

## ОБЗОР ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ИЮЛЬ 2014 ГОДА

### ГРАЖДАНСКОЕ ПРАВО

#### III. Судебная практика

##### [Постановление ФАС Московского округа от 15.07.2014 по делу № А40-118233/13](#)

Нарушение температурного режима при перевозке не является страховым случаем при страховании ответственности экспедитора, если в соответствующих правилах страхования указано, что необходимо нарушение температуры в результате случайных, непредвиденных событий, и экспедитор не доказал, что событие является непредвиденным.

Требование: О взыскании страхового возмещения в размере стоимости поврежденного груза, расходов на его утилизацию.

Обстоятельства: Ответчик не произвел выплату страхового возмещения в связи с наступлением страхового случая, выразившегося в повреждении перевозимого истцом груза (медицинских иммунобиологических препаратов), вызванного нарушением температурного режима, поскольку в правилах страхования было прямо указано, что нарушение температурного режима будет считаться страховым случаем, если оно произошло в результате случайных, непредвиденных событий.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку истцом не представлено доказательств, свидетельствующих о нарушении температурного режима в транспортном средстве в результате случайного, непредвиденного события. При этом, ссылка экспедитора на те обстоятельства, что товар был неправильно загружен его владельцем, не была расценена как факт страхового случая. Данное дело особенно актуально для экспедиторов, перевозящих вакцины и иных термолабильные препараты.

##### [Постановление ФАС Северо-Западного округа от 09.07.2014 по делу № А56-38592/2013](#)

Требование: О взыскании убытков.

Обстоятельства: Истец реализовывал препараты третьего лица, однако получил требования ответчика по прекращению операций с препаратами, поскольку они были маркированы товарным знаком ответчика. Истец прекратил все операции с препаратом, однако после отмены судебного решения, вынесенного ранее в пользу ответчика. Истец ссылается на то, что убытки возникли вследствие исполнения требования ответчика о прекращении операций, которые по его мнению были незаконными.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку получив сведения о наличии права на товарный знак у иного лица, истец самостоятельно принял управленческое решение, за которое сам несет риски, а требования лица, которое считало, что защищает свои интересы не было обязательным к исполнению, и не нарушало законодательство. Для недопущения возможных убытков истец должен был потребовать расторжения договора поставки препаратов.

### [Постановление Президиума Суда по интеллектуальным права от 30.07.2014 по делу № СИП-434/2013](#)

**Одним из критериев заинтересованности лица в досрочном прекращении правовой охраны товарных знаков является однородность товаров, производимых данным лицом, с товарами с неиспользуемым товарным знаком.**

Требование: О досрочном прекращении правовой охраны товарных знаков вследствие их неиспользования.

Обстоятельства: Ответчик является правообладателем: товарного знака в отношении товаров «биологические препараты для фармацевтических целей; фармацевтические препараты 5 класса МКТУ, товарного знака «МОРФЕЙ-MORPHEUS» в отношении товаров «фармацевтические, ветеринарные и гигиенические препараты; диетические вещества для медицинских целей; дезинфицирующие средства; материалы для уничтожения вредных животных; фунгициды; гербициды» 5 класса МКТУ, товарного знака «Баю-бай» в отношении товаров «фармацевтические, ветеринарные и гигиенические препараты; диетические вещества для медицинских целей; дезинфицирующие средства; препараты для уничтожения вредных животных; фунгициды, гербициды» 5 класса МКТУ. Ссылаясь на свою заинтересованность в прекращении правовой охраны названных товарных знаков для товаров 3 и 5 классов МКТУ, для которых они зарегистрированы, а также на неиспользование спорных товарных знаков ответчиком в отношении этих товаров, истец обратился в суд с иском (с учетом частичного отказа от заявленных требований).

Решение: Требование удовлетворено частично.

### [Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 23.07.2014 по делу № СИП-186/2013](#)

Требование: О признании недействительным решения Роспатента, которым удовлетворено возражение против предоставления правовой охраны изобретению.

Обстоятельства: Патент РФ на изобретение «Композиция для инъекций на основе таксоидов» был выдан по заявке с датой приоритета от 26.11.1993, установленной на

основании даты подачи международной заявки РСТ/FR 93/01166 (первоначально на имя компании «Рон-Пуленк Роге С.А.», Франция, а с 10.06.2003 наименование патентообладателя изменено на Авентис Фарма С.А). В Роспатент поступило возражение общества «Протера» против предоставления правовой охраны изобретению, мотивированное его несоответствием условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна». Решением Роспатента возражение было удовлетворено, патент признан недействительным полностью.

Решение: Дело направлено на новое рассмотрение, поскольку оспариваемое решение суда первой инстанции признано принятым с нарушением норм процессуального права, которое могло привести к принятию неправильного решения. Нарушения норм процессуального права выразились, в частности, в следующем:

- Суд первой инстанции учел оценку обстоятельств, данную судом по иному делу, решение которого впоследствии было отменено и направлено на новое рассмотрение;
- Экспертиза, назначенная судом, и ее оценка были проведены с нарушениями.

При этом суду на новом рассмотрении необходимо еще раз проанализировать доводы сторон, а также представленные доказательства.

#### [Решение Суда по интеллектуальным правам от 15.07.2014 по делу № СИП-269/2014](#)

Требование: О признании недействительным решения Роспатента об отказе в удовлетворении возражения против предоставления правовой охраны общеизвестному товарному знаку «VITRUM» и обязанности аннулировать его регистрацию в качестве общеизвестного.

Обстоятельства: Общество является владельцем товарного знака со словесным обозначением «ВИТРУМ» и товарного знака со словесным обозначением «VITRUM», зарегистрированных в отношении товаров 03 класса МКТУ и услуг 44 класса МКТУ. Общество использует указанные товарные знаки для маркировки и индивидуализации косметической продукции, в том числе гигиенической помады. Роспатентом принято решение о признании принадлежащего Корпорации словесного обозначения «VITRUM» общеизвестным в РФ товарным знаком с 01.01.2004 в отношении товаров 05 класса МКТУ (лекарственные препараты для медицинских целей, а именно витаминно-минеральные комплексы). Обществом подано в Роспатент возражение против предоставления правовой охраны названному товарному знаку как общеизвестному. По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение об отказе в удовлетворении возражения. Правовая охрана спорного общеизвестного товарного знака оставлена в силе.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку установлено, что третьим лицом в обоснование широкой известности в РФ спорных товаров в Роспатент были представлены все необходимые и достаточные доказательства широкой известности используемого обозначения: данные о доле бренда «VITRUM» на витаминном рынке России; данные по объемам продаж в Российской Федерации витаминно-минеральных комплексов, маркированных брендом; сведения о международных регистрациях знака «VITRUM»; сведения о расходах на рекламу продукции, маркированной брендом, и

договоры на размещение рекламы; социологическое исследование Института социологии РАН о степени известности данного обозначения, аналитические исследования компании «DSM Group» о фармацевтическом рынке Российской Федерации и др.

### [Решение Суда по интеллектуальным правам от 15.07.2014 № СИП-183/2013](#)

Требование: О признании недействительным решения Роспатента об отказе в удовлетворении возражения.

Обстоятельства: на имя компании Байер Шеринг Фарма Акциенгезельшафт был выдан патент РФ на группу изобретений «Фармацевтическая комбинация этинилэстрадиола и дроспиренона для использования в качестве контрацептива». В Роспатент обратилась компания РИХТЕР с возражением против выдачи патента. По результатам рассмотрения возражения заявителя, решением Роспатента в его удовлетворении отказано, патент РФ оставлен в силе. Оспариваемое решение мотивировано тем, что из противопоставленных в возражении источников информации не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретений по независимым пунктам формулы патента РФ.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку оспариваемое решение соответствует действующему законодательству.

Компания РИХТЕР ссылалась на то, что содержащийся в обжалуемом решении вывод о соответствии изобретения по ряду независимых пунктов формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» при представленных ссылках из уровня техники не соответствует требованиям законодательства, а также прямо противоречит вступившему в законную силу решению Роспатента по данной заявке.

Также компания полагала, что ошибкой Роспатента является введение в обжалуемое решение не существующего ни в описании, ни в формуле оспариваемого патента понятия «форма дроспиренона» при толковании единственного отличительного признака «дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см<sup>2</sup>/г» и считает, что указанный отличительный признак не представляет собой новую форму дроспиренона, а является признаком, характеризующим степень тонкого измельчения (микронизации) дроспиренона (активного вещества фармацевтической композиции) до определенного размера частиц (охарактеризован численным показателем удельной площади поверхности).

Суд, на основе законодательства и исследуемых доказательств, напротив, пришел к выводу, что параметр удельной площади поверхности частиц более 10000 см<sup>2</sup>/г. является отличительным признаком изобретения. Речь идет о применении технологии, так называемых, «твердых дисперсных систем (твердых дисперсий)». Именно такой способ, отличающийся от измельчения, и позволяет получить удельную площадь поверхности частиц дроспиренона более 10000 см<sup>2</sup>/г.

## ОТРАСЛЕВОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

### I. Проекты

#### [Проект федерального закона «О ветеринарии»](#)

Законопроект призван урегулировать деятельность субъектов, осуществляющих деятельность в сфере ветеринарии, а также связанную с производством и оборотом подконтрольных товаров.

Принятие нового закона о ветеринарии обусловлено необходимостью актуализация российского законодательства, его гармонизации с европейским законодательством и приведением в соответствие с законодательством Таможенного союза (Евразийского союза).

Проектом среди прочего предусмотрены:

- оптимизация полномочий в сфере ветеринарии между органами исполнительной власти России при осуществлении государственного ветеринарного надзора;
- введение федеральной государственной информационной системы в сфере ветеринарии;
- установление правовых оснований для утверждения ветеринарных правил.

Предусмотрено, что виды лекарственных средств для ветеринарного применения, порядок их использования, информирования об их применении устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере ветеринарии. Установлены требования к обороту лекарственных средств для ветеринарного применения и препаратов для ветеринарного применения.

Предусмотрены комплексный порядок вступления закона в силу и наличие переходных периодов. Предполагается, что закон начнет действовать с 1 марта 2015 года, кроме отдельных положений.

#### [Проект Приказа Минздрав России «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»](#)

Планируется установить специальные правила хранения для ряда лекарственных средств.

Документ разрабатывается в связи с необходимостью приведения приказа Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 г. № 397н в соответствие с новой редакцией Постановления Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Постановлением Правительства РФ от 29.03.2014 г. № 249 «О внесении изменений в Правила хранения

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» были внесены корректировки в используемые по тексту формулировки, в частности «учреждения здравоохранения», «лечебно-профилактические учреждения» заменены на «медицинские организации», «учебные организации» - на «образовательные организации». С учетом того, что при внесении изменений меняется название приказа, требуется утверждение нового приказа и отмена приказа Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 г. № 397н. Помимо этого, планируется рассмотреть возможность упрощения специальных требований к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств, в настоящее время утвержденных Приказом Минздравсоцразвития России от 16.05.2011 г. № 397н.

### [Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях»](#)

**В соответствии с документом изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях осуществляется в контролируемых зонах (помещениях), отвечающих требованиям санитарных правил в области обеспечения радиационной безопасности.**

Не допускается одновременное изготовление различных радиофармацевтических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне (горячей камере, ламинарной зоне или шкафу).

Изготовление данных препаратов в медицинских организациях осуществляется специалистами с высшим или средним медицинским, фармацевтическим, биологическим, химическим, химико-технологическим, биотехнологическим образованием с соблюдением требований по охране труда.

Документ, подтверждающий, что лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества, подписывается сотрудником медицинской организации, ответственным за выпуск лекарственного препарата, и учитывается медицинской организацией в журнале изготовления лекарственных препаратов радиофармацевтических лекарственных препаратов.

## **II. Принятые документы**

[Приказ Минздрава России от 25.03.2014 N 130н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук» \(зарегистрирован в Минюсте России 25.07.2014 № 33277\)](#)

**Определены состав, сроки и последовательность административных процедур Росздравнадзора в связи с лицензированием фармацевтической деятельности.**

Обновлен порядок лицензирования Росздравнадзором фармацевтической деятельности. Лицензированию, в частности, подлежат:

- оптовая торговля лекарственными средствами;
- розничная торговля лекарственными препаратами;
- хранение лекарственных средств и препаратов;
- перевозка лекарственных средств и препаратов;
- отпуск лекарственных препаратов;
- изготовление лекарственных препаратов.

Услуга предоставляется Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора.

Росздравнадзор осуществляет лицензирование деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Территориальные органы Росздравнадзора осуществляют лицензирование деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.

При предоставлении государственной услуги в рамках межведомственного обмена информацией участвуют также ФНС России, Росреестр, Роспотребнадзор и Казначейство России.

Решения о предоставлении лицензии (отказе) принимаются не позднее сорока пяти рабочих дней со дня поступления соответствующего заявления и необходимых документов.

[Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» \(зарегистрирован в Минюсте России 22.07.2014 № 33210\)](#)

**Установлен новый перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, оборот которых, согласно действующему законодательству, подлежат специальному регулированию.**

Перечень состоит из трех частей:

лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при включении их в перечень отдельной позицией);

лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при включении их в перечень отдельной позицией);

комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.

Признан утратившим силу перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами, лечебно-профилактических учреждениях и частнопрактикующими врачами, утвержденный Приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785.

[Приказ Минприроды России от 09.06.2014 № 259 «Об утверждении Административного регламента федеральной службы по надзору в сфере природопользования по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию или транзит через территорию Российской Федерации ядовитых веществ» \(зарегистрирован в Минюсте России 23.07.2014 № 33241\)](#)

**Регламентирован порядок выдачи Роспотребнадзором разрешений на ввоз в Россию или транзит через ее территорию ядовитых веществ. Касается, в том числе, производства лекарственных средств и осуществления фармацевтической деятельности.**

Действие регламента распространяется на ввоз ядовитых веществ, включенных в раздел 2.13 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами - членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 № 134 «О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования».

Действие регламента не распространяется на ввоз в Россию или транзит через ее территорию продукции, в состав которой входят контролируемые ядовитые вещества, а также товаров, контролируемых системой экспортного контроля.

Заявителями на получение разрешений являются участники внешнеторговой деятельности - юридические лица и индивидуальные предприниматели, планирующие осуществлять такой ввоз или транзит и обратившиеся с соответствующим заявлением о предоставлении разрешения в Росприроднадзор.

Срок действия разрешения на ввоз не может превышать одного года с даты начала его действия. Срок может быть ограничен сроком действия внешнеторгового договора (контракта, соглашения) или сроком действия документа, являющегося основанием для выдачи разрешения.



Срок действия разрешения на транзит ограничивается календарным годом, в котором оно выдано, с учетом сроков действия документов, являющихся основанием для выдачи разрешения.

Решение о выдаче разрешения (отказе) принимается в течение двадцати рабочих дней со дня регистрации заявления и прилагаемых к нему материалов.

Признан не подлежащим применению приказ Государственного комитета Российской Федерации по охране окружающей среды от 14.01.1998 N 63 "О порядке оформления и выдачи разрешений на транзит через территорию Российской Федерации ядовитых веществ".

#### [Письмо Росздравнадзора от 31.07.2014 № 01и-1118/14 «О соблюдении температурного режима»](#)

В связи с тем, что в отдельных регионах России установилась аномально жаркая погода, Росздравнадзор рекомендует руководителям аптечных и медицинских организаций усилить внутренний контроль за соблюдением температурного режима в помещениях организаций, обеспечить кондиционирование помещений, соблюдать правила хранения лекарственных препаратов, в т.ч. термолабильных. Такая информация содержится в письме Федеральной службы.

Руководителям органов исполнительной власти субъектов РФ и руководителям ТУ Росздравнадзора при проведении плановых проверок надлежит уделять особое внимание условиям хранения лекарств, отмечается в письме. Росздравнадзор напоминает, что несоблюдение условий хранения лекарственных средств, в том числе требующих особых условий хранения, относится к грубым нарушениям лицензионных требований.

#### [Письмо Росздравнадзора от 08.07.2014 № 01и-975/14 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации»](#)

Росздравнадзор разъясняет порядок допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в России беженцев из Украины, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку за пределами бывшего СССР.

Согласно разъяснениям, лицо, претендующее на право занятия такой деятельностью в РФ, должно обратиться в Рособрнадзор для прохождения процедуры нострификации документа об образовании, полученного в иностранном государстве. Обеспечение данной процедуры возложено на ФГБНУ «Главэкспертцентр». Также необходимо подтверждение эквивалентности документов о базовом высшем и среднем специальном образовании, выданных образовательными учреждениями Украины в период с 15.05.1992 по 26.05.2000.

Далее такое лицо представляет в Росздравнадзор заявление установленного образца, приведенное в приложении к письму, и документы согласно перечню, приведенному в письме, в частности нотариально заверенные копии с переводом на русский язык:

- паспорта с переводом на русский язык;

- диплома об образовании с переводом на русский язык;
- документов о послевузовском образовании с переводом на русский язык;
- сведений о предшествующей работе по специальности (трудовой книжки и иных документов);
- при изменении фамилии - документов, подтверждающих изменение фамилии.

## ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЗАКУПКИ

### I. Проекты

[Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»](#)

**Планируется внести большое количество изменений в Закон о контрактной системе.**

В частности, статья 3 Закона 44-ФЗ дополняется понятиями: «электронные процедуры определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей)», «электронная площадка», «оператор электронной площадки». Уточнены конкурентные способы определения поставщиков (поправки к статье 24).

Кроме того, Закон дополнен новыми статьями, в том числе: 54.1 «Проведение открытого конкурса в электронной форме (электронного конкурса)», 54.2 «Извещение о проведении открытого конкурса», 54.3 «Документация об электронном конкурсе», 54.4 «Порядок подачи заявок на участие в электронном конкурсе», 54.5 «Порядок рассмотрения и оценки первых частей заявок на участие в электронном конкурсе», 54.6 «Порядок подачи окончательных предложений о цене контракта», 55.1 «Последствия признания электронного конкурса несостоявшимся», 56.1 «Особенности проведения электронного конкурса с ограниченным участием», 57.1 «Особенности проведения электронного двухэтапного конкурса», 83.1 «Проведение запроса предложений в электронной форме».

Также предлагается дополнить главу 3 параграфом 3.1 «Определение поставщика (подрядчика, исполнителя) путем запроса котировок в электронной форме». Статья 71 «Последствия признания электронного аукциона несостоявшимся» изложена в новой редакции.

[Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей»](#)

**Законопроект направлен на поддержание национального производителя, а также на переход к практике разрешений на допуск иностранных товаров для государственных закупок.**

Согласно поправкам, внесенным в Государственную думу, заказчик, за исключением случаев осуществления своей деятельности на территории иностранного государства, закупает товары/ работы, услуги, которые соответственно имеют российское происхождение/выполняются, оказываются российскими лицами. Кроме случаев, когда в соответствии с международными договорами Российской Федерации, а также при отсутствии адекватной замены указанным товарам/работам, услугам, Правительством РФ устанавливаются разрешения на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, для целей осуществления закупок. При этом Правительство исходит из приоритета товаров, работ, услуг, которые соответственно имеют происхождение стран Таможенного Союза, над товарами, работами, услугами, которые соответственно имеют происхождение иных иностранных государств.

## II. Принятые документы

[Федеральный закон от 21.07.2014 № 205-ФЗ «О внесении изменения в статью 101 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»](#)

В связи с установлением более позднего срока вступления в силу данной статьи появляется возможность устранить основания неэффективного использования бюджетных средств, а также провести анализ результатов пилотных проектов по совершенствованию лекарственного обеспечения населения на территориях субъектов РФ.

Срок передачи органам государственной власти субъектов РФ полномочий Российской Федерации по обеспечению лекарственными препаратами отдельных категорий больных перенесен на 1 января 2018 года

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ранее было установлено, что организация 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 лекарственными препаратами должна была осуществляться органами государственной власти субъектов РФ с 1 января 2015 года.

[Постановление Правительства РФ от 24.07.2014 № 697 «О внесении изменений в Положение о размещении на официальном сайте информации о закупке»](#)

Установлена процедура размещения заказчиком на официальном сайте сведений о количестве и об общей стоимости договоров, заключенных по результатам закупки у субъектов малого и среднего предпринимательства.

[Постановление Правительства РФ от 02.07.2014 № 606 «О порядке разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, а также о случаях и условиях их применения»](#)

**Использование контрактов с типовыми, законодательно установленными условиями поможет упростить процесс осуществления закупок и оценки установленных рисков.**

Документом утверждены правила разработки типовых контрактов и типовых условий контрактов в сфере госзакупок. Постановление позволит реализовать положения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» о создании и размещении в единой информационной системе библиотеки типовых контрактов, типовых условий контрактов. Эти меры направлены на упрощение закупочной деятельности заказчика, недопущение злоупотреблений при заключении контрактов.

[Разъяснения ФАС России от 07.07.2014 № АЦ/2-7205/14 «О государственных закупках расходных материалов для гемодиализа и применении письма ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239»](#)

**ФАС признала взаимозаменяемыми диализаторы, стерилизованные электронно-лучевым способом, и диализаторы, стерилизованные методом гамма-облучения, что ограничит возможность заказчиков указывать определенный тип диализаторов в закупочной документации.**

С момента опубликования [разъяснений ФАС России от 18.04.2011 года](#) овзаимозаменяемости диализаторов, стерилизованных автоклавированием и гамма-облучением, прошло более трех лет. В последнее время стал активно применяться новый способ стерилизации диализаторов – электронно-лучевой.

ФАС установила, что некоторые государственные заказчики при формировании документации о торгах на поставку диализаторов указывают способ стерилизации «гамма-облучение», не допуская на торги участников, предлагающих диализаторы, стерилизованные электронно-лучевым способом.

В результате анализа товарного рынка диализаторов, стерилизованных разными методами, ФАС России установлено, что оба способа стерилизации относятся к радиационному типу. Таким образом, диализаторы, стерилизованные электронно-лучевым способом, и диализаторы, стерилизованные методом гамма-облучения, являются взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, письмо ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239 «Разъяснение для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа» должно применяться с учетом [дополнительных разъяснений ФАС России от 07.07.2014 года](#).

### III. Судебная практика

[Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 28.07.2014 по делу № А82-7928/2013](#)

Требование: О признании недействительными открытого аукциона на право заключения договора на поставку медикаментов и договора, заключенного по итогам аукциона.

Обстоятельства: Заказчик предложил поставщику расторгнуть заключенный сторонами договор, поскольку поданная последним заявка не соответствовала требованиям технического задания аукционной документации и была допущена к участию в аукционе ошибочно.

Решение: Требование удовлетворено, поскольку факты несоответствия заявки поставщика требованиям конкурсной документации и его необоснованного признания победителем аукциона доказаны. Суд сослался на решение антимонопольного органа, согласно которому использование закупаемого препарата имеет определённый алгоритм введения. В связи с этим используются медикаменты, указанные в аукционной документации. Использование медикаментов, предлагаемых участником приведёт к изменению имеющегося алгоритма профилактики инфекций при хирургических вмешательствах: повторное введение препарата необходимо вводить через час, что приведёт к увеличению расхода данного лекарственного средства. Таким образом, предложенный участником препарат не соответствовал требованиям, предъявленным заказчиком.

[Постановление ФАС Московского округа от 21.07.2014 по делу № А40-120208/13-139-1119](#)

**Форма выпуска лекарственного средства должна соответствовать характеристикам, заявленным заказчиком.**

Требование: Об отмене решения антимонопольного органа.

Обстоятельства: Заявителем была подана заявка на участие в аукционе. Оспариваемым решением заявителю было отказано в допуске к участию в аукционе, поскольку его заявка не соответствовала техническому заданию.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку лекарственная форма предлагаемого к поставке товара, указанная в заявке заявителя, не соответствовала требуемым характеристикам аукционной документации.

[Постановление ФАС Поволжского округа от 22.07.2014 по делу № А55-22135/2013](#)

**Способ применения препарата – активация вдохом – относится к функциональным особенностям и обусловлен медицинскими показаниями для лиц, испытывающих трудности с правильной техникой ингаляции, соответственно, ссылка на него в документации не является нарушением.**

Требование: О признании незаконными действий учреждения по формированию аукционной документации, отмене результатов аукциона.

Обстоятельства: Заявитель, которому отказано в допуске к участию в торгах, ссылается на

то, что требования документации к медицинскому препарату в части указания на его поставку в аэрозольной упаковке с функцией активации вдохом препятствует участию в торгах производителям того же препарата, поставляемого в обычных аэрозольных упаковках.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку документация соответствует закону, действия учреждения не подлежат обжалованию в порядке главы 24 АПК РФ, с учетом того что контракт исполнен, удовлетворение требования не восстановит права заявителя. Несмотря на то, что истец избрал неверный способ защиты, суд указал на допустимость требований заказчика.

Соответственно, при оформлении закупочной документации следует иметь необходимые аргументы для обоснования включения тех или иных требований к товару.

## АНТИМОНОПОЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

### I. Проекты

[Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции»](#)

У лица, чьи интересы пострадали в результате нарушения антимонопольного законодательства, появляется право требовать по своему усмотрению либо возмещения убытков, либо «оборотной» компенсации.

Проект вводит возможность выплаты компенсации в размере от 1% до 15% от стоимости товара, реализованного с нарушением требований антимонопольного законодательства.

[Проект Приказа ФАС России «О внесении изменений в Порядок проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке, утвержденный приказом Федеральной антимонопольной службы от 28 апреля 2010 г. № 220»](#)

Цель проекта – устранить положения, необоснованно затрудняющие ведение предпринимательской и инвестиционной деятельности, которые были выявлены Минэкономразвития России по итогам экспертизы.

[Проект Приказа ФАС России «Об утверждении Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля за экономической концентрацией, осуществляемой группой лиц»](#)

Предлагается установить порядок, сроки и последовательность проведения административных процедур ФАС при осуществлении государственного контроля за экономической концентрацией, осуществляемой группой лиц.

Предметом государственного контроля (надзора) является соблюдение требований антимонопольного законодательства Российской Федерации при осуществлении между лицами, входящими в одну группу, сделок, иных действий в отношении активов российских финансовых организаций и находящихся на территории Российской Федерации основных производственных средств и (или) нематериальных активов либо в отношении голосующих акций (долей), прав в отношении российских коммерческих и некоммерческих организаций, а также иностранных лиц и (или) организаций, осуществляющих поставки товаров на территорию Российской Федерации в сумме более чем один миллиард рублей в течение года, предшествующего дате осуществления сделки, иного действия, подлежащих государственному контролю.

## РЕГУЛИРОВАНИЕ РЕКЛАМНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

### II. Принятые документы

[Разъяснения ФАС России от 25.06.2014 № АК/25319/14 «О соотношении норм Федерального закона «О рекламе» и статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции»](#)

**ФАС напоминает о различиях между сферами применения норм КоАП в части привлечения к ответственности за осуществление недобросовестной конкуренции.**

ФАС России дает разъяснения, в соответствии с которыми при разграничении сферы применения статей 14.33 и 14.3 КоАП РФ необходимо исходить из того, что если ложные, неточные и искаженные сведения, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту, либо нанести ущерб его деловой репутации, некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами, находящимися в состоянии конкуренции с указанным лицом, а также иная информация, распространение которой отвечает признакам недобросовестной конкуренции, содержатся в рекламе, то применяется административная ответственность, установленная статьей 14.3, а не статьей 14.33 КоАП РФ.

Если информация, распространение которой отвечает признакам недобросовестной конкуренции, распространяется не только посредством рекламы, лицо подлежит привлечению к административной ответственности на основании статьи 14.33 КоАП РФ.

### III. Судебная практика

[Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 23.07.2014 по делу № А33-23364/2013](#)

**Сведения, очевидно ассоциирующиеся у потребителя с определенным товаром и нацеленные на привлечение внимания к данному товару, могут быть признаны рекламой, что влечет необходимость соблюдения рекламного законодательства.**

Требование: О привлечении к ответственности по ст. 14.37 КоАП РФ за нарушение требований к установке и эксплуатации рекламной конструкции.

Обстоятельства: Общество разместило баннер с текстом: «Гарантия качества и низких цен Лекарственные средства Изделия медицинского назначения, Товары для новорожденных Медицинские приборы Диетическое питание Оптика», а также название аптеки («Дешевая аптека») и логотип (изображение чаши со змеей). Прокурором в отношении Общества возбуждено дело об административном правонарушении.

Решение: Требование удовлетворено, поскольку установлено, что размещенная обществом на фасаде жилого дома информация содержит не только коммерческое обозначение аптечного учреждения и виды реализуемого товара, но и предложение сведений рекламного характера.

#### **[Постановление ФАС Центрального округа от 08.07.2014 по делу № А64-6657/2013](#)**

**Реклама медицинских изделий должна сопровождаться предупреждающей надписью.**

Требование: Об отмене постановления о привлечении к ответственности по ч. 1 ст. 14.3 КоАП РФ за нарушение требований к рекламе лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг.

Обстоятельства: Обществом размещено объявление, в котором отсутствует предупреждение о наличии противопоказаний к применению и использованию лекарственных препаратов, необходимости ознакомления с инструкцией по их применению или получения консультации специалистов.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку факт того, что размещения информация является рекламой медицинской техники, доказан.

### **ВЭД (ТАМОЖЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ, ВНЕШНЕТОРГОВОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ)**

#### **III. Судебная практика**

#### **[Постановление ФАС Северо-Западного округа от 10.07.2014 по делу № А56-51671/2013](#)**

Требование: Об оспаривании требований об уплате таможенных платежей.

Обстоятельства: Таможенный орган сделал вывод, что в документах, поданных при декларировании товара - аминокaproновой кислоты, включенной как фармацевтическая субстанция в реестр лекарственных средств для медицинского применения, отсутствовало регистрационное удостоверение, которое подтверждает соблюдение условий для



применения пониженной ставки НДС при ввозе товара.

Решение: Требование удовлетворено, поскольку выдача регистрационного удостоверения в отношении фармацевтической субстанции законом не предусмотрена.

## ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В РАМКАХ ТС, ЕЭП, ВТО

### II. Принятые документы

[Решение Коллегии ЕЭК от 18.07.2014 № 119 «О классификации витаминно-минерального комплекса по единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Таможенного союза»](#)

Определен порядок классификации по ТН ВЭД ТС витаминно-минеральных комплексов.

Установлено, что витаминно-минеральный комплекс, являющийся смесью витаминов, микро- и (или) макроэлементов, представленный в виде порошков, драже, таблеток, гранул, порошков в капсулах, не содержащий молочных жиров, сахарозы, изоглюкозы, глюкозы или крахмала или содержащий менее 1,5 мас.% молочного жира, 5 мас.% сахарозы или изоглюкозы, 5 мас.% глюкозы или крахмала, предназначенный для восполнения недостатка витаминов и минералов в организме человека, классифицируется в подсубпозиции 2106 90 920 0 единой ТН ВЭД ТС.

[Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 23.06.2014 № 47 «О внесении изменений в единую Товарную номенклатуру внешнеэкономической деятельности Таможенного союза и Единый таможенный тариф Таможенного союза в отношении отдельных видов товаров в соответствии с обязательствами Российской Федерации в рамках ВТО»](#)

В соответствии с обязательствами РФ в рамках ВТО устанавливаются новые ставки ввозных таможенных пошлин. Касается, в том числе мыла, содержащего лекарственные средства, иных лекарственных форм.

### III. Судебная практика

[Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 01.07.2014 по делу № А45-13808/2013](#)

Требование: Об отмене постановлений, которыми общество привлечено к ответственности по ч. 2 ст. 16.2 КоАП РФ за то, что в представленных таможенных декларациях заявлены недостоверные (неполные) сведения об описании и о классификационном коде ТН ВЭД ТС ввезенных на таможенную территорию Таможенного союза товаров (не учтено, что

флаконы медицинские бесцветные из стекла 1-го гидролитического класса для хранения и транспортировки лекарственных средств изготовлены из стеклянных трубок).

Обстоятельства: В ходе камеральной таможенной проверки и административного расследования установлено, что заявленные Обществом сведения об описании и коде ТН ВЭД ТС товара № 1 являются недостоверными (неполными). В частности, обществом не учтено, что флаконы медицинские бесцветные из стекла 1-го гидролитического класса для хранения и транспортировки лекарственных средств, изготовлены из стеклянных трубок.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку наличие в действиях общества состава правонарушения установлено, нарушений процедуры привлечения его к административной ответственности не выявлено.

## НАЛОГОВОЕ ПРАВО

### II. Принятые документы

[Федеральный закон от 21.07.2014 № 221-ФЗ «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»](#)

**Размер государственных пошлин с 2015 года будет увеличен.**

Предусмотрено значительное увеличение размеров большинства госпошлин, установленных главой 25.3 Налогового кодекса РФ, что объясняется уровнем накопленной инфляции за период 2009 - 2015 годов.

Изменения касаются и статьи 333.32.1. «Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов».

Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2015 года, но не ранее чем по истечении одного месяца со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых установлен иной срок вступления их в силу.

## ВОПРОСЫ УГОЛОВНОГО И АДМИНИСТРАТИВНОГО ПРАВА

### I. Проекты

[Проект федерального закона № 575843-6 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»](#)

## **Предложено ввести уголовную ответственность за ненадлежащее производство и изготовление лекарственных средств**

Законопроектом, который внесен в Госдуму, предлагается установить уголовную ответственность за производство лекарственных средств, производство которых запрещено Законом, изготовление лекарственных препаратов с нарушениями требований, установленных конкретными нормативными правовыми актами. Кроме того законопроектом предлагается изменить формулировку части 2 статьи 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, заменив слово «продажа» словами «отпуск и реализация», что соответствует терминологии Закона об обращении лекарственных средств и исключает неоднозначное толкование нормы права.

Отдельно ставится вопрос об «изготовлении лекарственных препаратов», которое в отличие от понятия «производство лекарственных средств» касается именно создания лекарственных препаратов (что уже понятия «лекарственные средства») аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

## **[Проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»](#)**

### **Нарушение порядка назначения и выписывания лекарств может повлечь административную ответственность.**

Предлагается ввести административную ответственность медицинских работников за нарушение установленного порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов для медицинского применения. Нарушение влечет предупреждение или наложение административного штрафа в размере от двух до трех тысяч рублей. Полномочием по рассмотрению дел об указанном административном правонарушении проектом федерального закона предлагается наделить Росздравнадзор. Предполагается, что документ вступит в силу с 1 января 2015 года.

## **III. Судебная практика**

### **[Постановление ФАС Северо-Западного округа от 29.07.2014 по делу № А66-14785/2013](#)**

Требование: О привлечении Учреждения ветеринарии к ответственности, предусмотренной частью 2 статьи 14.1 КоАП РФ.

Обстоятельства: государственным инспектором Россельхознадзора проведена плановая выездная проверка в отношении Учреждения на предмет соблюдения обязательных требований или требований, установленных нормативными правовыми актами. В ходе проверки установлено, что Учреждение осуществляло фармацевтическую деятельность (хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения) без лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку отсутствует вина учреждения в совершении вменяемого правонарушения и истек срок давности привлечения учреждения к административной ответственности.

[Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 09.07.2014 по делу № А53-21100/2013](#)

**Моментом обнаружения правонарушения является дата составления акта проверки, соответственно, с этого момента следует исчислять годичный срок давности привлечения к ответственности.**

Требование: о привлечении Общества к административной ответственности по части 1 статьи 14.43 КоАП РФ за нарушение требований технических регламентов.

Обстоятельства: Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения провел плановую выездную проверку Общества, в ходе которой выявил нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Решение: Дело направлено на новое рассмотрение.

[Постановление ФАС Уральского округа от 17.07.2014 по делу № А07-21576/2013](#)

Требование: О привлечении организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность, к ответственности по части 4 ст. 14.1 КоАП РФ за отсутствие пандуса при наружной лестнице либо иных средств подъема маломобильных групп населения.

Обстоятельства: Прокурором проведена проверка по вопросам исполнения законодательства о защите прав инвалидов на доступность социальной инфраструктуры аптечного пункта, принадлежащего Обществу, осуществляющего фармацевтическую деятельность. Данной проверкой выявлен факт отсутствия пандуса при наружной лестнице либо иных средств подъема маломобильных групп населения, инвалидов.

Решение: Требование удовлетворено, так как подтверждено отсутствие при входе в аптеку пандуса, что является грубым нарушением лицензионных требований, оснований для признания правонарушения малозначительным не установлено.