться Минпромторгом РФ на основании решения межведомственной комиссии.

Минпромторг РФ также будет проводить мониторинг на основании информации об исполнении инвестором обязательств.

Результатом осуществления контроля является заключение Минпромторга России о выполнении или невыполнении инвестором обязательств, принятых на основании специального контракта, и о достижении (полном, частичном) или недостижении предусмотренных специальным инвестиционным контрактом показателей за отчетный период либо за период действия специального инвестиционного контракта. При расторжении контракта по вине инвестора, он обязан возместить ущерб, неуплаченные налоги и сборы и штрафные санкции.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРАВИЛАМ GMP

Постановлением Правительства РФ №1025 28 сентября 2015 года были расширены полномочия Минпромторга РФ: в частности теперь данный государственный орган уполномочен определять порядок выдачи и форму документа подтверждающего соответствие правилам надлежащей производственной практики (заключение GMP).

В фармацевтическом сообществе нет единого понимания обязательности наличия данного документа для российского производителя лекарственных средств.

На сегодня порядок получения заключения GMP Минпромторгом РФ не утвержден. В открытом доступе на сайте уполномоченных органов находятся проекты двух документов:

- проект Постановления Правительства РФ «Об утверждении Порядка выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и размера платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики»;
- проект Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче установлению порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат.

Анализ данных документов позволяет сделать вывод, что данные заключения GMP производителями лекарственных средств на территории РФ запрашиваются в добровольном порядке и необходимы исключительно для предоставления уполномоченным органам иностранных государств, куда ввозится лекарственное средство, произведенное в РФ.



Если лицензия на производство лекарственных средств получена после 31 декабря 2013 года, получать заключение GMP в отношении лекарственных средств, обращаемых на территории РФ, не требуется. Получение лицензии после указанной даты подразумевает соответствие лицензиата правилам GMP.

Авторы: юристы Далия Залялова и Оксана Гогунская

Ключевые контакты



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru

+7 (495) 935 8010

Подписка и отказ от подписки

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

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

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

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