

ОСВЕДОМЛЕН — ЗНАЧИТ ВООРУЖЕН!

Авторский коллектив юристов AEQUITAS

AEQUITAS



В апреле текущего года казахстанское законодательство о здравоохранении снова подверглось существенным изменениям¹. Обновленные регуляции неминуемо потребуют от фармацевтических компаний скорректировать свои бизнес-планы в части производства и реализации товаров, их рекламы и по другим аспектам деятельности.

Предлагаем взять на заметку следующие новшества.

ДОЛГОСРОЧНЫЕ ДОГОВОРЫ

Понятийный аппарат ранее действующей редакции Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения (Кодекс) содержал такие понятия, как договоры поставки и хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения. С апреля 2015 года данные виды договоров приобрели «долгосрочный» характер.

В этой связи следует обратить внимание на следующий факт. В процессе работы над законопроектом о внесении изменений и дополнений в Кодекс предполагалось, что долгосрочные договоры будут заключаться на срок до семи лет (что выгодно должно было отличать казахстанские правовые регуляции в этой сфере от законодательства соседних стран, включая Россию). Однако принятая редакция закона не содержит какого-либо указания на срок договора, что, по нашему мнению, на практике может повлечь трудности при согласовании единым дистрибьютором и компаниями-поставщиками вопроса о сроке договора.

Кроме того, законодатель наделил долгосрочные договоры характеристиками, отличающими их от обычных гражданско-правовых договоров поставки и хранения. Так, например, определение указанных договоров включает в себя условие об обязательной стороне договора — едином дистрибьюторе, заключающем договор с юридическим лицом (резидентом РК), осуществляющим деятельность в соответствии с надлежащими практиками: в случае поставки — надлежащей производственной практикой (GMP), в случае хранения и транспортировки — надлежащей дистрибьюторской практикой (GDP).

Долгосрочный договор поставки может быть заключен также и с юридическим лицом (резидентство данного лица Кодексом не уточняется, соответственно оно может быть любым), имеющим намерение на создание производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения. Изделия указанных лиц должны соответствовать надлежащей производственной практике (GMP) и требованиям международных стандартов, а в случае заключения договора с резидентом РК иметь также сертификат происхождения товара для внутреннего обращения в соответствии с казахстанским законодательством.

Несмотря на введение понятия долгосрочного договора, Кодекс не предусматривает какого-либо регулирования условий его заключения. Вероятно,

эти вопросы будут дополнительно регламентироваться в соответствующих подзаконных нормативных правовых актах. Соответственно, ждем развития правовой ситуации в этой части.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

Законодательством вводится новый институт «фармацевтическая инспекция на соответствие надлежащих фармацевтических практик», проводимая уполномоченным органом², который для целей проведения инспекции именуется «фармацевтическим инспекторатом в сфере обращения лекарственных средств».

Внедрение фармацевтического инспектората обусловлено целью создания интегрированной системы инспектирования и контроля качества лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также гармонизации законодательства РК с международными требованиями к инспектированию с целью вступления в международную систему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Фармацевтическая инспекция проводится на основании поступившей в уполномоченный орган заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о проведении фармацевтической инспекции принадлежащего ему объекта, т.е. в добровольном порядке.

При положительном результате фармацевтической инспекции на проверенный объект выдается сертификат о его соответствии требованиям надлежащей фармацевтической практики. В соответствии с Кодексом в период действия такого сертификата фармацевтические инспекции осуществляются не реже одного раза в три года.

Обращаем внимание на то, что наличие вышеуказанного сертификата не представляет компаниям каких-либо гарантий или привилегий по отношению к проверкам, проводимым иными государственными органами.

РЕКЛАМА ТОВАРОВ

В соответствии с внесенными в Кодекс (статья 18) изменениями, помимо ранее действующих требований о запрете размещения и распространения определенных видов рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (совместно именуемыми «медицинскими товарами»), **дополнительно запрещается:**

- ✓ указывать в рекламе заболевания, передающиеся половым путем, инфекционные, психические, опасные инфекционные заболевания, ВИЧ/СПИД, туберкулез, сахарный диабет;
- ✓ ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые вследствие собственной известности могут поощрять применение и (или)

¹ Закон РК от 6 апреля 2015 года № V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения». Закон вводится в действие с 18 апреля 2015 года, за исключением некоторых его положений, вступающих в силу в более поздние сроки.

² Структурное подразделение Министерства здравоохранения и социального развития РК.

назначение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

- ✓ представлять в рекламе услугу, лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее эффективные и безопасные;
- ✓ утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлена его природным происхождением;
- ✓ вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;
- ✓ приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемым услугам, лекарственному препарату, изделию медицинского назначения и медицинской технике;
- ✓ рекламировать предложения о совершении незаконных сделок в отношении тканей (части ткани) и (или) органов (части органов) человека;
- ✓ размещать рекламную информацию на промышленную продукцию, рецептурные бланки.

Несмотря на общее ужесточение требований в отношении рекламы товаров в сфере здравоохранения, теперь в Кодексе предусмотрены некоторые исключения из ранее установленных запретов. Так, например, теперь допускается распространение и размещение рекламы на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях.

Согласно изменениям, реклама лекарственных средств должна содержать полные (включая соответствующие ограничения для использования лекарственного средства) и достоверные сведения, исключение которых может повлечь за собой нецелесообразное использование лекарственных средств или неоправданный риск для потребителя. Данное требование, а также некоторые понятия, используемые в ст. 18 Кодекса (например, промышленная продукция и другие), на наш взгляд, либо сформулированы неясно, либо вообще не определены, что может повлечь их неоднозначное толкование на практике.

Предполагается, что детализация порядка осуществления рекламы должна быть отражена в соответствующем подзаконном акте. И такой акт появился — Правила осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан, утвержденные приказом министра здравоохранения и социального развития № 105 от 27 февраля 2015 года, которые вступили в силу 28 апреля 2015 года. Данные Правила предусматривают легитимность рекламы только при наличии экспертного заключения в отношении соответствия рекламных материалов требованиям законодательства. Соответственно, отмененный в ноябре 2014 года разрешительный порядок рекламы в сфере здравоохранения планируется заменить на обязательное подтверждение легитимности рекламных материалов путем прохождения экспертизы и проставления штампа «Оценка на соответствие законодательству РК произведена». Этот вопрос является спорным, поскольку такого вида согласование не предусмотрено Законом «О разрешениях и уведомлениях», в приложениях к которому содержатся исчерпывающие перечни документов разрешительного характера. Кроме того, по тексту этого документа имеются и другие вопросы, в том числе в связи с его соотношением с регуляциями по рекламе, предусмотренными обновленным Кодексом.

Отметим, что данных о надлежущей регистрации вышеуказанного приказа в Министерстве юстиции РК и его официальной публикации пока нет, соответственно, утверждать о полной юридической силе этого документа не приходится. Но это, видимо, вопрос только времени.

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ

Законодательство в части процедуры регистрации товаров в сфере здравоохранения также претерпело некоторые изменения, в том числе:

³ Положения в отношении сертификации специалистов здравоохранения вводятся в действие с 9 октября 2015 года.

⁴ Приказ и.о. министра здравоохранения РК от 10 ноября 2009 года № 685 «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения».

- ✓ значительно расширены предусмотренные законодателем перечни подлежащих и не подлежащих регистрации товаров;
- ✓ введено положение о том, что для регистрации товаров отечественного производства за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР);
- ✓ уточнено, что в рамках регистрации ускоренно проводится не регистрация в целом, а экспертиза товаров.

СЕРТИФИКАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПРИСВОЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ КАТЕГОРИЙ³

Кодексом в обновленной редакции вводится процедура сертификации специалистов в области здравоохранения и определяется порядок присвоения и отзыва квалификационных категорий.

Под «сертификацией специалистов в области здравоохранения» понимается обязательная процедура для определения соответствия медицинских работников клинической специальности и допуска их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей им соответствующего сертификата специалиста.

В отличие от сертификации присвоение квалификационной категории является добровольной процедурой, проводимой для определения уровня квалификации специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием, с присвоением соответствующей квалификационной категории, с выдачей им свидетельства о присвоении квалификационной категории по конкретной специальности.

Сертификация и присвоение квалификационной категории проводятся на основании оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения организациями, осуществляющими оценку профессиональной подготовленности и подтверждение соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, аккредитованными уполномоченным органом.

МЕДИЦИНСКИЕ ОСМОТРЫ

Помимо предварительных и периодических осмотров работников Кодекс дополнительно предусматривает обязательность предсменных медицинских осмотров (в целях установления или подтверждения наличия или отсутствия у работников заболевания, определения состояния здоровья, а также временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности к работе в заступаемую смену).

При этом если раньше обязанность по недопуску работников, не прошедших обязательные виды медицинских осмотров (предварительный и периодический), возлагалась только на работодателей, занятых в сфере производства и хозяйственной деятельности, то теперь такая обязанность вменена любому работодателю, независимо от характера его деятельности. Кроме того, работодатель обязан не допускать к работе работников, не прошедших также и профилактические медицинские осмотры в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Порядок проведения профилактических осмотров определяется уполномоченным органом⁴, в котором в настоящее время не отражен механизм взаимодействия работодателей с организациями здравоохранения, осуществляющими профилактические осмотры. Соответственно, механизм выполнения новых требований Кодекса в части медицинских осмотров законодательно не определен, что на практике может вызвать затруднения и споры.

ПРОФИЛАКТИКА И ОГРАНИЧЕНИЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ ТАБАЧНОЙ И АЛКОГОЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ

С 9 апреля 2017 года вводятся в действие поправки в Кодекс о запрете спонсорства табака, табачных изделий и рекламы продукции, имитирующей алкогольные напитки. Одновременно внесены поправки и в Кодекс «Об административных правонарушениях» в части ответственности за нарушение требований законодательства РК по продаже табака и табачных изделий, спонсорству табака, табачных изделий, а также по производству, продаже и распространению товаров, имитирующих табачные изделия (предусмотрены штрафы в размере от пяти до сорока месячных расчетных показателей в зависимости от категории субъекта предпринимательской деятельности). ■