



Life Sciences Alert

Март 2019

Российская практика юридических услуг EY является одной из ведущих юридических фирм в рамках ежегодного рейтинга *Право-300* в категории Фармацевтика и Здравоохранение

Российская практика юридических услуг занимает вторую позицию в Топ-5 рейтинга "Коммерсант" в категории "Консультирование лидеров отрасли Фармакологии и Медицинских услуг"

Follow us



facebook.com/groups/EYLawRussia/

Коротко о важном:

- ▶ Правительство пересмотрело программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013 - 2020 годы»;
- ▶ Скорректирован перечень правовых актов, соблюдение которых оценивается при проведении лицензионного контроля по производству лекарственных средств;
- ▶ Для отмены отсутствующего на рынке препарата потребуется подать заявление;
- ▶ Начала работать обновленная база данных «Фармаконадзор».

Подробнее:

Правительство пересмотрело программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013 – 2020 годы»¹

Срок завершения реализации программы перенесен с 2020 г. до 2024 г.

Общий объем бюджетных ассигнований на реализацию программы увеличен с 108185284,4 тыс. рублей до 155686492,9 тыс. рублей, из которых 58318048,1 тыс. рублей запланировано на развитие производства лекарственных средств (ранее этот показатель составлял 30978497,3 тыс. рублей до 2020 г.), а 23009539,1 тыс. рублей – на развитие производства медицинских изделий (ранее этот показатель составлял 13382545,6 тыс. рублей).

Количество высокопроизводительных рабочих мест, подлежащих созданию и модернизации по результатам программы, увеличено с 20 тыс. до 24 тыс. Доля лекарственных средств отечественного производства должна быть увеличена с ранее запланированных 50% до 53% в общем объеме потребления, а доля медицинских изделий – с 40% до 43%. От экспорта лекарственных средств к 2024 г. планируется получать до 156 млрд. рублей (ранее этот показатель должен был достигать 105 млрд. рублей к 2020 г.). Доля инновационных предприятий должна быть увеличена до 56%.

В рамках подпрограммы производства лекарственных средств планируется создание 7 научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового

уровня, в то время как ранее этот показатель составлял 2 центра до 2020 г. В рамках подпрограммы производства медицинских изделий планируется вывод на рынок 105 медицинских изделий (ранее это показатель составлял 81).

Скорректирован перечень правовых актов, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках лицензионного контроля по производству лекарственных средств²

Перечень дополнен:

- ▶ Федеральным законом от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».
- ▶ Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.
- ▶ Правилами хранения лекарственных средств.
- ▶ ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

¹ Постановление Правительства РФ от 29 марта 2019 № 359 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305».

² Приказ Минпромторга России от 19 октября 2016 № 3713 «Об утверждении перечня правовых актов и их

отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, и порядка ведения указанного перечня».

Для отмены государственной регистрации лекарственного препарата, отсутствующего в обращении в РФ в течение 3-х и более лет, необходимо подать заявление³

Минздрав сообщает, что для отмены государственной регистрации лекарственного препарата, отсутствующего в обращении на территории РФ в течение 3-х и более лет, держателям регистрационных удостоверений или уполномоченным им юридическим лицам необходимо предоставить в Минздрав заявления об отмене государственной регистрации таких лекарственных препаратов.

Начала работать обновленная база данных «Фармаконадзор»⁴

С 1 апреля 2019 г. для направления сообщений в Росздравнадзор в рамках фармаконадзора доступна обновленная база данных «Фармконадзор». Она совмещает две базы данных - «Фармаконадзор» и «МКИЛС» АИС Росздравнадзора. До 1 сентября 2019 г. будут функционировать как старые, так и новая база данных. Затем возможность введения новой информации в старые базы данных будет закрыта, но сохраниться режим чтения. Росздравнадзор рекомендует как можно быстрее перейти на новую базу данных и работать только в ней.

Авторы:

Алексей Марков

Андрей Глебашев

За дополнительной информацией вы можете обратиться к авторам этой публикации:

Алексей Марков
+7 495 641 2965
Alexey.Markov@ru.ey.com

Андрей Глебашев
Andrey.Glebashev@ru.ey.com

³ Письмо Минздрава России от 4 марта 2019 № 20-3/328 «О необходимости предоставлении в Минздрав России заявления об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов отсутствующих в обращении в течение трех и более лет».

⁴ Письмо Росздравнадзора от 29 марта 2019 № 01и-841/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора».

Более подробную информацию вы можете получить у сотрудников компании EY

Москва

Руководитель практики налоговых и юридических услуг
Ирина Быховская +7 (495) 755 9886

Налогообложение компаний нефтегазовой отрасли, ТЭК и электроэнергетики

Алексей Рябов +7 (495) 641 2913
Виктор Бородин +7 (495) 755 9760

Налогообложение организаций финансового сектора

Алексей Кузнецов +7 (495) 755 9687
Иван Сычев +7 (495) 755 9795
Мария Фролова +7 (495) 641 2997

Налогообложение предприятий сектора промышленного производства

Андрей Сулин +7 (495) 755 9743

Налогообложение предприятий секторов розничной торговли и производства потребительских товаров, медико-биологической отрасли

Дмитрий Халилов +7 (495) 755 9757

Налогообложение компаний секторов недвижимости, гостиничного бизнеса, строительства, инфраструктуры и транспорта

Анна Стрельниченко +7 (495) 705 9744
Светлана Зобнина +7 (495) 641 2930

Налогообложение компаний отрасли связи, технологий, медиасектора и индустрии развлечений;

Повышение эффективности налоговой функции

Иван Родионов +7 (495) 755 9719

Автоматизированные решения в области налогообложения

Сергей Сараев +7 (495) 664 7862

Консультационные услуги по управлению персоналом

Екатерина Ухова +7 (495) 641 2932
Геладжо Дикко +7 (495) 755 9961
Сергей Макеев +7 (495) 755 9707

Услуги в области налогообложения частных клиентов

Антон Ионов +7 (495) 755 9747

Таможенное регулирование и косвенное налогообложение

Вадим Ильин +7 (495) 648 9670

Налогообложение сделок

Юрий Нечуятов +7 (495) 664 7884

Услуги в области международного налогового планирования

Владимир Желтоногов +7 (495) 705 9737
Марина Белякова +7 (495) 755 9948
Андрей Востоков +7 (495) 755 9708

Услуги в области трансфертного ценообразования и повышения эффективности операционных моделей

Евгения Ветер +7 (495) 660 4880
Максим Максимов +7 (495) 662 9317

Налоговая политика и судебное разрешение налоговых споров

Александра Лобова +7 (495) 705 9730
Алексей Нестеренко +7 (495) 662 9319

Подготовка налоговой и бухгалтерской отчетности

Юлия Тимонина +7 (495) 755 9838
Алексей Малёнкин +7 (495) 755 9898

Юридические услуги

Георгий Коваленко +7 (495) 287 6511
Алексей Марков +7 (495) 641 2965

Санкт Петербург

Дмитрий Бабинер +7 (812) 703 7839

Владивосток

Алексей Ерохин +7 (914) 727 1174

Екатеринбург

Ирина Бородина +7 (343) 378 4900

Краснодар

Алексей Малёнкин +7 (495) 755 9898

Информацию об иностранных деловых центрах в московском офисе EY можно найти по [ссылке](#).

Информация, содержащаяся в настоящей публикации, представлена в сокращенной форме и предназначена лишь для общего ознакомления, в связи с чем она не может рассматриваться в качестве полноценной замены подробного отчета о проведенном исследовании и других упомянутых материалов и служить основанием для вынесения профессионального суждения. Компания EY не несет ответственности за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действия или отказа от действия на основании сведений, содержащихся в данной публикации. По всем конкретным вопросам следует обращаться к специалисту по соответствующему направлению.

© 2019 «Эрнст энд Янг (СНГ) Б.В.» Все права защищены.

<http://www.ey.com>

Никакая часть этой публикации не может воспроизводиться или использоваться в любой форме без разрешения правообладателя - "Эрнст энд Янг (СНГ) Б.В."

Краткая информация о компании EY

EY является международным лидером в области налогообложения, сопровождения сделок, консультирования и аудита. Наши знания и качество услуг помогают повышать доверие к рынкам капитала и национальной экономике разных стран. Мы воспитываем выдающихся лидеров, под руководством которых наш коллектив всегда выполняет взятые на себя обязательства. Тем самым мы вносим значимый вклад в улучшение деловой среды на благо наших сотрудников, клиентов и общества в целом.

Мы помогаем компаниям в странах СНГ достигать поставленных целей. В настоящее время в 20 офисе нашей компании в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Екатеринбурге, Казани, Краснодаре, Тольятти, Владивостоке, Южно-Сахалинске, Ростове-на-Дону, Алматы, Астане, Атырау, Бишкеке, Баку, Киеве, Ташкенте, Тбилиси, Ереване и Минске работают 4800 специалистов.

Название EY относится к глобальной организации и может относиться к одной или нескольким компаниям, входящим в состав Ernst & Young Global Limited, каждая из которых является отдельным юридическим лицом. Ernst & Young Global Limited — юридическое лицо, созданное в соответствии с законодательством Великобритании, является компанией, ограниченной гарантиями ее участников, и не оказывает услуг клиентам. Более подробная информация представлена на нашем сайте: www.ey.com.

Офисы EY

Алматы	Краснодар
+7 (727) 258 5960	+7 (861) 210 1212
Астана	Минск
+7 (7172) 58 0400	+375 (17) 240 4242
Атырау	Москва
+7 (7122) 99 6099	+7 (495) 755 9700
Баку	Новосибирск
+994 (12) 490 7020	+7 (383) 211 9007
Бишкек	Ростов-на-Дону
+996 (312) 39 1713	+7 (863) 261 8400
Владивосток	Санкт-Петербург
+7 (423) 265 8383	+7 (812) 703 7800
Екатеринбург	Ташкент
+7 (343) 378 4900	+998 (71) 140 6482
Ереван	Тбилиси
+374 (10) 500 790	+995 (32) 215 8811
Казань	Тольятти
+7 (843) 567 3333	+7 (8482) 99 9777
Киев	Южно-Сахалинск
+380 (44) 490 3000	+7 (4242) 49 9090

© 2019 «Эрнст энд Янг» (СНГ) Б.В.

Все права защищены.

Информация, содержащаяся в настоящей публикации, представлена в сокращенной форме и предназначена лишь для общего ознакомления, в связи с чем она не может рассматриваться в качестве полноценной замены подробного отчета о проведенном исследовании и других упомянутых материалов и служить основанием для вынесения профессионального суждения. Компания EY не несет ответственности за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действия или отказа от действия на основании сведений, содержащихся в данной публикации. По всем конкретным вопросам следует обращаться к специалисту по соответствующему направлению.