

ЮРИДИЧЕСКИЕ НОВОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

July 2010 / #1

Проекты нормативных актов

Горячая тема

Аккредитация представительств

29.06.2010 Верховной Радой Украины принят в первом чтении [проект Закона Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно аккредитации на территории Украины отдельных подразделений иностранных юридических лиц»](#).

Проект предусматривает внесение изменений в Хозяйственный кодекс Украины, согласно которым включение обособленных подразделений иностранных юридических лиц в Единый государственный реестр юридических лиц и физических лиц - предпринимателей осуществляться после прохождения такими подразделениями процедуры аккредитации. Согласно Проекту перечень органов, которые проводят аккредитацию обособленных подразделений иностранных субъектов хозяйствования, определяется Кабинетом Министров Украины.

Для аккредитации обособленного подразделения иностранного субъекта хозяйствования на территории Украины подается:

- заявление об аккредитации по форме, установленной органом, который проводит аккредитацию;
- документ о подтверждении регистрации иностранного субъекта хозяйствования в стране его местонахождения, в частности, извлечение из торгового, банковского или судебного реестра;
- справка из банка об открытии счета заявителя;
- доверенность на осуществление

Drafts of regulatory acts

Hot topic

Accreditation of representative offices

On June 29, 2010 the Supreme council of Ukraine adopted in first reading the [draft Law of Ukraine “On modification of certain legislative acts of Ukraine concerning accreditation of separate divisions of foreign legal entities on the territory of Ukraine”](#).

The Draft foresees amendment of the Commercial code of Ukraine, according to which inclusion of separate divisions of foreign legal entities to the Unified register of legal entities and physical persons-entrepreneurs shall be performed after passing of the procedure of accreditation. According to the draft, the list of bodies, performing accreditation of separate divisions of foreign legal entities is defined by the Cabinet of Ministers of Ukraine.

In order to pass the procedure of accreditation of separate divisions of foreign legal entities, the following documents shall be submitted:

- An application on accreditation in due form, defined by the authorized accreditation body;
- A document, confirming registration of the foreign subject of entrepreneurship in the country of origin, namely, an extract from the trade, banking or court register;
- A banking certificate on opening of the applicant’s banking account;
- A Power of Attorney for provision of

представительских функций, оформленная согласно закону страны местонахождения иностранного субъекта хозяйствования;

- заполненная регистрационная карточка о создании обособленного подразделения иностранного юридического лица.

Указанные выше документы, кроме заявления об аккредитации и регистрационной карточки о создании обособленного подразделения иностранного юридического лица, должны быть нотариально заверены по месту их выдачи и легализованы надлежащим образом в консульских учреждениях Украины, если иное не предусмотрено международными договорами Украины.

За выдачу документа об аккредитации на территории Украины обособленного подразделения иностранного субъекта хозяйствования взимается плата, размер которой устанавливается Кабинетом Министров Украины. Размер платы за аккредитацию филиала и представительства иностранного банка на территории Украины устанавливается Национальным банком Украины.

Борьба с туберкулезом

30.06.2010 Верховная Рада Украины приняла за основу [проект Закона Украины «О внесении изменений в Закон Украины «О борьбе с заболеванием туберкулезом»](#). Проект предусматривает изложение Закона Украины «О борьбе с заболеванием туберкулезом» в новой редакции. Закон будет определять основные принципы государственной политики в сфере противодействия заболеванию туберкулезом, а также полномочия центральных органов исполнительной власти в этой сфере. Кроме того Проект определяет стратегию по выявлению больных туберкулезом и сообщения о случаях заболевания, проведение мероприятий по профилактике данного заболевания и его лечения. Также проект определяет права и обязанности лиц больных туберкулезом и гарантии государства по предоставлению медицинской помощи таким лицам.

План подготовки регуляторных актов Минздрава

[Приказом от 17.06.2010 № 493](#) МЗ Украины

representative functions, executed in accordance with the legislation of the country of residing of the foreign subject of entrepreneurship;

- A filled in registration card on establishment of a separate division of a foreign legal entity.

The abovementioned documents, except the application on accreditation and registration card on establishment of a separate division of a foreign legal entity, shall be notarized in the place of their issuance and duly legalized in consular bodies of Ukraine, unless another is foreseen in the international treaties of Ukraine.

For issuance of the document on accreditation of a separate division of a foreign legal entity in Ukraine shall be paid a fee, amount of which is determined by the Cabinet of Ministers of Ukraine. Amount of a fee for accreditation of a subsidiary or a representative office of a foreign bank on the territory of Ukraine is determined by the National bank of Ukraine.

Struggle with tuberculosis

On June 30, 2010 the Supreme council of Ukraine adopted as a basis the [draft Law of Ukraine “On modification of the Law of Ukraine “On struggle with tuberculosis diseases”](#). The draft foresees statement of the Law of Ukraine “On struggle with tuberculosis diseases” in a new edition. The Law shall define basic grounds of public policy in the sphere of resistance of tuberculosis diseases, and competence of central bodies of executive power in this sphere. Besides, the Draft determines a strategy concerning revealing of tuberculosis patients and notifying on cases of diseases, taking preventive measures of such type of diseases and its treatment. Moreover, the draft foresees rights and obligations of tuberculosis patients and state guarantees concerning provision of medical assistance to such individuals.

Plan for preparation of regulatory acts of the MOH

The MOH of Ukraine by its [order dated on June 17,](#)

включил в План деятельности Министерства здравоохранения Украины по подготовке проектов регуляторных актов на 2010 год разработку следующих проектов нормативных актов:

1. Проект Закона Украины "О медицинские изделия" - III-IV квартал 2010 года;
2. Приказ МОЗ "Об определении кодов согласно УКТВЭД товаров, на которые, согласно законодательству Украины, выдаются документы Минздрава Украины, необходимые для осуществления таможенного контроля и таможенного оформления товаров" - II - III квартал 2010 года;
3. Приказ МЗ "О признании утратившим силу Порядок ведения и использования межведомственной базы данных зарегистрированных в Украине медицинских изделий" - III-IV квартал 2010 года;
4. Приказ МОЗ "Об утверждении Порядка маркировки лекарственных средств шрифтом Брайля" - III квартал 2010 года.

Кроме того [Приказом от 29.06.2010 № 518](#) к Плану деятельности Министерства здравоохранения Украины по подготовке проектов регуляторных актов на 2010 год включена разработка следующих проектов нормативных актов:

1. Проект постановления Кабинета Министров Украины "Некоторые вопросы совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные средства, которые закупаются за средства государственного бюджета" - III квартал 2010 года;
2. Проект постановления Кабинета Министров Украины "Об утверждении Технического регламента относительно безопасности косметической продукции" - III - IV квартал 2010 года;
3. Проект постановления Кабинета Министров Украины "О внесении изменений в Порядок проведения государственной регистрации (перерегистрации) дезинфекционных средств" - III - IV квартал 2010 года;
4. Проект постановления Кабинета Министров Украины "О внесении изменений и дополнений в Порядок отнесения пищевых продуктов к

[2010, № 493](#) included to the Plan of activity of the Ministry of Health of Ukraine concerning preparation of drafts of regulatory acts for 2010, the elaboration of the following drafts of the regulatory acts:

1. The Draft Law of Ukraine "On medical products" - III-IV quarter of 2010;
2. The Draft order of the MOH "On defining of codes according to UKTZED of goods, which require documents of the Ministry of Health of Ukraine for customs control and customs clearance of such goods" - II - III quarter of 2010;
3. The Draft order of the MOH "On recognition such that is invalid of the Order on processing and exploitation of the interagency database of registered medicinal products in Ukraine" - III-IV quarter of 2010;
4. The Draft order of the MOH "On approval of the Order of labeling of the pharmaceutical products with a Braille type" - III quarter of 2010;

Besides, the [order dated on June 29, 2010 № 518](#) included to the Plan of activity of the Ministry of Health of Ukraine concerning preparation of drafts of regulatory acts for 2010, the elaboration of the following drafts of the regulatory acts:

1. The Draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On certain questions of improvement of state regulation of prices for pharmaceutical products, which are purchased for costs of the state budget" - III quarter of 2010;
2. The Draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On approval of the Technical regulations concerning safety of cosmetic products" - III - IV quarter of 2010;
3. The Draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On modification of the Order on state registration (reregistration) of disinfection products" - III - IV quarter of 2010;
4. The Draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On modification and addition to the Order of referring of the food products to the category of the food products of special dietary consumption, functional food products and dietary supplements and the Order on state registration of food products of special

категории пищевых продуктов специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок и Порядка проведения государственной регистрации пищевых продуктов специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок" - III - IV квартал 2010 года.

Стандарты оказания медицинской помощи

07.07.2010 г. на веб-сайте МЗ Украины для публичного обсуждения размещен [проект приказа МЗ Украины «Об утверждении клинического протокола по акушерской помощи» Ведение беременности и родов у женщин с болезнями сердца»](#).

Примерные уставы учреждений здравоохранения

08.07.2010 г. на веб-сайте МЗ Украины для публичного обсуждения размещен [проект приказа МЗ Украины "Об утверждении Примерных уставов учреждения здравоохранения коммунального некоммерческого предприятия, которое предоставляет медицинскую помощь \(на первичном и вторичном уровнях\) и Примерного договора о закупке медицинских услуг"](#).

Отпуск лекарственных средств по рецептам

От различных СМИ звучат заявления Министра здравоохранения Зиновия Мытника по обеспечению выписки рецептов лекарственных средств по международным непатентованным названиям.

Объединение организаций работодателей медицинской и микробиологической промышленности Украины, не дожидаясь инициатив от регулятора, направила последнему на рассмотрение собственный проект нормативного акта, который призван урегулировать этот вопрос.

Согласно предоставленным проектом приказа МЗ Украины предлагается пункт 1.9 Правил выписывания рецептов и требований-заказов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, утвержденных приказом МЗ от 19.07.2005 г. № 360, дополнить предложением: «Выписку рецептов для монопрепаратов и бипрепаратив осуществлять

dietary consumption, functional food products and dietary supplements" - III - IV quarter of 2010.

Standards of provision of medical aid

On July 07, 2010, [the draft order of the MOH of Ukraine "On approval of clinical protocol of obstetric aid" Provision of pregnancy and childbirth for women with heart diseases"](#).

Typical statutes of healthcare establishments

On July 08, 2010, the [draft order of the MOH "On approval of the Typical statutes of healthcare establishment municipal noncommercial enterprise provider of medical aid \(on initial and secondary levels\) and the Typical agreement on purchase of medical services"](#) was posted on the official web-site of the MOH of Ukraine for public hearings.

Purchase of the pharmaceutical products upon prescription

From various media resound statements of Mr. Zinovy Mytnyk, the Minister of Health, concerning ensuring of prescriptions for the drugs under international non patent names.

Association of employers of medical and microbiological industry of Ukraine without waiting for initiatives from the regulator sent the latter their own draft regulatory act, aiming to settle the matter.

According to the provided draft of the order of the MOH of Ukraine it is proposed to add the paragraph 1.9 of the Rules of prescription of recipes and demands-orders for the pharmaceutical products and products of medicinal purpose, approved by the order of the MOH dated on July 19, 2005 No. 360 with the following sentence: "To provide prescription of

по международным непатентованным названиям.
Текст предложенного проекта размещен на [веб-сайте газеты «Аптека»](#).

Новые нормативно-правовые акты

Стандарты оказания медицинской помощи

[Приказом от 21.06.2010 № 497](#) МЗ Украины утвердил клинические протоколы оказания медицинской помощи по специальности "Рефлексотерапия".

АМК Украины о фармацевтическом рынке

Реклама лекарственных средств

08.07.2010 г. на веб-сайте АМК Украины размещено [интервью с председателем АМК Украины - Алексеем Костусевым](#), в котором последний выразил свое убеждение в необходимости запрета рекламы лекарственных средств в СМИ.

Согласно материалам, размещенным на веб-сайте АМК Украины

Карпатское областное отделение Комитета оштрафовало ООО «Хустфарм» и КП «Центральная районная аптека № 12» в целом на 10 тыс. грн за **антиконкурентные согласованные действия**, которые привели к искажению результатов торгов. Как установило Отделение, субъекты хозяйствования согласовали тендерные предложения во время проведения Хустской районной больницы торгов по закупке медицинских препаратов и оборудования. Субъекты хозяйствования признали нарушение и уплатили штраф в государственный бюджет.

Житомирское областное отделение Комитета оштрафовало Житомирскую районную государственную больницу ветеринарной медицины на 7 тыс. грн за **злоупотребление монопольным положением**. Как установило Отделение, больница взимала с субъектов хозяйствования плату за исполнение официальным ветврачом своих функциональных обязанностей, хотя такие расходы предусматриваются в договорах по предоставлению ветеринарных услуг. Больница признала нарушение и обязалась уплатить штраф

recipes for mono-products and bio-products according to the international non patent name". The text of the Draft is posted on [the web-site of the newspaper "Apteka"](#).

New regulatory acts

Standards of provision of medical aid

The MOH of Ukraine by its [Order of June 21, 2010 № 497](#) approved clinical protocols of provision of medical aid with a specialization in "Reflexotherapy".

The AMCU regarding pharmaceutical market

Advertisement of pharmaceutical products

On July 08, 2010, on the web-site of the AMC of Ukraine the [interview with a head of the AMC of Ukraine – Olexiy Kostusev](#) was posted, where the latter expressed his belief in necessity of prohibition of advertisement of pharmaceutical products in mass media.

According to information from the official web-site of the AMC of Ukraine

Karpatsky regional department of the AMCU has fined the "Hustpharm" LLC and "Centralna rayonna apteka No.12" ME together overall for UAH 10 000 for anticompetitive agreed actions that resulted in distortion of tender results. The Department determined that the subjects of entrepreneurship agreed upon tender proposals during execution by Husts regional hospital of the tender on procurement of the medical products and equipment. The subjects of entrepreneurship admitted the violation and paid the fine to the state budget.

Zhytomyrsky regional department of the AMCU has fined the Zhytomyr regional state hospital of veterinary medicine overall for UAH 7 000 for abusing of monopoly position. The Department determined that the hospital was charging fees from the subjects of entrepreneurship for execution by the official veterinary doctor his functional obligations, although such expenses were stipulated in the contracts on provision of veterinary services. The hospital admitted the violation and obliged to pay the fine to the state budget.

в государственный бюджет.

Закарпатское областное отделение Комитета оштрафовало ООО ПАО «Альба Украина», ЗАО «Медфарком-центр» и ЧП «Наша Аптека» в целом на 31 тыс. грн за антиконкурентные согласованные действия, которые привели к искажению результатов торгов. Как установило Отделение, субъекты хозяйствования согласовали тендерные предложения во время проведения Закарпатским областным территориальным медицинским объединением «Фтизиатрия» торгов по закупке фармацевтических препаратов. Субъекты хозяйствования признали нарушения и обязались уплатить штраф в государственный бюджет.

Луганское областное отделение Комитета оштрафовало ЧП «Сигма» (медицинская клиника) на 3,4 тыс. грн. **за недобросовестную конкуренцию в виде распространения информации, которая вводит в заблуждение.** Как установило Отделение, предприятие распространило неправдивую рекламу относительно проведения всех видов операций, хотя это не отвечало действительности. Такие действия ввели потребителей в заблуждение. Предприятие признало нарушение и обязалось уплатить штраф в государственный бюджет.

###

Подготовлено в партнерстве с Юридической компанией «Правовой Альянс»

