



ДЕКАБРЬ 2015

Изменения в регулировании фармацевтической отрасли

За последнее время произошли изменения в регулировании рынка обращения лекарственных средств и смежных отраслей: принято Постановление «третий лишний», введены новые правила, устанавливающие порядок проведения инспектирования производителя лекарственных средств на соответствие GMP.

Данные изменения затронут участников рынка, и в частности, иностранных производителей, участвующих в государственных и муниципальных закупках лекарственных средств.

Постановление «третий лишний»

10 декабря 2015 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – «Постановление»).

Теперь для осуществления закупок по обеспечению государственных и муниципальных нужд (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием) (далее – «Закупки») заказчик обязан отклонить все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств¹, при одновременном выполнении следующих условий:

- на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке;
- заявки содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства – члены Евразийского экономического союза (далее – «ЕАЭС»);
- заявки не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона № 135-ФЗ от 26 июля 2006 года «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок.

¹ Для целей настоящего информационного письма под иностранными государствами понимаются государства, за исключением государств – членов ЕАЭС.



Первоначально планировалось, что под ограничения попадут все лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории РФ. Однако действие Постановления ограничилось перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В настоящий момент перечень состоит из 608 наименований лекарственных средств, 67% из которых изготавливаются в России на собственных или локализованных производствах.²

До 31 декабря 2016 года осуществление первичной и вторичной упаковки будет признаваться производством на территории ЕАЭС. При этом порядок подтверждения стадий технологического процесса производства лекарственных препаратов не утвержден. Указанный акт мог бы внести определенность в отношении степени локализации производства иностранных лекарственных препаратов на территории ЕАЭС для целей допуска к Закупкам. Отсутствие определенности в данном вопросе может привести к существенным издержкам производителей иностранных лекарственных препаратов как в отношении их прав на участие в Закупках, так и в отношении расходов на модернизацию производственного процесса.

Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие GMP

3 декабря 2015 года утверждены Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – «**Правила**»), а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств этим требованиям (далее – «**Заключение GMP**»)³.

Органами, уполномоченными осуществлять инспектирование являются Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения) или подведомственные им федеральные государственные бюджетные учреждения (далее – «**Уполномоченные органы**»).

В Постановлении особо указывается, что реализация указанных полномочий осуществляется соответствующими федеральными органами исполнительной власти в пределах установленной Правительством РФ предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

Правилами предусмотрено проведение инспектирования как российских, так и иностранных производителей с учетом некоторых особенностей, связанных с местом их производства. Инспектирование проводится в заявительном порядке с приложением установленных Постановлением документов. В совокупности срок проведения инспектирования не должен превышать 160 рабочих дней со дня принятия Уполномоченным органом решения о проведении инспектирования. По результатам инспекции Уполномоченными органами составляется инспекционный отчет, на основании которого выдается Заключение GMP или решение об отказе в его выдаче. Правилами предусмотрено три основания для отказа в выдаче заключения:

- недостоверность и неполнота предоставленных документов и неуплата платежа;
- неуплата расходов на проведение инспектирования иностранного производителя;

² <http://gmpnews.ru/2015/01/67-preparatov-vxodyashhix-v-spisok-zhnvlp-proizvodyatsya-v-rossii/>

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики».



- несоответствие производителя или иностранного производителя требованиям правил надлежащей производственной практики.

Заключение действительно в течение трех лет со дня окончания проведения инспектирования и его выдачи в отношении конкретной производственной площадки производителя лекарственных средств.

Размер платы за выдачу Заключения составляет 7500 рублей. Расходы, связанные с проведением уполномоченным учреждением инспектирования иностранного производителя, осуществляются за счет средств иностранного производителя и определяются в соглашении между сторонами. Размер указанной платы рассчитывается на основании методики, утвержденной уполномоченным органом, но не должен превышать предельного размера платы за инспектирование также утверждаемого уполномоченным органом. Проведение инспекции российских фармпроизводителей будет осуществляться на безвозмездной основе.

Необходимо учитывать изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – «**Закон об обращении лекарственных**»), которые вступают в силу с 1 января 2016 года и вводят правило о том, что при государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и её подтверждении иностранному производителю необходимо представить копию заключения, выданного уполномоченным органом.

Уточняется форма и состав регистрационного досье

С 1 января 2016 года вступают в силу некоторые положения Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения теперь предоставляется в форме общего технического документа, содержащего разделы: документации административного характера; химической, фармацевтической и биологической документации; а также фармакологической и токсикологической документации.

Уточняется состав регистрационного досье.⁴ В частности, помимо перечня документов, указанных в новой редакции п. 3 ст. 18 Закона об обращении лекарственных средств, для регистрации орфанных лекарственных препаратов предоставляются:

- копии документов, подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;
- информация для формирования раздела клинической документации в объеме, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;⁵
- предусмотрена возможность предоставления отчета о результатах клинических исследований, выполненных за пределами Российской Федерации.

⁴ Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

⁵ В настоящий момент объем такой документации не утвержден. С текстом проекта Приказа Минздрава РФ «Об утверждении объема предоставляемой информации, необходимой для формирования раздела клинической документации при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата» можно ознакомиться на сайте <http://regulation.gov.ru/projects#npa=20367>.



Отраслевое соглашение по организациям химико-фармацевтической промышленности в отношении их работников

Заключено Отраслевое тарифное соглашение по организациям химической, нефтехимической, биотехнологической и химико-фармацевтической промышленности на 2016-2018 гг., вступающее в силу 1 января 2016 года и действующее до 31 декабря 2018 года включительно (далее – **«Соглашение»**).

Соглашение распространяется на (а) работодателей химического комплекса РФ, являющихся членами Общероссийского отраслевого объединения работодателей «Российский Союз предприятий и организаций химического комплекса» (далее – **«Союз»**) и (б) работодателей, которые уполномочили Союз вести коллективные переговоры и заключить Соглашение или присоединились к Соглашению после его заключения.

Соглашение распространяется на работодателей соответствующих отраслей промышленности, не являющихся членами Союза, если такие работодатели до 21 ноября 2015 года не предоставили в Министерство труда и социальной защиты РФ мотивированный письменный отказ от присоединения к Соглашению.

Соглашение предусматривает ряд дополнительных гарантий для работников указанных отраслей по сравнению с гарантиями, установленными трудовым законодательством:

- минимальный размер тарифной ставки (оклада) рабочих 1-го разряда установлен в размере не менее 1,2 величины прожиточного минимума, предусмотренного в соответствующем субъекте РФ;
- действующая у работодателя система оплаты труда должна предусматривать удельный вес постоянной части в структуре заработной платы в размере не менее 65%;
- компании стремятся довести среднюю заработную работников организации и поддерживать ее на уровне не менее 4-х прожиточных минимумов в соответствующем субъекте РФ;
- индексация минимальных размеров тарифных ставок (окладов) должна проводиться не реже одного раза в год исходя из изменения величины регионального прожиточного минимума;
- работникам устанавливаются различные дополнительные выплаты (надбавка за стаж, выплаты в связи с уходом в отпуск, рождением ребенка и пр.);
- работникам предоставляются дополнительные оплачиваемые дни по семейным обстоятельствам;
- предусмотрены особые критерии при определении массовости сокращений, работникам предоставляются дополнительные льготы и компенсации при сокращении численности (штата) и пр.

Законные проценты и налог на прибыль

Законные проценты были введены в ГК РФ с 1 июля 2015 года Федеральным законом от 8 марта 2015 года № 42-ФЗ «О внесении изменений в часть первую Гражданского кодекса Российской Федерации», и их применение до сих пор вызывает на практике много вопросов. 9 декабря 2015 г. Минфин РФ опубликовал Письмо № 03-03-РЗ/67486 об учете законных процентов в целях налога на прибыль. Несмотря на то, что письма Минфина РФ не являются нормативными правовыми актами, полагаем, что бизнес заинтересует позиция государственного органа, имеющая информационно-разъяснительный характер по вопросам применения законодательства Российской Федерации о налогах и сборах:



- Законные проценты возникают из денежных обязательств, под которыми понимается гражданско-правовая сделка и (или) иное предусмотренное ГК РФ, бюджетным законодательством Российской Федерации основание (статья 2 Федерального закона от 26 октября 2002 года № 127-ФЗ «О несостоятельности (банкротстве)»).
- Если условие о законных процентах не исключено в договоре, они начисляются по умолчанию по денежному долговому обязательству в порядке статьи 317.1 ГК РФ, подлежат учету налогоплательщиком (продавцом, исполнителем – далее «Кредитор») в составе внереализационных доходов (расходов) при определении налоговой базы по налогу на прибыль организаций.
- Кредитор вправе отказаться от их получения. В этом случае задолженность у организации-должника в виде суммы процентов по денежному обязательству, списываемая путем прощения долга, подлежит включению в состав внереализационных доходов.
- В случае получения аванса (предоплаты) от покупателя в рамках договора поставки денежное обязательство не возникает, следовательно, статья 317.1 ГК РФ неприменима.

Обязательное нотариальное удостоверение в ООО

С 1 января 2016 года вступят в силу сразу несколько изменений, установленных Федеральным законом от 30.03.2015 № 67-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части обеспечения достоверности сведений, представляемых при государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей». Обязательного нотариального удостоверения потребуют: решение об увеличении уставного капитала, оферта другим участникам о продаже доли (при намерении продать долю третьему лицу), заявление о выходе из ООО, требование о приобретении доли обществом.

Запрет заемного труда

С 1 января 2016 года в Трудовой Кодекс РФ введена статья, запрещающая заемный труд.⁶ Под заемным трудом понимается труд, осуществляемый работником по распоряжению работодателя в интересах, под управлением и контролем физического лица или юридического лица, не являющихся работодателем данного работника.

По субъектам существует исключение из запрета. Вправе осуществлять деятельность по предоставлению труда работников:

- частные агентства занятости – юридические лица, зарегистрированные на территории Российской Федерации и прошедшие аккредитацию на право осуществления данного вида деятельности;
- другие юридические лица, если работники с их согласия направляются временно к определенным юридическим лицам (аффилированным по отношению к направляющей стороне; являющимся АО, если направляющая сторона является стороной акционерного соглашения об осуществлении прав, удостоверенных акциями АО; являющимся стороной акционерного соглашения с направляющей стороной).

По характеру работы также введено ограничение. Направления работника к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям возможно, если:

⁶ Федеральный закон от 05.05.2014 № 116-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».



- работа носит временный характер (в отсутствие постоянного сотрудника с сохранением места);
- работа связана с заведомо временным расширением производства или объема оказываемых услуг (до девяти месяцев).

Введение запрета не ограничивает возможности заключения договоров о предоставлении услуг, предметом которых будет являться функция, которую компания делегирует третьему лицу (например, услуги по уборке, услуги по ведению бухгалтерии и т.д.).

Экологические платежи

С 1 января 2016 года сокращается список видов негативного воздействия на окружающую среду (далее – «НВОС»), за которые взимается плата. В закрытый перечень входят: выбросы загрязняющих веществ в атмосферный воздух стационарными источниками; сбросы загрязняющих веществ в составе сточных вод в водные объекты; размещение отходов производства и потребления.

Из закона исключены такие виды НВОС как сбросы на водосборные площади, загрязнение почв, недр, загрязнение окружающей среды шумом, теплом, электромагнитными, ионизирующими и другими видами физических воздействий. То есть те виды, по которым в настоящее время не установлены ставка и порядок исчисления платежа, а значит, отсутствуют правовые основания для внесения платы.

Уточнены формулировки самих видов НВОС. Теперь плата устанавливается только за выбросы загрязняющих веществ в атмосферный воздух стационарными источниками. Транспортные средства как источники негативного воздействия исключены.

Уточняется, что плата за НВОС вносится юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, оказывающими негативное воздействие на окружающую среду, за исключением лиц, осуществляющих хозяйственную и/или иную деятельность исключительно на объектах IV категории⁷. Такие лица освобождаются от платы за НВОС. Также подведен итог спорам по вопросу субъектов обложения платы за НВОС, выраженный в позиции Конституционного Суда РФ⁸. Так, не допускается взимание платы со специализированных организаций, размещающих отходы, образованные в результате хозяйственной и иной деятельности других организаций.

Плата должна будет вноситься не позднее 1-го марта следующего за отчетным периодом года. Отчетным периодом будет считаться не календарный квартал, а календарный год.⁹

Правила недискриминационного доступа к товарам хозяйствующих субъектов, занимающих долю на рынке более 70%.

Существенной является новелла о правилах недискриминационного доступа к товарам хозяйствующих субъектов, не являющихся субъектами естественной монополии.¹⁰ Теперь Правительство РФ может принять акт, устанавливающий такие правила в отношении лица, доля которого на товарном рынке превышает 70%. Основанием для принятия указанного акта будет являться выявленное и установленное

⁷ Объекты, оказывающие минимальное негативное воздействие на окружающую среду.

⁸ Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 5 марта 2013 г. № 5-П город Санкт-Петербург «по делу о проверке конституционности статьи 16 Федерального закона «Об охране окружающей среды» и постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка определения платы и ее предельных размеров за загрязнение окружающей природной среды, размещение отходов, другие виды вредного воздействия» в связи с жалобой общества с ограниченной ответственностью «Тополь».

⁹ Федеральный закон от 21.07.2014 № 219-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об охране окружающей среды» и отдельные законодательные акты Российской Федерации».

¹⁰ Федеральный закон от 05.10.2015 № 275-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и отдельные законодательные акты Российской Федерации».



в решении антимонопольного органа нарушение хозяйствующим субъектом запрета на злоупотребление доминирующим положением.

В таком акте, в том числе, будут содержаться существенные условия договоров и (или) типовые договоры о предоставлении доступа к товарам. Принятие акта может повлечь дополнительные издержки на изменение порядка работы хозяйствующего субъекта с контрагентами и соблюдение указанных правил.

Авторы: юристы Оксана Гогунская и Далия Залялова, младший юрист Ирина Бучнева

Контакты



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru

+7 (495) 935 8010

Управление подпиской

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.

Отказ от рассылки: отправьте в ответ на это письмо сообщение с темой [Unsubscribe](#).

Подписка: для внесения Вашего адреса в список получателей информационных сообщений Адвокатского Бюро «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», пожалуйста, направьте в ответ на это письмо сообщение с темой [Subscribe](#).