



The Association of European Businesses

Recent developments in the legislation on Healthcare in the Russian Federation

Quality Information | Effective Lobbying | Valuable Networking

September 27, 2011

AEB Conference room

www.aebrus.ru



РЕАЛИЗАЦИЯ ФЦП ФАРМА 2020, ФЗ "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

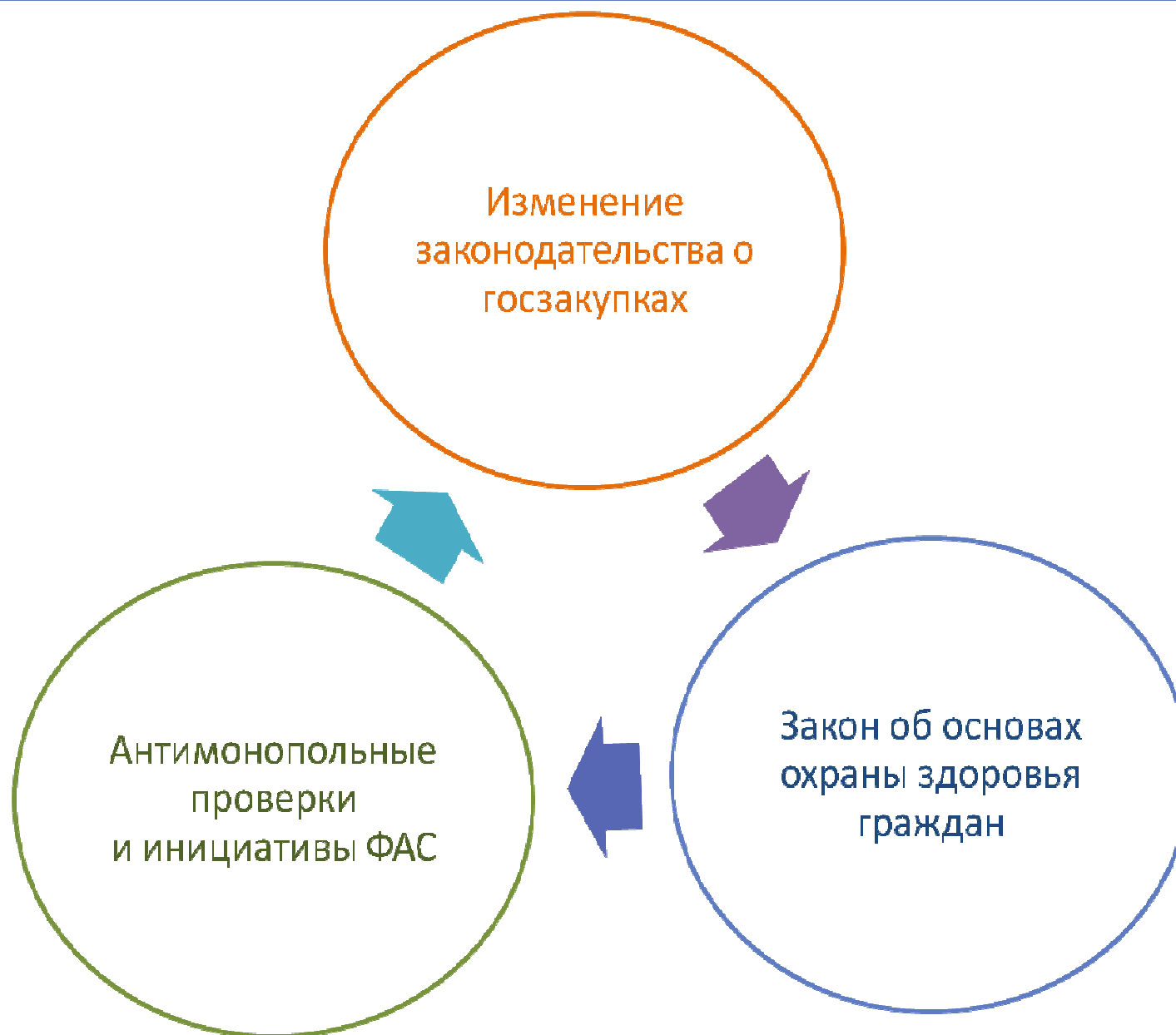
Тормагова Юлия
Коммерческая группа
26 сентября 2011



- С июня 2011 Минпромторг объявил более 20 конкурсов на 4 млрд. руб. в рамках Фарма 2020¹
- Август 2011 - итоги первых конкурсов Минпромторга на НИОКР в рамках Фарма 2020¹
- 40-75% стоимости каждого проекта – бюджетное финансирование¹

¹ Источник:

http://www.vedomosti.ru/newspaper/article/265149/minpromtorg_nashel_pervyh





- Импортозамещение через квалификационные требования
- Сокращение лотов до одного МНН/стандартная форма ТЗ
- Сокращение числа дистрибьюторов/создание национального дистрибьютора



Указание на побочные действия
в инструкциях



Определение взаимозаменяемого
препарата



Указание препарата в рецепте
только по МНН



Критерии формирования
перечня ЖНВЛП



Финансовое обеспечение исполнения контракта (2-10% от начальной цены)



Упрощение закупки расходных материалов



Право Правительства РФ вводить порядок определения начальной цены



Право бюджетных научных учреждений на заключение «контрактов второй руки»

Жизненный цикл

Медицинские испытания
при регистрации МИ

Лицензирование оптовой
и розничной торговли МИ

Требования к маркировке,
ввозу и техническому
обслуживанию МИ

Госзакупки

Взаимозаменяемость МИ

Реестр оборудования и
расходных материалов

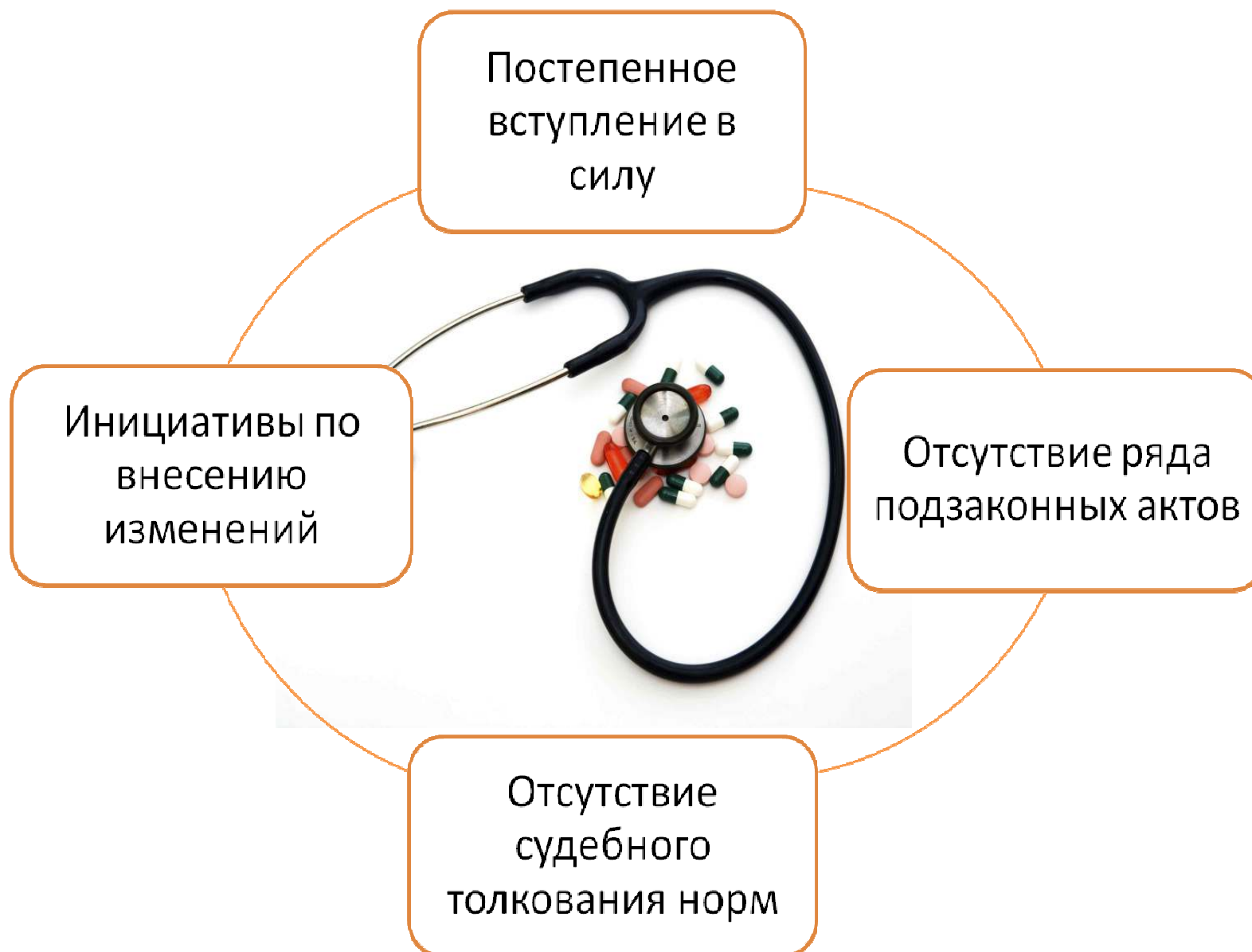
Механизмы исполнения
контрактов

- Подарки, денежные средства врачам
- Развлечения, отдых, проезда к месту отдыха, участие в развлекательных, торжественных, праздничных мероприятиях
- Соглашения о назначении или рекомендации пациентам ЛП и ИМН
- Образцы для вручения пациентам
- Недостоверная, неполная или искаженную информацию об используемых ЛС, ИМН



- Соккрытие от пациента информацию о наличии ЛП и ИМН, имеющих более низкую цену
- Прием любых лиц по вопросам обращения ЛП, ИМН в рабочее время
- Бланки, снабженные информацией рекламного характера
- Рекламная продукция с логотипами компании или торговым наименованием
- Участие в мероприятиях, финансирование которых осуществляется фармкомпанией







VEGAS LEX

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
VEGAS LEX



КРАСНОДАР
ТЕЛ.: +7 (861) 274 74 08
ФАКС: +7 (861) 274 74 09
KRASNODAR@VEGASLEX.RU

ВОЛГОГРАД
ТЕЛ.: +7 (8442) 26 63 12/13/14/15
ФАКС: +7 (8442) 26 63 16
VOLGOGRAD@VEGASLEX.RU

МОСКВА
ТЕЛ.: +7 (495) 933 08 00
ФАКС: +7 (495) 933 08 02
VEGASLEX@VEGASLEX.RU

Локализация фармацевтической промышленности в России: особенности правового регулирования на современном этапе и основные тенденции

Мамедова Бильгеис

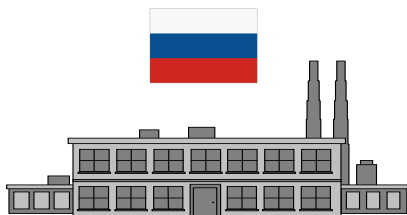
BEITEN BURKHARDT

Исходная ситуация

- Интересы государства vs. интересы производителя;
- Инвестиционный климат;
- Ситуация с государственными закупками;
- Правовое регулирование.

Основные формы локализации

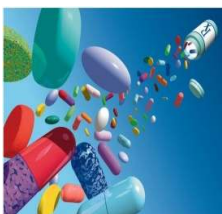
- Полный цикл производства;



- Отдельные стадии производства;



- Передача лицензий/технологий производства.

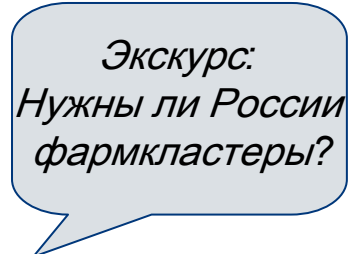


Полный цикл производства

Актуален для крупных участников рынка!

- **Строительство завода**

- Поиск подходящей площадки;
- Коммунальная инфраструктура;
- Разрешительная документация.



*Экскурс:
Нужны ли России
фармкластеры?*

- **Процесс производства**

- GMP;
- Продуктовый портфель (государство vs. производитель);
- Квалифицированная рабочая сила;
- Создание социальной инфраструктуры;
- Научно-исследовательские центры.

Отдельные стадии производства

- Актуальность создания совместного предприятия;
- Brown field (правовые возможности для инвестиций);
- Лицензирование производства (с указанием допустимых стадий производства);
- Происхождение лекарственного средства:
предполагаемые критерии (Экскурс: Упаковка).

Происхождение лекарственного средства: существующие критерии*

Критерий достаточной переработки *(изменение химического состава и структуры вещества)*

- Изменение позиции в товарной номенклатуре;
- Осуществление соответствующих производственных и технологических операций (устанавливается в отношении группы товаров);
- Соответствующее стоимостное выражение компонентов.

** Используется в таможенном регулировании*

Происхождение лекарственного средства: предлагаемые критерии*

- Использование технологически значимых компонентов российского происхождения (*перечень подлежит утверждению Правительством*);
- Производство субстанции в России;
- Передача технологии российскому производителю (*перечень технологий подлежит утверждению Правительством*);
- Наличие у российского производителя права интеллектуальной собственности на технологию либо конечный продукт.

* *Позиция Министерства промышленности и торговли, Министерства экономического развития*

Передача лицензий/технологий производства

- Защита товарного знака и технологий иностранного производителя в России;
- Передача прав на товарный знак и технологии на договорной основе (технические сведения, оборудование, обучение персонала и т.д.);
- Признание лекарственного средства в качестве российской фармацевтической продукции?

Ваш контакт



Турчанинов пер. 6/2
119034 Москва, Россия
Тел.: + 7 495 232 96 35
Факс: + 7 495 232 96 33
Bilgeis.Mamedova@bblaw.com

Бильгеис Мамедова, юрист, LL.M. (Бремен)

Специализация Коммерческое право, Недвижимость

Карьера Московская государственная
юридическая академия, 1999-2004;
Университет г. Бремена, магистратура,
2005-2006;
Московский государственный институт
международных отношений (МГИМО)
МИД России, аспирантура, с 2007;
ЗАО “Кротекс”, Торговый комплекс “Твой
Дом”, 2004-2005
ООО “Шаллер-Москва”, 2006-2008;
БАЙТЕН БУРКХАРДТ, Москва, с 2008

Языки русский, английский, немецкий

Спасибо за внимание!

BEITEN BURKHARDT

Date 30.11.2010



Вектор модернизации

Александр Быков
Ново Нордиск



Модернизация фармацевтической промышленности : стратегический курс

- ✓ Нашей фармацевтической и медицинской промышленности требуется коренная модернизация. По сути, нам предстоит построить новую отрасль, привлекательную для инвестиций, способную генерировать инновации, создавать эффективные рабочие места, а главное



– готовую выпускать конкурентоспособную, безопасную, качественную, доступную по цене продукцию для граждан и для нашего здравоохранения.

В.В.Путин.Совещание по ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу», которое состоялось на предприятии «ХимРар» (г.Химки, Московская обл., 8.12.2010г).

Вектор экономической политики России

- «Мы намерены и дальше улучшать деловой климат, обеспечивать справедливые правила конкуренции, стабильность и предсказуемость экономической политики».



- В России должны действовать самые передовые технологические регламенты и «самым коротким должен быть путь от проекта до запуска новой стройки, до открытия нового завода, фабрики, цеха».
- «Мы должны подставить плечо бизнесу за счет опережающего развития инфраструктуры»

Съезд «Единой России», Москва, Лужники, 24 сентября 2011 г.

Модели развития

- **Инерционная модель**

- пассивная стратегия государства (развития отрасли без государственных инвестиций и увеличения государственных закупок продукции)
- увеличение объемов российского фармацевтического рынка более чем в 2,5 раза к 2020 г. (в основном за счет импорта).
- уже к 2012 г. приведет к углублению научно-технологического отставания и полной лекарственной зависимости РФ от импорта.

- **Инвестиционная модель**

- умеренное участие государства в стимулировании отрасли по локализации производства
- увеличение доли и конкурентоспособности локальной продукции на внутреннем рынке.
- перспектива развития отрасли исчерпает себя к 2017 г.

- **Инновационная модель**

- запуск инновационного цикла отрасли при помощи государства с нарастающим рефинансированием исследований и разработок за счет средств индустрии.
- внедрение инновационных технологий производства инновационной фармацевтической продукции,
- конкурентоспособность с зарубежными производителями как на внутреннем, так и на внешнем рынках.

Инструменты и механизмы реализации

- Международная договорно-правовая база (соглашения о защите инвестиций, соглашения о свободной торговле в рамках ВТО, ТС)
- Таможенное администрирование, валютный и экспортный контроль, тарифное и нетарифное регулирование
- Совершенствование процедур государственных закупок (рыночное ценообразование, статус «российского товара»)
- Финансовая поддержка экспорта и инвестиций
- Сотрудничество в сфере формирования международных технологических стандартов
- Двусторонние и многосторонние программы (Россия-ЕС «Партнерство для модернизации», Российско-Американский диалог и др.)

Международная гармонизация

- Форум российского и европейского бизнеса «Партнеры по модернизации – новые перспективы для бизнеса в России» отметил необходимость дальнейшей гармонизации отраслевой регуляторной системы
 - Гармонизация по показателям безопасность, эффективность и качество в соответствии с требованиями европейских стандартов и фармакопеи
 - Реализация законодательно принятых норм и требований к фармацевтической отрасли
 - Оптимизация административной структуры регуляторных органов в соответствии с международно признанной практикой
 - Подготовка и переподготовка профессиональных кадров в соответствии с современными международными требованиями и тенденциями развития фармацевтического производства

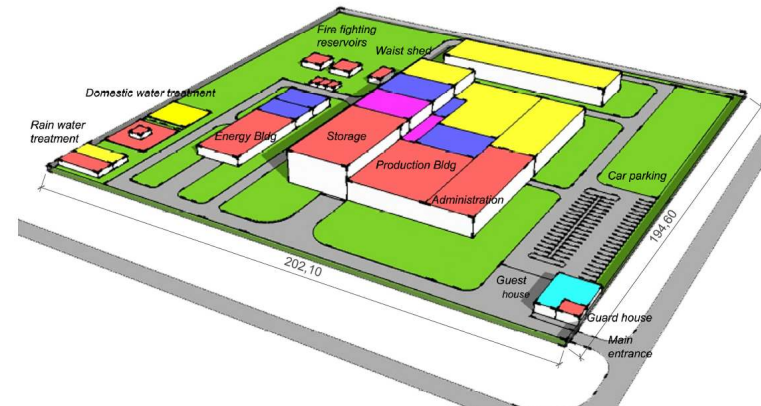
Кадры решают все...

- Создание инспектората по GMP, без которого не возможно внедрение GMP в практику. Именно инспекторат является основой и гарантией внедрения GMP
- Представляется необходимым ввести в программы додипломного и последипломного обучения специалистов фармацевтического профиля знакомство с концепцией «фармацевтической заботы» (Pharmaceutical Care), с понятием «Промышленная фармация»), с основными кодексами профессионального поведения: GLP, GCP, GMP, GDP, GPP и др.

Национальная лекарственная политика

- Неблагоприятная политическая ситуация по внедрению программы всеобщего государственного лекарственного возмещения:
 - Программа пока не входит в приоритетные задачи власти и ее нет в тезисах избирательных кампаний 2011-2012 гг.
 - Ориентировочно разработка законопроекта и внесение его в ГД запланировано на 2013 год.
 - Нет ясности по вопросу о финансировании и конкретной модели
 - За счет каких средств будет реализовываться?
 - Будет ли взята за основу определенная иностранная модель или разработана собственная?
 - Как новая система будет сочетаться с разрабатываемыми или уже действующими существующими ОМС, ОНЛС и другими?

Международное сотрудничество : Российско-Датское партнерство нового уровня



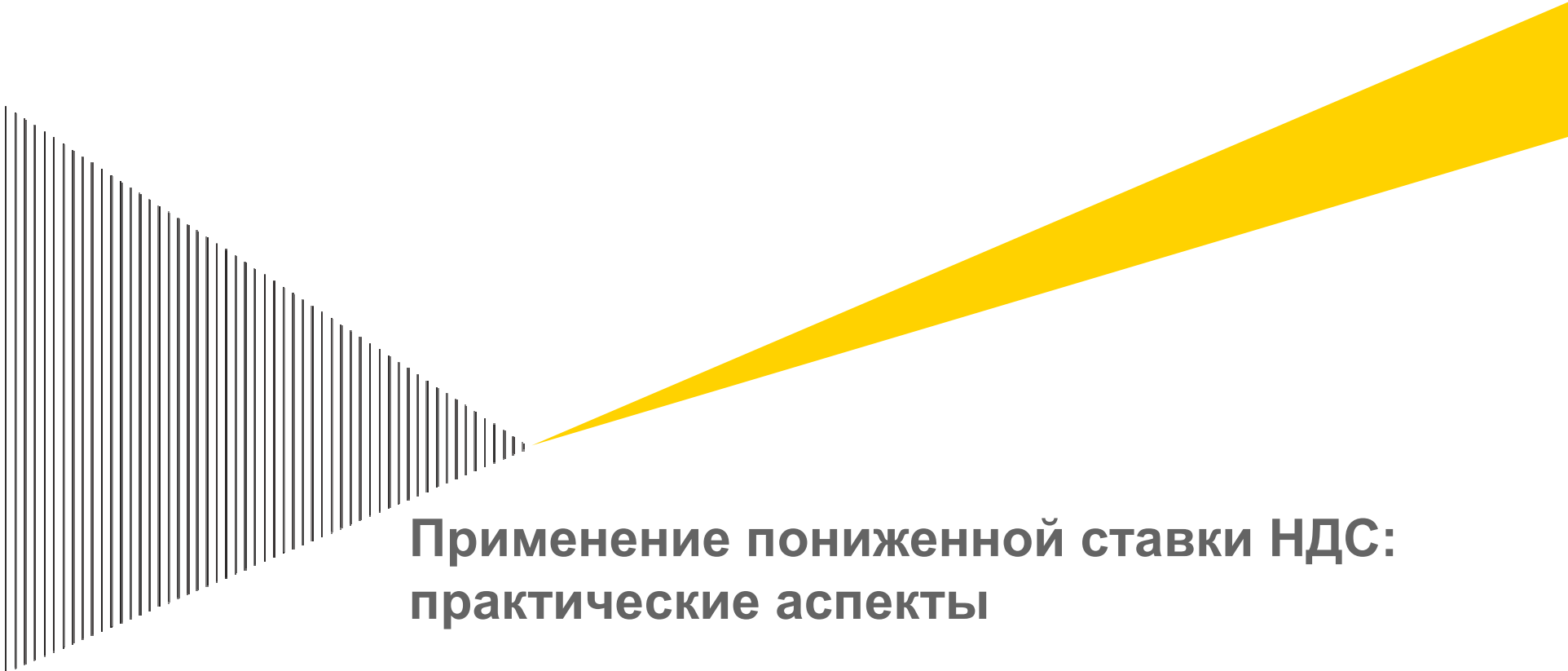
Статус проекта (сентябрь 2011)

- Завод располагается в технопарке Грабцево, Калужской области.
- Проект включает следующие этапы производства
 - приготовление лекарственной формы препарата из активной субстанции,
 - заполнение картриджей современным инсулином,
 - выпуск готовой лекарственной формы
- Начато осуществление 1-го этапа
 - Положительное заключение Государственной экспертизы проектов на строительство, август 2011 г;
 - По итогам тендера определены основные участники: (ген. подрядчик (Кваттрочемини) и Технический Заказчик (Спектрум-Холдинг)
 - Строительство началось с сентября 2011 г.
- Продолжается проектирование и подготовка 2-го этапа
 - Завершена подготовка к прохождению Государственной Экспертизы проектов. Подача документов - сентябрь 2011 г.

**Человек, который почувствовал ветер перемен,
должен строить не щит от ветра, а ветряную
мельницу**

Мао Цзэдун

novonordisk changing diabetes

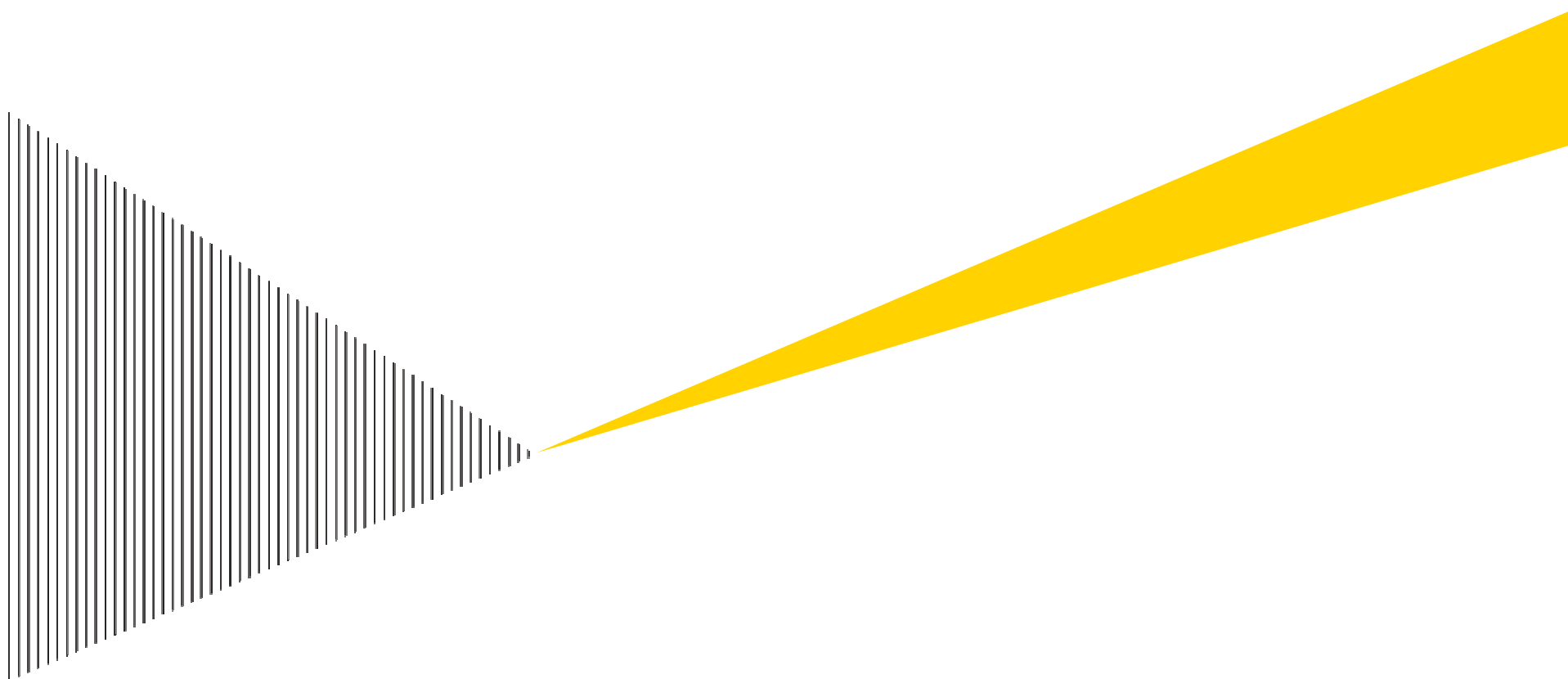


Применение пониженной ставки НДС: практические аспекты

**Дмитрий Халилов, руководитель группы по
обслуживанию фармацевтического сектора**

27 сентября 2011 года

 **ERNST & YOUNG**
Quality In Everything We Do



ERNST & YOUNG
Quality In Everything We Do

НДС:10% или 18%?

10% НДС на лекарственные препараты когда истек срок регистрационного удостоверения

- ▶ Минздравсоцразвития не успевает в течение установленных 90 рабочих дней выдать новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата (ст. 29 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») взамен утратившего силу.
- ▶ Минздравсоцразвития выдает письмо, подтверждающее правомерность обращения лекарственного препарата в РФ до официального подтверждения государственной регистрации данного препарата.
- ▶ Статья 164.2 Налогового Кодекса предусматривает применение пониженной 10% ставки НДС при реализации лекарственных средств, включенных в перечни, дополнительно устанавливаемые Правительством РФ (постановление № 688 Правительства РФ от 15.09.2008).
- ▶ Постановление № 688 Правительства непосредственно указывает на необходимость наличия регистрационного свидетельства лекарственного препарата для применения пониженной ставки НДС 10%.

10% НДС на лекарственные препараты когда истек срок регистрационного удостоверения (продолжение)

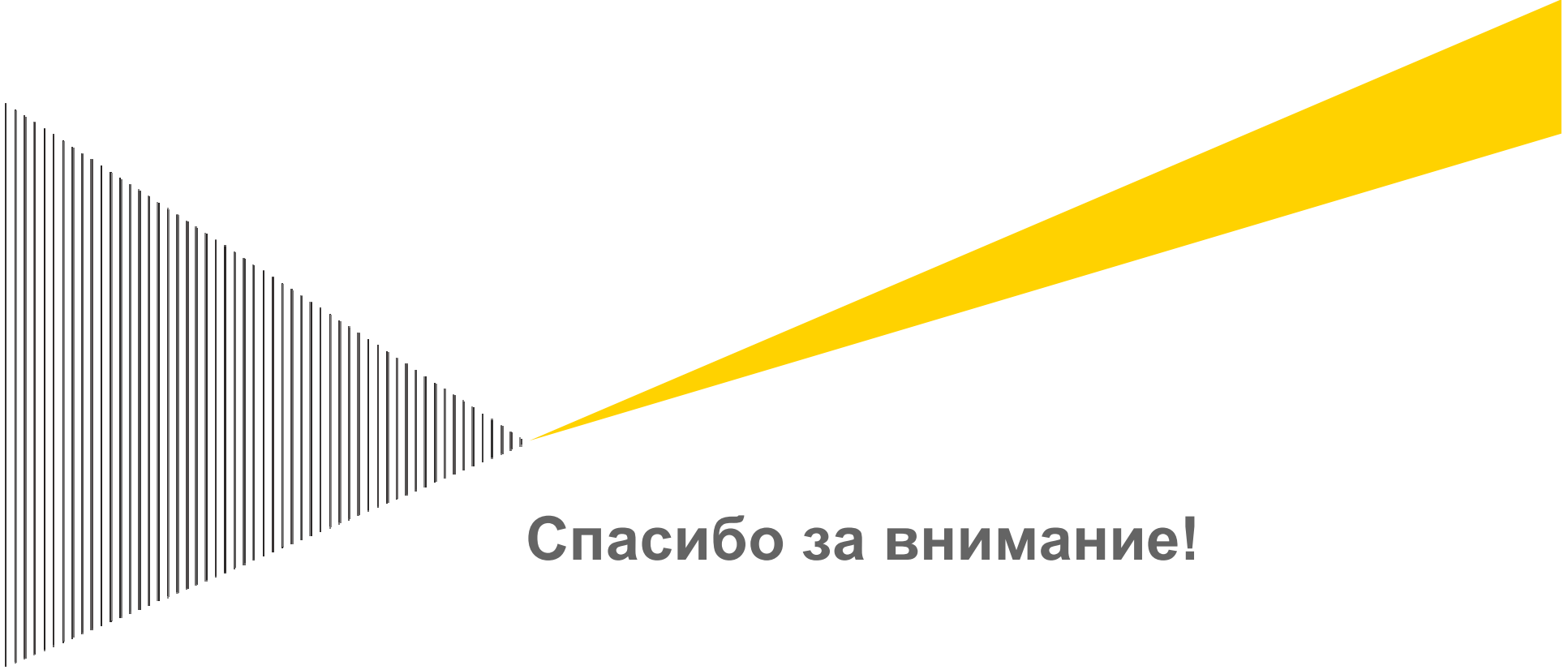
- ▶ **Ввоз на территорию РФ:** вопрос решается в каждом случае по разному. Если таможенный орган отказывается принять пониженную ставку 10%, после выпуска товаров импортер может подать скорректированную таможенную декларацию на товары и потребовать возврат излишне уплаченного налога после получения подтверждения государственной регистрации препарата (Письмо ФТС № 01-11/33387 от 14.07.2011).
- ▶ **Реализация на территории РФ:** В настоящий момент официальная позиция по данному вопросу Министерства финансов и налоговых органов отсутствует. Согласно неофициальной позиции Минфина налогоплательщик вправе применить пониженную ставку НДС 10% НДС в случае, если подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата будет получено в течение налогового периода (т.е. квартала). Если срок получения подтверждения превысит один налоговый период, то следует применять 18% НДС. Однако возможно данная позиция будет пересмотрена после более детального изучения данного вопроса Минфином.

10% или 18% НДС: применение кодов ОКП и ТН ВЭД

- ▶ Статья 164.2 НК: ставка НДС 10% применяется к продовольственным товарам и медицинским товарам согласно принятым перечням Правительства РФ.
- ▶ Постановление № 688 Правительства от 15.09.2008 (медицинские товары) и постановление № 908 Правительства от 31.12.2004 (продовольственные товары) предусматривают соответственно Перечень кодов ОКП в отношении товаров, облагаемых по ставке 10% при реализации, и Перечень кодов ТН ВЭД товаров, облагаемых по ставке 10% при ввозе на территорию РФ.
- ▶ На практике часто возникают вопросы применения данных кодов к лекарственным препаратам, а также к прочим товарам фармацевтической промышленности (в том числе биологически активным добавкам), такие как, попадание товара в один из Перечней и не соответствие кода товара кодам, указанным во втором Перечне, не совпадение описания товара, и прочие вопросы.

10% или 18% НДС: применение кодов ОКП и ТН ВЭД (продолжение)

- ▶ Минфин: правомерность применения ставки 10% к ввозимым продовольственным товарам должна определяться на основании кода ТН ВЭД при их ввозе на территорию РФ, так и при последующей реализации, т.е. без определения соответствия коду ОКП (письмо ФНС № КЕ-4-3/1420@ от 01.02.2011, согласованное с Минфином).
- ▶ Минфин: при реализации ввезенных на территорию РФ лекарственных средств следует применять ставку НДС, начисленную при их ввозе, поскольку при реализации и ввозе товаров должны применяться единые ставки НДС (письмо Минфина № 03-07-07/76 от 06.12.2010).

A decorative graphic on the left side of the slide. It consists of a series of vertical lines of varying heights that form a triangular shape pointing to the right. To the right of this, a solid yellow triangle points to the left, meeting the lines at a single point.

Спасибо за внимание!



The Association of European Businesses

Recent developments in the legislation on Healthcare in the Russian Federation

Quality Information | Effective Lobbying | Valuable Networking

September 27, 2011

AEB Conference room

www.aebrus.ru



Доступность механизмов ГЧП для реализации проектов в сфере здравоохранения

Илья Скрипников, Советник

Top-ranked in
CHAMBERS

CHAMBERS
EUROPE
AWARDS
2009
WINNER



THE LAWYER
www.thelawyer.com
EUROPEAN AWARDS 2010
WINNER
European Law Firm of the Year

 **SALANS**
A different approach

Терминология

- взаимовыгодное и долгосрочное сотрудничество
- публичного образования (государство, регион, муниципалитет)
- с частным сектором
- основанное на разделении рисков
- направленное на оказание услуг, реализация которых является обязанностью государства как публичного образования
- осуществляется
 - ▶ контрактный механизм
 - ▶ институциональный механизм

Законодательная база для реализации ГЧП-проектов в фарме. Доступные механизмы

- отсутствие специализированного ГЧП-законодательства для фарма отрасли
- концессионное законодательство – дороги и ЖКХ
- региональные ГЧП законы – сложившаяся практика отсутствует
- Гражданский кодекс
 - операторские контракты
 - корпоративный механизм
 - общие нормы законодательства
- изменения в ГЧП законодательство, новые механизмы

Концессия и региональное ГЧП законодательство

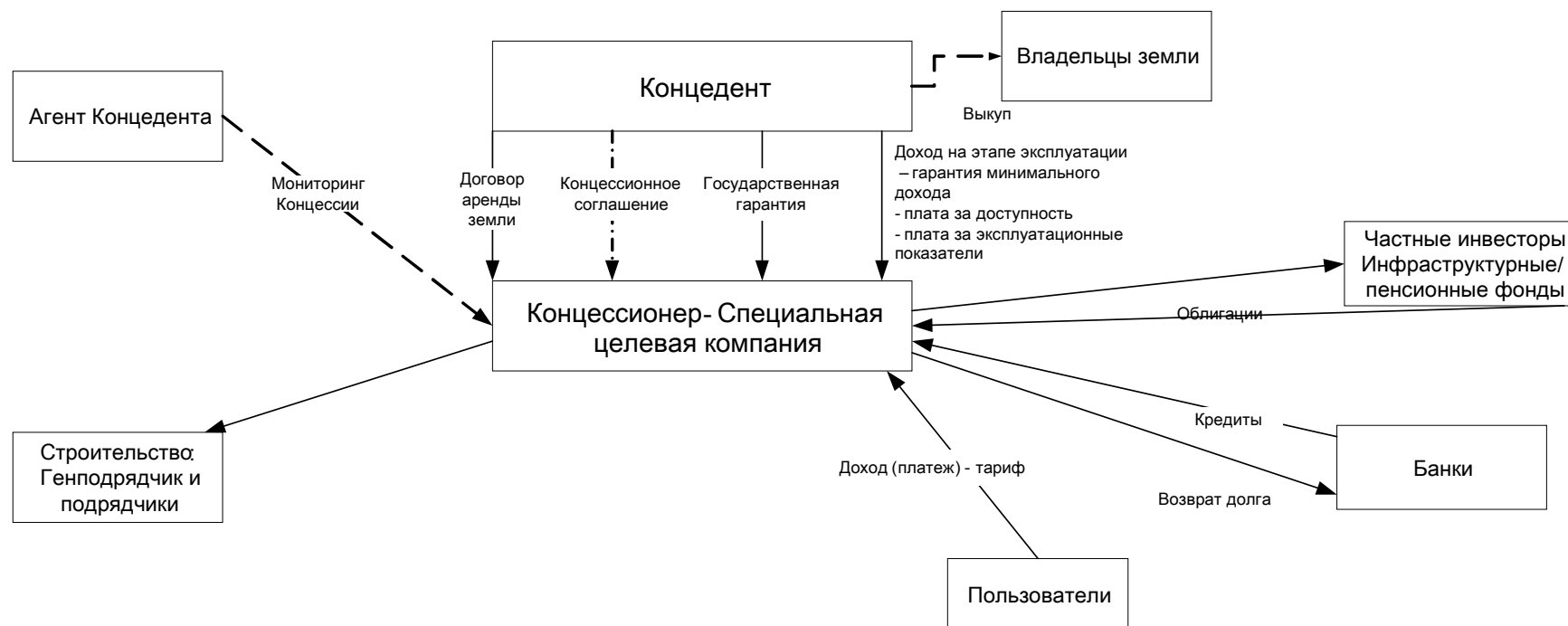
- объекты здравоохранения, в том числе объекты, предназначенные для санаторно-курортного лечения
 - ▶ лечебно-профилактические и научно-исследовательские учреждения,
 - ▶ образовательные учреждения,
 - ▶ фармацевтические предприятия и организации,
 - ▶ аптечные учреждения,
 - ▶ санитарно-профилактические учреждения,
 - ▶ предприятия по производству медицинских препаратов и медицинской техники

СТРОИТЕЛЬСТВО ИЛИ РЕКОНСТРУКЦИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫ!

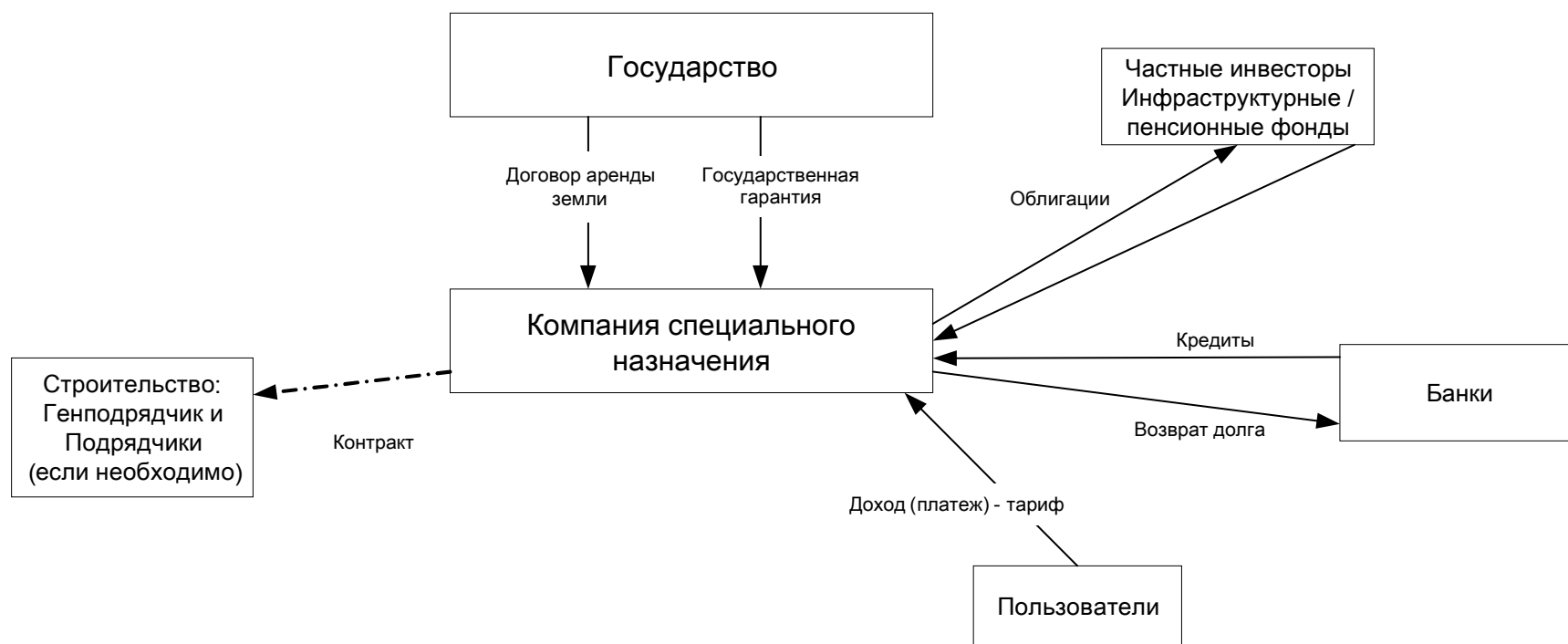
Рынок проектов. Возможные варианты реализации проектов

- Минпромторг – 450 миллиардов рублей рынок медицинской промышленности к 2020 году
- Корпоративная модель – Джонсон&Джонсон – образовательный центр в Татарстане – подготовка кадров
- Федеральная концессия с Минздравсоцразвития в роли концедента – нет проектов
- Операторские контракты – должен быть выбран заказчик (для дорог - Госкомпания)
- Региональное ГЧП – строительство многофункционального медицинского университетского центра

Концессионная модель



Корпоративная модель

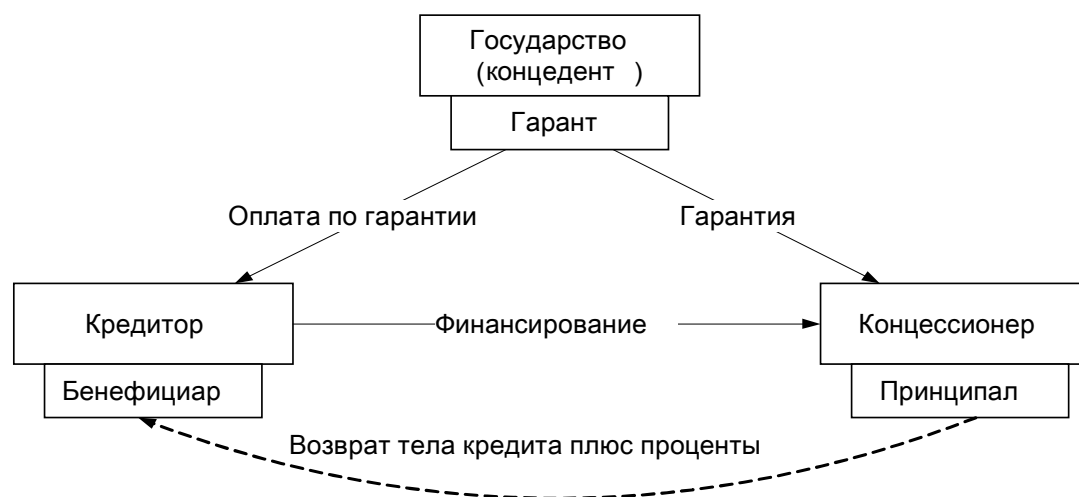


Механизмы государственной поддержки проектов ГЧП

- Этап привлечения банковского финансирования
 - Государственная/региональная гарантия
- Этап строительства
 - капитальный грант (= софинансирование расходов по строительству)
- Этап эксплуатации
 - компенсация минимального дохода
 - плата за доступность

Привлечение финансирования и государственная гарантия

МЕХАНИЗМ РАБОТЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ГАРАНТИИ



1. Договор о предоставлении Государственной Гарантии заключается между Государством , кредитором и Принципом
2. Оплата происходит в пользу Бенефициара
3. Гарантия предполагает субсидиарность
4. Оплата по гарантии влечет регресс Государства к Концессионеру
5. Оформляется договором и Государственной Гарантией

Строительство и капитальный грант

- Бюджет РФ как источник
 - ▶ Инструменты
 - Федеральная целевая программа
 - Субсидии
 - Вклады в уставный капитал
 - Инвестиционный фонд
- Средства пенсионных фондов

Компенсация минимального дохода

- одна из форм финансовой поддержки государством частного инвестора в концессионных проектах.
- направлена на компенсацию концедентом концессионеру части выпадающих доходов при эксплуатации (управлении) объекта концессии при недостаточности дохода для своевременного и полного возврата кредитных средств, привлеченных концессионером для финансирования строительства.
- представляет собой обязательство концедента (государства) произвести компенсационный платеж концессионеру (частному инвестору) при не достижении последним определенных финансовых показателей в период эксплуатации (управления) объектом концессии.
- размер компенсации минимального дохода фиксируется в концессионном соглашении в виде математической формулы и рассчитывается в соответствии с требованиями конкурсной документации и конкурсным предложением победителя концессионного конкурса.
- применяемый механизм предполагает, что концессионер взимает плату (тариф) с пользователей концессионного объекта.
- Примеры: конкурсная документация по проекту платной трассы Москва-Санкт-Петербург (15-58 км), конкурсная документация по проекту платного выезда на МКАД с трассы М-1 (Москва-Минск).

Схема выплаты компенсации минимального дохода



Плата за доступность (эксплуатационную доступность)

- форма финансовой поддержки государством частного инвестора в концессионных проектах.
- направлена на компенсацию концедентом концессионеру расходов при эксплуатации (управлении) объекта концессии для своевременного и полного возврата кредитных средств, привлеченных концессионером для финансирования строительства.
- выплачивается только при достижении объектом концессии определенных эксплуатационных характеристик и показателей, определенных в конкурсной документации.
- эксплуатационные требования к объекту инфраструктуры первоначально устанавливаются в конкурсной документации и фиксируются в концессионном соглашении в соответствии с конкурсным предложением победителя концессионного конкурса.
- размер платы за доступность фиксируется в концессионном соглашении в виде математической формулы и рассчитывается в соответствии с требованиями конкурсной документации и конкурсным предложением победителя концессионного конкурса.
- применяемый механизм предполагает, что концессионер как взимает плату (тариф) с пользователей концессионного объекта так и не участвует в сборе платы (тарифа).

Примеры: Орловский тоннель, мосты в Удмуртии

Выводы

- ▶ Наличие политической воли
- ▶ Работающий механизм ГЧП – концессия, есть особенности
- ▶ Понимаемый иностранными и частью российских инвесторов
- ▶ Существует отраслевая практика работы в формате ГЧП

Контакты

Salans Москва

T: +7 495 644 05 00

www.salans.com

iskripnikov@salans.com



Особенности реализации проектов строительства фармацевтических предприятий в России (на примере Калужской области)

Дания Акназарова | юрист | LL.M., к.ю.н.

CMS, Россия

Инвестиционное соглашение

- Правовая природа инвестиционного соглашения
- Основные вопросы, регулируемые инвестиционным соглашением
 - Земельный участок
 - Инфраструктура (инженерные сети, связь, автомобильные дороги и др.)
 - Обучение и найм персонала
 - Налоговые льготы и преференции
 - Иные вопросы
- Значение инвестиционного соглашения для инвестора

Земельный участок

- Greenfield vs. Brownfield
- Технопарки
- Выбор земельного участка
 - Инженерные изыскания
 - Возможность подключения к сетям инженерного обеспечения
 - Категория земельного участка. Разрешенное использование
- Санитарно-защитная зона
 - САНПИН 2.2.1/2.1.1.1200-03
 - Производство готовых лекарственных форм (без изготовления составляющих) – 50 м
 - Производство полного цикла – 500 м.
 - Санитарно-защитные зоны смежных участков

Проектирование

- Разделы проектной документации, связанные с технологией (например подраздел «технологические решения»)
- Иные разделы проектной документации, имеющие публичное значение (Перечень мероприятий по охране окружающей среды, Мероприятия по обеспечению пожарной безопасности и др.)
- Постановлений Правительства РФ от 16 февраля 2008 г. N 87 «О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию»
- Государственная экспертиза проектной документации и получение разрешения на строительство
- Коммерческая тайна

Промышленная безопасность

- ФЗ № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов»
- Критерии отнесения к опасным производственным объектам
- Дополнительные формальности в Ростехнадзоре на различных стадиях проектирования, строительства и эксплуатации предприятия
- Утилизация жидких и твердых промышленных отходов

Электроснабжение

- Риски, связанные с отсутствием синхронизированной системы электроснабжения в Российской Федерации
- Категории электроприемников по надежности электроснабжения
- Опосредованное присоединение к сетям электроснабжения и перераспределение присоединенной мощности



Водоснабжение и водоотведение

- Повышенные требования фармацевтических предприятий к качеству промышленной воды. Строительство дополнительных станций очистки воды.
- Состав сточных вод. Региональные нормативно-правовые акты.



Вопросы персонала

- Фарма 2020: на сегодняшний день имеется не более 10% кадрового ресурса необходимой квалификации
- Переподготовка кадров.
Взаимодействие с местной и региональной администрацией
- Привлечение специалистов из других регионов
- Инфраструктура и транспорт



Спасибо за внимание



Дания Акназарова

Юрист

T: +7 495 786 4010

E: danialaknazarova@cmslegal.ru

CMS, Россия
www.cmslegal.ru



Особенности государственных закупок в фармацевтической отрасли

Белозерцева Нина

Руководитель направления здравоохранение и фармацевтика

27 сентября 2011

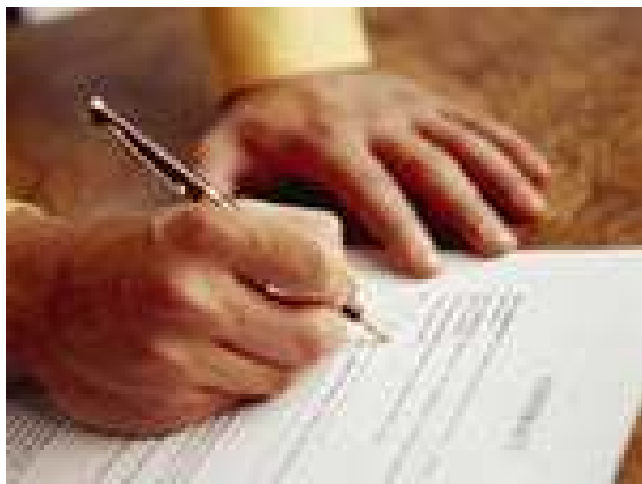
www.gblplaw.com

GOLTSBLAT | BLP

ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА

Особенности лекарственного средства

- Действующее вещество
- Дозировка
- Иные характеристики (форма выпуска, упаковка)



ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА - действующее вещество, МНН

Взаимозаменяемые лекарственные средства

«Отсутствие законодательного определения взаимозаменяемости лекарственных средств ограничивает конкуренцию»

«В российском медицинском законодательстве присутствует множество понятий, так или иначе указывающих на взаимозаменяемость лекарственных средств, но нигде не прописано, что такие препараты могут применяться для лечения одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям с сопоставимым терапевтическим эффектом. Это позволяет государственным заказчикам допускать многочисленные нарушения при закупке лекарственных средств»



ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА - Действующее вещество, торговые наименования

Различные торговые наименования ***ИНСУЛИНОВ***, а также ***ЦИКЛОСПОРИНА*** несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

В письме от 16.10.2007 №АЦ/19080 Федеральная антимонопольная служба России разъяснила, что по указанным основаниям размещение заказа на поставку циклоспорина и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент» в соответствии с ч. 3 ст. 34 Федерального закона Г 94-ФЗ. В этом случае по каждому торговому наименованию инсулина и циклоспорина рекомендуется формировать отдельный лот.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

- Биологические препараты – биоаналоги ?
- Выписка больным лекарственных препаратов не по торговому наименованию, а по МНН ?
- Указание в законе, что торги на закупку лекарственных препаратов проводятся по МНН?

ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА – Дозировка

- Различное количество таблеток в упаковке
28 таб.в упаковке=30 таб. в упаковке
- Интерферон бета – 1b
- Прибавление в лот МНН с уникальной дозировкой

ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА – форма выпуска

Монодоза в шприце или вакцина в ампуле в комплекте со шприцем

*(Постановление ФАС Московского округа от 24 июня 2011 года
Дело № А40-97635/10-152-527)*

ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА – Состав лота

Укрупнение или разделение?

1 лот = 1 МНН?

1 лот = 1 аукцион?

ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА – Состав лота

Вывод суда: заказчик наделен правом самостоятельного выделения отдельных лотов, при формировании лотов заказчиком учитывались фармакологические свойства, условия хранения препаратов. Судами установлено и материалами дела подтверждено, что при формировании лотов заказчиком учитывались фармакологические свойства лекарственных средств, то есть механизм их действия на организм. При формировании лотов по данному принципу в одну группу лекарственных средств, исходя из их общего функционального назначения, могут войти лекарственные препараты, относящиеся к различным группам лекарственных средств, указанным в Перечне.

- В лот № 4 вошли лекарственные препараты, предназначенные для лечения и профилактики инфекционных заболеваний,
- в лот № 6 – лекарственные препараты, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы,
- в лот № 2 - сильнодействующие и ядовитые вещества. При этом заказчиком также были учтены и специфические условия хранения лекарственных препаратов.

Постановление ФАС Уральского округа № Ф09-4809/11 от 05.08.2011

ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТА – Состав лота

Вывод суда: укрупнение лотов как по номенклатуре товара, так и по количеству учреждений здравоохранения - получателей, привело к нарушению антимонопольного законодательства, выразившегося в уменьшении потенциальных участников открытого аукциона, устранение от участия в аукционе хозяйствующих субъектов - участников рынка, в т.ч. производителей, а также поставщиков, относящихся к малому и среднему бизнесу, и в конечном итоге, привело к ограничению конкуренции

- Лот 1 «Поставка лекарственных средств» включал 3162 позиции на общую сумму более 2-х млрд руб.
- Лот 3 «Поставка расходных материалов и изделий медицинского назначения» включал 4791 позицию на общую сумму около 900 млн руб.
- Лот 7 «Поставка реактивов и расходных материалов для лабораторной диагностики» включал 1383 позиции на общую сумму более 260 млн руб.

Постановление Северо-Западного округа 20.08.2010 по делу № А56-75534/2009

Локальный продукт

С 10.07.2011 вступил в силу Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 12.05.2011 N 217 "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для нужд заказчиков"



Проблема ?

Неопределенность понятия
«товар российского происхождения»



Минздравсоцразвития, Минэкономразвития, ФАС



Фасовка и упаковка не отвечает критерию
достаточной переработки.



Контактная информация

Комплекс «Город столиц» в ММДЦ «Москва-Сити»
Пресненская наб., д. 8, стр. 1
Москва, 123100, Россия

Тел.: +7 495 287 44 44

Факс: +7 495 287 44 45

Email: info@gbplaw.com

www.gbplaw.com



The Association of European Businesses (AEB)

Ul. Krasnoproletarskya 16, bld.3

127473 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 234 27 64

www.aebrus.ru