

# РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

4  
АПРЕЛЬ  
2013



WWW.REMEDIUM.RU

*экспертная зона*

**РОСТКИ ИННОВАЦИЙ**

3 *важно интересно полезно*

*экспертная зона*

Дмитрий ЗЛЕНКО, Андрей ВИЛЕНСКИЙ  
Поддержка инноваций  
в медицинской индустрии

12

Ю.И. КРИВОВ, Е.А. ГАЙДУЧЕНКО  
Региональный опыт поддержки инноваций

19

*фармрынок*

ТРЕНДЫ И БРЭНДЫ

Ирина ШИРОКОВА

Рынок фитопрепаратов –  
тенденции, проблемы, прогнозы

26

А.П. МЕШКОВСКИЙ, Ж.И. АЛАДЫШЕВА,  
Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ, В.В. БЕРЕГОВЫХ, Э.А. САПОЖНИКОВА  
К 50-летию GMP. Первые правила: зарождение  
концепции фармацевтического качества

34

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

М.А. ГЕТЬМАН, И.А. НАРКЕВИЧ  
Анализ рисков, связанных с неконтролируемым  
присутствием остатков лекарственных  
средств в окружающей среде

40

С.В. ПЕТРОВА, С.В. КОНОНОВА,  
Е.В. ЖУКОВА, Н.Н. ЧЕСНОКОВА  
Значение «формулы аптеки»  
в аптечном бизнесе

46

МЕНЕДЖМЕНТ

Кирилл ПЕСКОВ

Математическое моделирование:  
новый тренд в фармацевтике

52

И.А. ФИЛИНА

Анализ удовлетворенности  
персонала аптечных организаций

54

Е.Л. ЩЕСНЯК, Р.А. АБРАМОВИЧ,  
С.А. РОЖНОВА, Ю.А. ОБИДЧЕНКО  
ЦКП РУДН — пилотная площадка  
для реализации стратегии «Фарма-2020»

56

Е.И. ГРИБКОВА  
Консультация в аптеке:  
чего ждет посетитель?

58

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Методы оценки лекарственных  
средств в Австралии

61

*промышленность*

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Светлана РОМАНОВА

Шаги к успеху: динамика рейтингов  
предприятий фармацевтической  
промышленности за IV квартал 2012 г.

66

Светлана РОМАНОВА

Фармпромышленность за последние 16 лет

72

МЕДТЕХНИКА+...

Светлана РОМАНОВА

Финансовые результаты отрасли  
за 9 месяцев 2012 г.

79

Светлана РОМАНОВА

Медицинские изделия за 9 месяцев 2012 г.

83

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

Краткий обзор судебной практики в сфере  
производства и обращения медицинской  
продукции за февраль — март 2013 г.

86

*фармпост*

ТОП-ПОЗИЦИИ

Производство отдельных групп  
медицинских изделий за февраль 2013 г.

92

Динамика производства основных групп ЛС  
по Российской Федерации  
в декабре 2012 г. — феврале 2013 г.

93

Доля 10 крупнейших производителей  
в объеме производства ЛС  
по России в феврале 2013 г.

94

78 российских производителей ЛС  
в феврале 2013 г.

94

50 крупнейших рекламодателей  
и рекламируемых марок лекарственных  
препаратов в российских СМИ  
в феврале 2013 г.

95



16+

# Краткий обзор судебной практики

## В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ

## МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА ФЕВРАЛЬ – МАРТ 2013 Г.

В ежемесячном обзоре проведен анализ судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции, чтобы помочь специалистам отрасли избежать ошибок при решении сходных проблем.

**Ключевые слова:** промышленность медицинских изделий, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 11.02.2013 ПО ДЕЛУ №А52-2069/2012

Решение содержит вывод суда в отношении правомерности проверки комиссией открытого аукциона достоверности только тех сведений, которые участники обязаны были предоставить. Недостоверность иной необязательной для предоставления информации не влечет отказа в допуске к участию в торгах.

**Предыстория.** Государственный комитет объявил о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов. В техническом задании заказчик привел перечень необходимых ЛС, указав международные непатентованные наименования, и рекомендуемые товарные наименования, сопровождая их словами «или эквивалент». В частности, было указано о необходимости поставки ЛС с торговым наименованием Нацеф.

**Суть претензии.** Одному из участников аукциона было отказано в допуске к участию в торгах в связи с предоставлением недостоверных требований. Общество обратилось в арбитражный суд, поскольку требования заказчика им были выполнены, в заявке указан лекарственный препарат под торговым наименованием Нацеф. Заявитель не отрицает, что из-за технического сбоя при оформлении заказа им неправильно

была указана страна происхождения лекарственного препарата, но в аукционной документации и не содержалось данного требования.

**Выводы суда.** Заявленные требования были удовлетворены судом первой инстанции, поскольку заявка участника соответствовала требованиям закона о госзакупках и документации об аукционе. Основания для оценки достоверности сведений об изготовителе лекарственных препаратов, не указанных в аукционной документации, по которым было отказано в участии, отсутствовали.

Апелляционная же инстанция отменила решение нижестоящего суда, сделав вывод, что аукционная комиссия вправе проверить достоверность даже тех сведений, которые не предусмотрены технической документацией.

Кассация отменила постановление апелляционной инстанции ввиду следующего. Исходя из положений закона о госзакупках, заявка на участие в торгах должна содержать информацию о товаре, эквивалентную товару, указанному в документации об открытом аукционе, и необходимые конкретные показатели. Кассационная инстанция пришла к выводу, что в соответствии с положениями законодательства о госзакупках у участника аукциона отсутствует обязанность предоставлять сведения, не предусмотренные документацией об аукционе. Следовательно, считает неправомерным вывод суда нижестоящей инстанции о том, что самостоятельным осно-

## SUMMARY

**Keywords:** medical device industry, pharmaceutical industry, judgements, arbitration court, medical products

The monthly review tells about court cases related to production and circulation of medical products to help industry specialists avoid mistakes when dealing with similar problems.

**REVIEW OF COURT PRACTICE IN THE FIELD OF PRODUCTION AND CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS: FEBRUARY-MARCH 2013.**

ванием для отказа в допуске к участию в аукционе является предоставление иных, не предусмотренных законом о госзакупках недостоверных сведений.

### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПЯТНАДЦАТОГО АРБИТРАЖНОГО АПЕЛЛЯЦИОННОГО СУДА ОТ 11.02.2013 ПО ДЕЛУ №А53-30970/2012

Решение содержит вывод суда в отношении отсутствия нарушения антимонопольного законодательства участником аукциона, ошибочно допущенным к торгам.

**Предыстория.** Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения провело открытый аукцион в электронной форме на поставку медицинского оборудования (монитор витальных функций с капнометрией) в рамках реализации целевой программы. Согласно техническому заданию монитор должен иметь сертификат об утверждении типа средств измерения (в соответствии со ст. 12 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее — 102-ФЗ)).

Обществом была подана заявка на участие в аукционе, согласно которой уча-

стик предлагает монитор, соответствующий аукционной документации, в т. ч. было указано на наличие сертификата. Впоследствии общество признали победителем, однако договор не был заключен.

**Позиция антимонопольного органа.** Заказчик обратился в Управление Федеральной антимонопольной службы с жалобой на победителя аукциона, у которого отсутствовал сертификат об утверждении типа измерения, необходимый согласно техническому заданию. Антимонопольный орган признал общество нарушившим ч. 1 ст. 14 закона о защите конкуренции, поскольку, указав заведомо ложные сведения, оно получило возможность принять участие в конкурсе и стать победителем, тем самым могло причинить убытки (в виде упущенной выгоды) добросовестным участникам размещения заказа. Не согласившись с вынесенным решением, победитель аукциона обратился в арбитражный суд.

**Выводы суда.** Суд первой инстанции пришел к выводу о законности оспариваемого решения антимонопольного органа, поскольку действия победителя аукциона были направлены на исключение других участников аукциона из числа претендентов на победу и противоречили законодательству РФ, а также могли бы причинить убытки другим хозяйствующим субъектам.

Апелляционная инстанция не поддерживает вышеуказанные выводы и считает их ошибочными, т. к. общество не нарушило нормы закона о защите конкуренции.

Победитель не отрицает факта отсутствия у него сертификата об утверждении типа измерения, но он указывает, что на момент поставки оформил бы данный документ.

Также общество считает, что сертификат не является характеризующим признаком. Данный довод суд отклонил, поскольку, исходя из положений 102-ФЗ, указанный сертификат является одной из форм обязательного государственного контроля в различных сферах, в т. ч. и в здравоохранении. Сертификат подтверждает, что средство измерения успешно выдержало технические и метрологические испытания и допущено к применению в РФ, более того, в области

здравоохранения могут применяться только те средства измерения, которые регулярно проходят данные проверки. В ч. 2 ст. 41.11 закона о госзакупках установлено, что, рассматривая вторые части заявок на участие в открытом аукционе, комиссия принимает решение о соответствии или несоответствии такой заявки. Таким образом, заказчик должен был выявить нарушение, заключающееся в отсутствии сертификата, и исключить дальнейшее участие такого общества в аукционе. То, что общество было допущено к участию, является результатом ненадлежащего рассмотрения заявки.

Апелляционная инстанция не усматривает в действиях общества нарушения антимонопольного законодательства, поскольку управлению не удалось доказать, что действия общества были направлены на ограничение конкуренции. Также согласно ст. 14 закона о защите конкуренции под недобросовестной конкуренцией подразумевается применение нерыночных, преимущественно информационных, нечестных способов ведения бизнеса. Антимонопольным органом не было представлено ни одного доказательства совершения обществом акта недобросовестной конкуренции, запрещенного ст. 14 закона о защите конкуренции.

#### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО АРБИТРАЖНОГО СУДА ОТ 12.02.2013 ПО ДЕЛУ №А45-15855/2012

Решение содержит вывод суда в отношении правомерности применения налоговой ставки в размере 10% для реализации раствора по уходу за контактными линзами.

**Суть претензии.** По результатам камеральной налоговой проверки инспекцией принято решение привлечь общество к ответственности за совершение налогового правонарушения. По мнению налогового органа, налогоплательщик необоснованно применял налоговую ставку 10% при реализации растворов универсальных стерильных по уходу за мягкими контактными линзами с контейнерами для линз вместо ставки 18%.

Общество, не согласившись с решением органа, обратилось в арбитражный суд.

**Выводы суда.** Кассация считает, что суды нижестоящих инстанций при-

шли к верному выводу о правомерности применения обществом налоговой ставки 10% на основании ст. 164 и 176 Налогового кодекса РФ, а также Постановления Правительства РФ от 15.09.2008 №688 и Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного 30.10.2006 №735.

Судами установлено, что спорный товар импортирован на территорию РФ по грузовым таможенным декларациям с приложением сертификатов соответствия на ввозимый товар. На основании указанных документов раствору для контактных линз присвоен код ОК 005 (ОКП): 93 9800 — медицинские материалы и средства. Также согласно регистрационному удостоверению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития данный раствор разрешен к импорту, продаже и применению на территории РФ.

Учитывая вышесказанное, кассационная инстанция не находит оснований для признания решения налогового органа обоснованным касательно применения к данным растворам налоговой ставки 18%.

Также суд соглашается с апелляционной инстанцией в том, что многоступенчатая классификация кодов продукции Общероссийского классификатора не может изменять и (или) дополнять сведения, содержащиеся в регистрационном удостоверении, выдаваемом Росздравнадзором, в полномочия которого и входит определение кода продукции товара по ОКП.

#### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ТРИНАДЦАТОГО АРБИТРАЖНОГО АПЕЛЛЯЦИОННОГО СУДА ОТ 15.02.2013 ПО ДЕЛУ №А56-63090/2012

Решение содержит вывод суда о возможности получения необходимой документации во время проведения проверки таможенным органом.

**Предьстория.** Общество ввезло на территорию Таможенного союза на основании контракта со швейцарской компанией систему кохлеарной имплантации с кодом ОКП 944480 (код 9021 40 0000 ТН ВЭД ТС — слуховые аппараты со ставкой ввозной пошлины 5%) и рече-

вые процессоры с таким же кодом ОКП (код 9021 90 1000 ТН ВЭД ТС — части и принадлежности слуховых аппаратов, ставка ввозной пошлины также 5%).

При декларировании импортер предоставил обязательные документы (уставные учредительные, коммерческие и транспортные документы) согласно требованиям Таможенного кодекса Таможенного союза и Федерального закона от 27.11.2010 №311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации».

Также обществом были предоставлены регистрационные удостоверения Росздравнадзора, сертификаты соответствия органов сертификации и письма Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздрава, свидетельствующие, что такие медицинские изделия являются материалом научного или культурного характера.

**Позиция таможенного органа.** По итогам камеральной проверки таможенный орган потребовал от общества уплаты таможенных платежей и общей суммы пени. Таможня обосновывает свои требования тем, что письма Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздрава не являются подтверждением целевого назначения ввозимых товаров. Аппараты не относятся к материалам образовательного, научного и культурного характера, ввозимым в рамках Соглашения от 22.10.1950 и Протокола к нему от 26.11.1976 без уплаты таможенной пошлины.

Таможенный орган пришел к такому выводу, поскольку данные письма оформлены федеральным органом исполнительной власти, не уполномоченным на то Постановлением Правительства РФ от 06.07.1994 №795 «О присоединении РФ к Соглашению о ввозе материалов образовательного, научного и культурного характера и Протоколу к нему» (далее — Постановление №795). Согласно Постановлению №795 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития является таким уполномоченным органом. Импортер, посчитав, что требования незаконны, оспорил их в арбитражном суде.

**Выводы суда.** На основании анализа положений Постановления №795 суды

соглашаются с выводами таможенного органа, что письма не являются надлежащим документом, подтверждающим целевое назначение ввезенных заявителем материалов.

Однако общество до окончания камеральной проверки представило таможенному органу письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании пп. «г» п. 4 Постановления Правительства от 11.03.2011 №155 «О внесении изменений в Постановление №795». Данным письмом подтверждается, что спорная продукция подпадает под перечень товаров в соответствии с Постановлением №795, поскольку изделия относятся к специальным средствам для обмена информацией инвалидов с нарушением слуха.

При таких обстоятельствах суды обеих инстанций не находят оснований для удовлетворения требований таможенного органа.

#### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕВЯТОГО АРБИТРАЖНОГО АПЕЛЛЯЦИОННОГО СУДА ОТ 18.02.2013 ПО ДЕЛУ №А40-94381/12-90-483

Решение содержит вывод суда в отношении наличия необходимого списка документов для отнесения медицинской техники к важнейшей и жизненно необходимой.

**Суть претензии.** Налоговой инспекцией была проведена камеральная проверка первичной налоговой декларации общества, по результатам которой было вынесено решение о привлечении общества к ответственности в виде взыскания штрафа.

По мнению налогового органа, общество неправомерно применяло льготу по НДС при реализации медицинской техники, поскольку она не является важнейшей и жизненно необходимой медицинской техникой. Общество обратилось в арбитражный суд после того, как решение органа вступило в законную силу.

**Выводы суда.** Суд апелляционной инстанции поддерживает выводы суда нижестоящей инстанции, который правомерно удовлетворил требования общества и отклонил выводы инспекции, исходя из следующего.

В силу налогового законодательства не подлежат налогообложению на территории РФ медицинские товары отечественного и зарубежного производства по перечню, утверждаемому Правительством РФ, в т. ч. важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники.

Согласно данному перечню приборы и аппараты для лечения, наркотные устройства для замещения функций органов и систем организма относятся к важнейшей и жизненно необходимой медицинской технике. Принадлежность отечественной техники к перечисленной в перечне подтверждается соответствием кодов ОКП. При этом установление соответствия объекта коду ОКП производится самим хозяйствующим субъектом путем сопоставления объекта с требованиями государственного стандарта (ГОСТ), отраслевого стандарта (ОСТ), ТУ. Также с целью подтверждения соответствия продукции стандартам предусмотрена система сертификации и декларирования, порядок которых определен Федеральным законом от 27.12.2012 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Регистрация медицинского изделия подтверждает качество, эффективность и безопасность товара. Общество имеет регистрационные удостоверения, содержащие коды по ОКП, а также сертификаты соответствия на реализованную им медицинскую технику, что является подтверждением проведения необходимых испытаний и относимости этой техники к важнейшей и жизненно необходимой (независимо от ее применения в косметологии).

Таким образом, суд апелляционной инстанции находит обоснованным доводы общества об относимости спорной техники к важнейшей и жизненно необходимой.

#### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 22.02.2013 ПО ДЕЛУ №А40-72336/12-145-16

Решение содержит вывод суда о возможности отнесения силиконового геля для предотвращения образования рубцов к изделиям медицинского назначения.

**Предыстория.** Иностранная компания направила в Федеральную таможенную

службу России заявление о принятии предварительного решения о классификации товара — силиконового геля для лечения и предотвращения образования рубцов. Товар реализуется в тубах из термопласта по 6, 15 и 60 г.

**Позиция таможенного органа.** ФТС России классифицировала товар в под-субпозиции 3304 99 000 0 ТН ВЭД ТС (косметические средства для макияжа, а также прочие средства для ухода за кожей, обладающие или не обладающие терапевтическими или профилактическими свойствами). Такая классификация была обусловлена отсутствием возможности рассматривания геля в товарной позиции 3005 (вата, марля и т. д., предназначенные для использования в медицине).

Компания не согласилась с вынесенным решением и обжаловала его в судебном порядке.

**Выводы суда.** Судами двух инстанций оспариваемое решение было признано незаконным. Кассация поддерживает выводы нижестоящих судов исходя из следующего.

Суд первой инстанции установил, что гель применяется для лечения и предупреждения образования гипертрофических и коллоидных рубцов (после хирургического вмешательства, ожогов или в результате иных травм) на ранних стадиях после заживления раны.

Парфюмерно-косметическая продукция, к которой ФТС отнесла спорный товар, предназначена для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосистой покров и т. д.) с целью их очищения, изменения внешнего вида, придания приятного запаха или сохранения их в хорошем состоянии. Такие определения парфюмерно-косметической продукции содержатся в требованиях, утвержденных решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299, и в Техническом регламенте Таможенного союза, утвержденном решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 №799.

В связи с вышеизложенным суд первой инстанции пришел к выводу, что гель не относится к парфюмерно-косметической продукции. Судами учтены также регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором, согласно которому гель является изделием меди-

цинского назначения с кодом 93 9800 ОКП («материалы и средства прочие медицинские»), и заключение доктора медицинских наук.

### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПЕРВОГО АРБИТРАЖНОГО АПЕЛЛЯЦИОННОГО СУДА ОТ 25.02.2013 ПО ДЕЛУ №А11-4502/2012

Решение содержит вывод суда в отношении правомерности возложения на коммерческую организацию функций по обеспечению льготных категорий граждан ЛС и медицинскими изделиями на основании закона о госзакупках.

**Предыстория.** В сети интернет была размещена информация о проведении открытого конкурса на заключение государственного контракта на оказание социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для льготных категорий населения в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» для нужд Департамента здравоохранения.

По результатам открытого конкурса победителем была признана фармацевтическая организация (исполнитель). Согласно положениям контракта исполнитель осуществляет данную социальную услугу, которая включает в себя закупку лекарственных препаратов, их доставку, хранение, отпуск по рецептам и персонафицированный учет отпуска.

**Позиция антимонопольного органа.** Управление признало Департамент здравоохранения нарушившим ч. 3 ст. 15 закона о защите конкуренции, что выразилось в наделении исполнителя функциями и правами государственного органа. Не согласившись с вынесенным решением, департамент обратился в арбитражный суд.

**Выводы суда.** Для признания решения государственного органа незаконным суд должен установить наличие совокупности двух условий: несоответствие решения закону или иному нормативному правовому акту и нарушение решением прав и законных интересов заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

Суд первой инстанции удовлетворил

требования департамента, исходя из того, что антимонопольный орган не доказал законность и обоснованность данного решения, а также решение органа нарушает права и законные интересы департамента в сфере экономической деятельности.

Ч. 3 ст. 15 закона о защите конкуренции разрешено совмещение функций федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ, органов местного самоуправления и функций хозяйствующих субъектов в случаях, установленных федеральными законами, указами Президента РФ, постановлениями правительства.

Суд апелляционной инстанции пришел к выводу, что органы субъектов РФ при осуществлении переданных им Федеральным законом №178-ФЗ государственных полномочий вправе самостоятельно определять систему организации лекарственного обеспечения. В данном случае предметом торгов явилось право заключения государственного контракта на оказание комплекса услуг по обеспечению отдельных категорий граждан ЛС, что соответствует закону о госзакупках и требованиям гражданского законодательства.

Суд апелляционной инстанции подтверждает вывод суда нижестоящей инстанции о несоответствии решения антимонопольного органа закону о защите конкуренции.

### ● РЕШЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ ОТ 28.02.2013 ПО ДЕЛУ №А43-27791/2012

Решение содержит вывод суда в отношении правомерного отстранения от участия в аукционе участника, представившего недостоверную информацию в заявке.

**Предыстория.** На официальном сайте в сети интернет было размещено извещение о проведении открытого аукциона на поставку аппаратов искусственной вентиляции легких для нужд городской больницы.

По результатам рассмотрения первых частей заявок к аукциону было допущено трое участников. В результате рассмотрения вторых частей заявок победителем аукциона было признано об-

щество, предложившее наименьшую цену.

Однако заказчик отказался заключать договор с победителем, поскольку общество предоставило недостоверные сведения в первой части заявки.

Считая, что сведения были неправомерно квалифицированы как недостоверные, общество обратилось в арбитражный суд.

**Выводы суда.** Суд отказал заявителю в удовлетворении требований ввиду следующих обстоятельств.

Согласно положениям закона о госзакупках, в случае установления недостоверности сведений, содержащихся в документах, представленных участниками размещения заказа, заказчик обязан отстранить такого участника от участия в аукционе на любом этапе его проведения. Также после определения победителя аукциона заказчик обязан отказаться от заключения контракта с победителем в случае установления факта предоставления последним заведомо ложных сведений о товаре.

Недостоверные сведения предложенного товара в данном случае заключались в том, что согласно регистрационному удостоверению комплектующий небулайзер (устройство для проведения ингаляции) является пневматическим, а не ультразвуковым, как указывалось в документации об аукционе. Довод победителя о том, что небулайзер может быть заменен на ультразвуковой, был отклонен судом, поскольку правилами нормативных правовых актов в сфере здравоохранения не предусмотрена возможность применения медицинских изделий с внесенными в их конструкцию изменениями, противоречащими сведениям регистрационного удостоверения.

#### ● РЕШЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ГОРОДА МОСКВЫ ОТ 06.03.2013 ПО ДЕЛУ №А62-6193/2012

Решение содержит вывод суда в отношении законности приказов Росздравнадзора об отмене регистрации изделий медицинского назначения.

**Предыстория.** По результатам внеплановой документарной проверки филиала клинического госпиталя Росздравнадзором установлено, что медицинские испытания для регистрации

изделий медицинского назначения гемодиализатора и магистралей для него, а также артериальных и венозных игл для диализатора проведены не были.

На основании вышеуказанных результатов Росздравнадзор признал утраченными силу регистрационные удостоверения на эти медицинские изделия.

Не согласившись с решением Росздравнадзора, общество обратилось в арбитражный суд.

**Выводы суда.** Судом принято во внимание, что Росздравнадзором выявлены следующие нарушения. В протоколе медицинских испытаний отсутствует подпись председателя комиссии, заключение подписано главной медицинской сестрой, экспертные заключения не совпадают с текстом регистрационных удостоверений. Регистрация спорных медицинских изделий была произведена без испытаний, подтверждающих качество, эффективность и безопасность, предусмотренных регламентом, утвержденным Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735.

Общество пыталось доказать, что Росздравнадзор нарушил порядок проведения проверки, ссылаясь на приказ Минздрава от 19.06.2003 №266. Суд данный довод отклонил, поскольку вышеуказанный приказ принят во исполнение Федерального закона «О лекарственных средствах» и не имеет отношение к медицинским изделиям.

Признавая приказы Росздравнадзора об отмене регистрации изделий медицинского назначения законными, суд руководствовался положениями Федерального закона от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В соответствии с ними уполномоченные федеральные органы исполнительной власти имеют право применять меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение нарушения законодательства в сфере охраны здоровья.

Материал подготовлен

**Марией БОРЗОВОЙ,  
Елизаветой ЖОРИНОЙ,**

юридическая фирма «Вегас-Лекс»

## кроме того...

### В Пензе стартовал Межрегиональный форум Innomed 2013

18 апреля 2013 г. в Пензе состоялось открытие III Межрегионального форума Innomed 2013, сообщает пресс-служба регионального правительства.

«Убежден, что проведение III Межрегионального форума Innomed 2013 станет заметным событием в социально-экономической жизни как Пензенской области, так и страны в целом и придаст новый импульс развитию взаимодействия производителей и потребителей высокотехнологичной медицинской продукции», — заявил губернатор Василий Бочкарев, приветствуя гостей и участников форума.

В приветственном слове глава региона также упомянул о динамичном развитии Пензенского индустриального парка. «На его производственных мощностях смогут найти свое развитие бизнес-проекты по серийному производству медицинских изделий, в т. ч. локализованные проекты зарубежных производителей», — подчеркнул Бочкарев.

На пленарном заседании форума представители российских научных центров и промышленных медицинских предприятий обсудили пути преодоления организационных и финансовых барьеров при реализации инновационных проектов в области разработки и производства высокотехнологичных медицинских изделий. В рамках форума им также предстоит рассмотреть вопросы стратегического развития медицинской и фармацевтической промышленности России на 2013—2020 гг.

После торжественной церемонии открытия состоялись секционные заседания и круглые столы, в которых приняли участие более 500 человек из 28 регионов России (Астраханская, Белгородская, Кировская, Московская, Мурманская, Нижегородская, Новосибирская, Рязанская, Самарская, Тамбовская, Тульская и Ульяновская области, С.-Петербург, Республика Татарстан) и 5 стран дальнего и ближнего зарубежья (Австрия, Болгария, Литва, Республика Бенин, Республика Чад).

