



Life Sciences Alert Август 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"

Коротко о важном:

- ▶ Внесены изменения в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании медицинской помощи
- ▶ Росздравнадзор уведомляет о переходе пользователей баз данных «Фармаконадзор» и «Мониторинг КИ ЛС» о переходе на работу в обновленной базе «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС»¹
- ▶ Правительство РФ утвердило постановление о проведении эксперимента по маркировке средствами идентификации кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, и мониторингу за их оборотом
- ▶ Внесены изменения в правила проведения эксперимента по маркировке контрольными знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов

¹ Письмо Росздравнадзора от 27 августа 2019 № 01И-2094/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных Росздравнадзора «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС».

Детали:

Внесены изменения в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании медицинской помощи²

Изменения определяют перечень нормативных документов, в соответствии с которыми осуществляется выполнение работ (услуг) при оказании медицинской помощи в рамках указанных Требований. В частности, к таким документам относятся:

- 1) положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи и порядок оказания медицинской помощи;
- 2) правила проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований;
- 3) порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниями и ограничениями к их применению;
- 4) порядки организации и проведения медицинских экспертиз;
- 5) порядок организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом, включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-

спортивного комплекса «Готов к труду и обороне»;

- 6) порядок организации медицинской реабилитации и порядок санаторно-курортного лечения;
- 7) порядки проведения медицинских осмотров;
- 8) порядки проведения медицинского освидетельствования.

Данные изменения вступает в силу со 2 сентября 2019 г.

Росздравнадзор уведомляет о переходе пользователей баз данных «Фармаконадзор» и «Мониторинг КИ ЛС» о переходе на работу в обновленной базе «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС»³

Росздравнадзор сообщает, что с 1 сентября 2019 г. возможность введения новой информации в старые базы данных закрыта. Работа со старыми базами данных сохранится в режиме чтения, без возможности внесения новой информации. Вся новая информация, включая извещения о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, изучающиеся в клиническом исследовании, периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов, периодические отчеты по безопасности разрабатываемых (исследуемых) лекарственных препаратов, планы управления рисками, будет приниматься Росздравнадзором через обновленную базу.

² Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи,

при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях (утв. Приказом Минздрава России от 11 марта 2013 №121н).

³ Письмо Росздравнадзора от 27 августа 2019 № 01И-2094/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных Росздравнадзора «Фармаконадзор/Мониторинг КИ ЛС».

Правительство РФ утвердило постановление о проведении эксперимента по маркировке средствами идентификации кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, и мониторингу за их оборотом⁴

С 1 сентября 2019 г. по 1 июня 2021 г. на территории РФ проводится эксперимент по маркировке кресел-колясок и мониторингу за их оборотом. Производители, импортеры и другие участники участвуют в эксперименте на добровольной основе. Функции оператора информационной системы, используемой в целях проведения эксперимента, будет осуществлять ООО «Оператор-ЦРПТ». До 1 ноября 2019 г. оператор совместно с Минпромторгом должны разработать требования к информационной системе и требованию к обеспечению защиты информации, содержащей в информационной системе. Координацию и мониторинг работы участников эксперимента осуществляется Минпромторг.

Внесены изменения в правила проведения эксперимента по маркировке контрольными знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов⁵

В частности, регистрация в информационной системе, в которой осуществляется информационное обеспечение проведения эксперимента, субъектов обращения лекарственных средств и которые по состоянию на 31 декабря 2019 г. являются участниками эксперимента приравнивается к регистрации в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Автор:

Андрей Глебашев

За дополнительной информацией вы можете обратиться к автору этой публикации:

Андрей Глебашев

Andrey.Glebashev@ru.ey.com

⁴ Постановление Правительства РФ от 7 августа 2019 № 1028 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, и мониторингу за их оборотом».

⁵ Постановление Правительства РФ от 7 августа 2019 № 1027 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62».

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
Марина Белякова +7 (495) 755 9948

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

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