



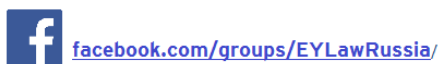
Life Sciences Alert

Апрель - Май 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



Коротко о важном:

- ▶ Коллегия ЕЭК подготовила методические рекомендации по проведению экспертизы медицинских изделий в целях их регистрации в рамках ЕЭАС
- ▶ Росздравнадзор информирует об обязательности предоставления информации в систему МДЛП
- ▶ ФАС разъяснил подходы к применению отдельных пунктов методики расчета цен на ЖНВЛП
- ▶ ФАС разъяснил порядок применения оптовых надбавок при осуществлении поставок ЖНВЛП по государственным (муниципальным) контрактам
- ▶ Росздравнадзор выпустил дополнительное сообщение в связи с запуском обновленной базы «Фармаконадзор»
- ▶ Утверждено положение о департаменте проектной деятельности Минздрава
- ▶ Росздравнадзор определил основные цели и задачи на 2019 г.

Детали:

Коллегия ЕЭК подготовила методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках ЕЭАС¹

Методические рекомендации разработаны для экспертов уполномоченных органов, осуществляющих экспертизу медицинских изделий для целей их регистрации в ЕАЭС. Методические рекомендации преследуют две цели: установить единообразные подходы к проведению экспертизы медицинских изделий, унифицировать требования экспертов к материалам, предоставляемым производителями медицинских изделий в рамках их регистрации.

При проведении экспертизы медицинских изделий предлагается применять риск-ориентированный подход: требования экспертов к объему и степени детализации доказательных материалов (документов) регистрационного досье пропорциональны классу потенциального риска применения медицинского изделия.

Росздравнадзор информирует об обязательности предоставления информации в систему МДЛП²

Росздравнадзор информирует, что с 1 января 2020 г. юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского

применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения («МДЛП») с 1 января 2020 года.

Росздравнадзор обращает внимание, что организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

Продажа лекарственных препаратов без маркировки влечет наложение административного штрафа на юридических лиц в размере до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения³.

ФАС разъяснил подходы к применению отдельных пунктов методики расчета цен на ЖНВЛП⁴

В частности, речь идет о расчете предельной отпускной цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат. Согласно позиции ФАС необходимо учитывать следующее:

- ▶ если на референтный лекарственный препарат с одной дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных цен (например, в разных первичных упаковках, с разными штриховыми кодами и т.д.), то применяется минимальная из зарегистрированных

¹ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза»

² Письмо Росздравнадзора от 20 мая 2019 № 01и-1269/19 «О соблюдении действующего законодательства».

³ п. 2 ст. 15.12 КоАП.

⁴ Письмо ФАС России от 14 мая 2019 № АЦ/39362/19 «О порядке применения отдельных положений Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утв. Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 № 979».

предельных цен с учетом ее последней перерегистрации (снижения).

- ▶ если на каждую потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата в рамках МНН и лекарственной формы зарегистрировано несколько предельных цен, то для каждой потребительской упаковки рассчитывается среднее арифметическое значение понижающего коэффициента (далее - Кп), а на основании полученных Кп рассчитывается их среднее арифметическое значение (при расчете не учитываются случаи, при которых Кп равен нулю).
- ▶ в связи с тем, что предельные цены регистрируются в рублях с указанием копеек (2 знака после запятой), в целях единообразного подхода к расчету ФАС России считает целесообразным использовать при расчете среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы и единицы активного вещества округление до сотых.
- ▶ в случае отсутствия референтного лекарственного препарата (или цена на него не зарегистрирована) ФАС России считает целесообразным при определении максимальной цены (далее - Цм) в соответствии с п. 35 Методики применять аналогичный подход, который предусмотрен для определения цены на референтный лекарственный препарат в соответствии с п. 32 Методики. Для расчета Цм используется лекарственный препарат, совпадающий по МНН, лекарственной форме, дозировке и имеющий максимальную стоимость одной лекарственной формы. При этом, если на такой лекарственный препарат зарегистрировано несколько предельных цен, то для каждой потребительской

упаковки (с учетом последней перерегистрации (снижения) цены) рассчитывается Кп и на основании этих Кп рассчитывается среднее арифметическое значение Кп согласно требованиям п.п. 36 и 33 Методики.

ФАС разъяснил порядок применения оптовых надбавок при осуществлении поставок ЖНВЛП по государственным (муниципальным) контрактам⁵

Согласно позиции ФАС цена поставки ЖНВЛП в рамках системы государственных закупок может превышать зарегистрированную предельную отпускную цену производителя с учетом НДС (не более чем на предельный размер оптовой надбавки, установленный в субъекте Российской Федерации) в случае, если поставщик не является производителем и одновременно:

- ▶ если при осуществлении закупок для обеспечения федеральных нужд размер начальной (максимальной) цены контракта (далее - «НМЦК») не превышает 10 млн. руб.;
- ▶ если при осуществлении закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации размер НМЦК не превышает размер, который установлен высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

В случае, если поставщик лекарственных препаратов не является производителем лекарственного препарата, но при этом при осуществлении закупок для обеспечения федеральных нужд НМЦК превышает 10 млн. руб, а при осуществлении закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд НМЦК превышает размер, который установлен высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, цена поставки ЖНВЛП не может

⁵ Письмо ФАС России от 13 мая 2019 № АЦ/38800/19 «О применении оптовых надбавок при осуществлении поставок ЖНВЛП по государственным (муниципальным) контрактам».

превышать зарегистрированную предельную отпускную цену производителя с учетом НДС.

Росздравнадзор выпустил дополнительное сообщение в связи с запуском обновленной базы «Фармаконадзор»⁶

В дополнение к письму Росздравнадзора в отношении запуска обновленной базы «Фармаконадзор», о котором мы писали в нашем предыдущем [обзоре](#), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения дополнительно сообщает в своем письме, что процедура регистрации / перерегистрации пользователей ресурса «Фармаконадзор» описана в подразделе «Автоматизированная система «Фармаконадзор» раздела «Сервисы» официального сайта Росздравнадзора (http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais).

Утверждено положение о департаменте проектной деятельности Минздрава⁷

Департамент проектной деятельности является структурным подразделением Минздрава и обеспечивает организацию проектной деятельности министерства путем координации работы и организации взаимодействия со структурными подразделениями министерства, а также осуществление взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и проектным офисом Правительства Российской Федерации в целях реализации национальных проектов, федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов, и ведомственных проектов в сфере деятельности Министерства. Департамент проектной деятельности осуществляет сопровождение реализации национальных проектов. Возглавляет департамент проектной деятельности г-н Мелик-Гусейнов⁸.

Росздравнадзор определил основные цели и задачи на 2019 г.⁹

Росздравнадзор определяет три приоритетные цели на 2019 г.: 1) контроль соблюдения прав граждан РФ и достижения результатов положений Указа Президента РФ «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья, 2) повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности и 3) снижение риска попадания в легальный оборот недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий.

Каждая из указанных целей сопровождается задачами, поставленными перед службой. Одной из наиболее интересных являются формирование и внедрение «динамической модели» осуществления контрольно-надзорной деятельности при применении риск-ориентированного подхода, внедрение механизма контрольной закупки и усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности. По мнению службы, указанные задачи должны способствовать повышению эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности.

В целях снижения риска попадания в легальный оборот недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий Росздравнадзор планирует совершенствовать регуляторные механизмы в сфере обращения медицинских изделий, развивать системы фармаконадзора и мониторинга безопасности с учетом международных форматов, реализовывать мероприятия по внедрению автоматизированных систем мониторинга движения лекарственных препаратов и

⁶ Письмо Росздравнадзора от 8 апреля 2019 № 01и-945/19 «В дополнение к письму Росздравнадзора от 29.03.2019 № 01И-841/19».

⁷ Приказ Минздрава России от 5 апреля 2019 № 195 «Об утверждении Положения о Департаменте проектной деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации»

⁸ <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/29>

⁹ «Публичная декларация целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2019 год» (утв. Росздравнадзором)

медицинских изделий от производителя до
конечного потребителя.

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

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.