

Информационное письмо

27 сентября 2024 г.

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о значимых новостях в сфере фармацевтики и здравоохранения:

1. Запрещена продажа отдельных лекарственных препаратов;
2. Попасть в ЖНВЛП стало сложнее;
3. Процедура досудебного обжалования стала обязательной по спорам с госорганами о выдаче лицензий;
4. Производители ферментных препаратов и лекарств для животных получают господдержку;
5. Срок для подачи заявки на выдачу патента на изобретение с момента его раскрытия предлагается увеличить;
6. Московское УФАС раскрыло картельный сговор на рынке медицинских изделий.

Подробнее с данными новостями можно ознакомиться ниже.

Запрещена продажа отдельных лекарственных препаратов

Принят закон¹, которым запрещается продажа лекарственных препаратов для медицинского применения:

- в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот;
- в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота;
- применение которых приостановлено по решению Минздрава;
- гражданский оборот которых прекращен²;
- срок годности которых истек;
- в отношении которых не соблюдены требования к характеристике средства идентификации, порядку его нанесения, а также к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации.

Указанная норма не распространяется на лекарственные препараты для медицинского применения, указанные в ч. 7¹ ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»³.

¹ [Федеральный закон от 08.08.2024 № 292-ФЗ «О внесении изменения в статью 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»](#).

² При непредоставлении ряда документов и сведений, необходимых для ввода серии или партии лекарственного препарата в гражданский оборот или при отсутствии разрешения на ввод в гражданский оборот в отношении серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, Росздравнадзор вправе принять решение о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата. Правила принятия указанного решения установлены [Постановлением Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510](#).

³ Лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года.

Попать в ЖНВЛП стало сложнее

Правительство утвердило изменения в правила формирования перечней ЖНВЛП, дорогостоящих лекарственных препаратов, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи⁴.

Изменения вступили в силу 6 августа 2024 года. В соответствии с новыми правилами будут обрабатываться предложения, которые поступили после указанной даты.

Все заявления о включении или исключении лекарств в перечни, которые были поданы до вступления в силу поправок и не рассмотрены комиссией, должны быть рассмотрены в течение 90 дней после вступления в силу новых правил. При этом пункты с 13 по 28 новой редакции правил применяться не будут⁵. В аналогичном порядке должны быть пересмотрены ранее одобренные заявки.

Предусмотрены в том числе следующие изменения:

- Уменьшено количество случаев предоставления дополнительных баллов за производство препарата на территории России: исключено предоставление баллов за локализацию вторичной упаковки и (или) выпускающего контроля качества, в том числе при наличии контракта, предполагающего создание в России производства готовой лекарственной формы, а также за локализацию первичной и вторичной упаковки. Таким образом, лекарственные препараты, производство которых полностью локализовано в России, получают приоритет при включении в перечни.
- Заявителю предоставлено право в случае несогласия с результатами комплексной оценки и научно обоснованной рекомендацией главного эксперта представить в комиссию дополнительные документы и сведения по предложению⁶. Комиссия направит предоставленные документы для повторного проведения ряда этапов комплексной оценки.
- При включении препаратов в перечни будет учитываться позиция субъектов РФ. Органы государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья будут сообщать сведения об общем количестве пациентов по каждому показанию препарата; сведения о том, какие препараты получают пациенты в указанном субъекте РФ; предполагаемое количество пациентов, которые нуждаются в данном препарате; сведения о том, как изменится нагрузка на региональный бюджет после включения препарата в ЖНВЛП и др.
- Актуализирован механизм исключения препарата из перечня ЖНВЛП.

Процедура досудебного обжалования стала обязательной по спорам с госорганами о выдаче лицензий

Досудебное обжалование — это цифровой сервис, который позволяет урегулировать спор между контролируемым лицом и контролирующим органом в досудебном порядке, а также действия (бездействие) его должностных лиц⁷. Для оспаривания действий контролирующих органов заявителю необходимо оставить жалобу на портале Госуслуг.

Правительство утвердило перечень лицензий и разрешений, в соответствии с которым при необходимости оспаривания действий государственных органов по предоставлению данных лицензий требуется проведение **обязательной процедуры досудебного обжалования**⁸.

⁴ [Постановление Правительства РФ от 25.07.2024 № 1009 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871»](#).

⁵ Исключения касаются практически всех установленных изменений: вопросов отклонения предложения от дальнейшего рассмотрения, комплексной оценки лекарственных препаратов и других положений.

⁶ Клинические исследования, новое ценовое предложение, подтвержденное результатами клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет, без изменений, но с учетом новой цены, с представлением соответствующих моделей с расчетами.

⁷ <https://knd.ac.gov.ru/pre-trial/>.

⁸ [Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.08.2024 № 2229-р](#).

С 1 сентября 2024 года досудебное обжалование стало обязательным для 194 видов разрешительной деятельности, включая следующие:

- на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;
- на ввод серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот;
- на проведение клинических испытаний медизделий;
- на применение медизделий, которые предназначены для диагностики заболеваний (путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма);
- на ввоз в Россию медизделий для оказания медпомощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- на ввоз и вывоз сильнодействующих веществ (не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ).

Основными причинами подачи жалоб через портал «Госуслуг» является (i) отказ в предоставлении разрешения или лицензии, (ii) нарушение срока оказания услуги и (iii) отказ в приеме документов. Возможность отправки жалобы становится доступна после того, как заявитель подал через портал «Госуслуг» обращение на получение лицензии или разрешения. Жалобы рассматривает вышестоящее лицо, которое в административной иерархии стоит над тем, кто принимает решение по выдаче разрешительного документа. После прохождения процедуры обязательного досудебного обжалования у заявителя остается возможность обратиться в суд.

Производители ферментных препаратов и лекарств для животных получают господдержку

В Федеральный закон «О развитии сельского хозяйства» внесены изменения⁹, согласно которым расширяется круг получателей бюджетных средств в рамках господдержки.

В перечень получателей господдержки включают организации и индивидуальных предпринимателей, которые занимаются производством продукции, не относящейся к сельскохозяйственной, а именно: ферментных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения, а также кормовых и пищевых добавок.

Изменения вступили в силу с 1 сентября 2024 года.

Срок для подачи заявки на выдачу патента на изобретение с момента его раскрытия предлагается увеличить

В Госдуму РФ внесен законопроект¹⁰, который увеличивает срок, в течение которого лицо вправе подать заявку на выдачу патента после раскрытия им информации об изобретении, с 6 до 12 месяцев.

Напомним, что при рассмотрении заявки на выдачу патента на изобретение новизна проверяется с учетом всех сведений, которые стали общедоступными до даты подачи заявки. При этом согласно п. 3 ст. 1350 ГК РФ раскрытие информации об изобретении его автором, в том числе помещение изобретения на выставке, вследствие чего сведения о сущности изобретения становятся общедоступными, не является обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения при условии, что заявка на выдачу патента на изобретение подана в течение 6 месяцев со дня раскрытия информации. Данный срок и

⁹ Федеральный закон от 08.08.2024 № 320-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О развитии сельского хозяйства».

¹⁰ Законопроект № 671636-8 «О внесении изменения в статью 1350 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (о сроке подачи заявки на выдачу патента на изобретение)».

предлагается увеличить до 12 месяцев.

Изменения позволят привести российское законодательство в соответствие с Парижской конвенцией, участницей которой является Россия.

Московское УФАС раскрыло картельный сговор на рынке медицинских изделий

ФАС признала ООО «ТК Агатмед», ООО «Лайфмедика», ООО «Медицина-Плюс», ООО «Асмед», ООО «Медицина и Торговля» («Компании») нарушившими антимонопольное законодательство¹¹.

Компании заключили антиконкурентное соглашение, которое охватило 253 закупки на торгах при поставке медицинских изделий и расходных материалов на сумму более 642 млн рублей. Заказчиками продукции выступали федеральные научные медицинские центры, учреждения здравоохранения города Москвы, Московской и Самарской областей.

Компании отказались от конкурентной борьбы, участвуя в закупках парами. Последствием таких действий стало поддержание цен на аукционах, которые завершались со средним снижением цены не более 0,8%.

Материалы антимонопольного дела переданы в правоохранительные органы для решения вопроса о возбуждении уголовного дела в соответствии со ст. 178 УК РФ. Нарушителям также грозят оборотные штрафы от 1/10 до 1/2 начальной стоимости предмета торгов, но не более 1/25 совокупного размера суммы выручки правонарушителя от реализации всех товаров (работ, услуг) и не менее 100 тыс. рублей в соответствии с ч. 2 ст. 14.32 КоАП РФ.

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем информационном письме, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если Вы хотите узнать больше о нашей индустрии [Фармацевтики и Здравоохранения](#), напишите нам об этом в ответном письме. Мы будем рады направить Вам наши материалы.

Примечание: Обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД



Мария
Осташенко

Партнер

Коммерческое право,
Интеллектуальная собственность,
Защита данных и
кибербезопасность

E: mostashenko@alrud.com

С уважением,
Юридическая фирма
АЛРУД

¹¹ <https://moscow.fas.gov.ru/publications/19419>.