

Май 2021 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

10 июня 2021 г.

Уважаемые коллеги!

Предлагаем Вашему вниманию Дайджест регулирования фармацевтической отрасли за май 2021 года.

- Упрощена процедура получения разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами: упразднены требования о наличии не менее 10 точек продаж и обязательном наличии собственного сайта аптечной организации.

- Утверждены Правила помощи детям с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием. Напомним, что финансовое обеспечение оказания медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями будет осуществлять фонд «Круг добра».

- Правительством введен праздник «День фармацевтического работника» 19 мая каждого года.

- Утверждена программа профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

- С 1 сентября 2021-го года вступят в силу новые правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Россию (постановление Правительства России от 01.06.2021 № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»).

- Минздрав предложил ввести в национальный календарь прививок вакцину COVID-19.

- Советом Федерации одобрены поправки в КоАП РФ за нарушение маркировки лекарств.

- Планируется увеличить срок обеспечения льготными лекарствами пациентов, перенесших инфаркт или инсульт.

- За несвоевременное представление в Росздравнадзор протоколов испытаний на лекарственные препараты на 30 юридических лиц наложены штрафы, общий размер которых составил около 1 млн. руб.

Указанные выше и иные, не менее важные новости правового регулирования фармацевтической отрасли, более подробно отражены в дайджесте.

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Снят ряд ограничений на дистанционную торговлю лекарствами.

Постановление Правительства РФ от 31.05.2021 № 827 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам»

Если ранее для получения разрешения на дистанционную торговлю лекарствами аптечной организации необходимо было иметь не менее 10 точек продаж, то с 1 сентября 2021-го года данное требование утратит силу. Также с указанной даты вместо обязательного наличия у аптечной компании собственного сайта, допустимым будет считаться заключение договора с владельцем агрегатора.

При приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом посредством обращения покупателя в аптечную организацию или к владельцу агрегатора при помощи сети «Интернет» через сайт (мобильное приложение) информирование покупателя о показаниях к применению лекарственного препарата, условиях отпуска, правилах хранения лекарственного препарата, взаимодействии с другими лекарственными препаратами осуществляется посредством размещения в предложении о продаже лекарственного препарата полного текста последней актуальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, в том числе посредством адресации на сайт, содержащий данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, либо графического изображения инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата.

1.2. Выделены субсидии на закупку лекарственного препарата «Онкаспар»

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.05.2021 № 1332-р

В целях оказания помощи отдельному контингенту детей с особо тяжелой патологией, ФГУП «Московский эндокринный завод» выделено 521 млн. рублей из резервного фонда Правительства России. Напомним, что лекарственный препарат «Онкаспар» (пэгаспаргаза) производится во Франции и не имеет отечественных аналогов.

1.3. Утверждены Правила помощи детям с жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями, в том числе орфанными заболеваниями.

Постановление Правительства России от 21.05.2021 № 769 «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребенку с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей»

Правила распространяются на детей до 18 лет, являющихся гражданами Российской Федерации.

В целях организации финансового обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями Фонд «Круг добра» утверждает перечень тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний, и перечень категорий детей с указанными заболеваниями. Установлены критерии формирования таких перечней:

- распространенность заболевания не более 10 случаев на 100 тыс. населения и (или) если заболевание хроническое с тяжелым течением, приводящим без патогенетического

лечения к выраженным нарушениям жизненных функций или летальному исходу в детском возрасте;

- для лечения заболевания дополнительно к объемам медицинской помощи, оказываемой гражданам в рамках программы ОМС необходимо дополнительное финансовое обеспечение оказания медицинской помощи детям с орфанными заболеваниями, включая обеспечение лекарствами и медицинскими изделиями, а также техническими средствами реабилитации;

- для лечения заболевания имеются лекарственные препараты патогенетического действия или имеются медицинские изделия, предназначенные для коррекции или лечения жизнеугрожающих заболеваний, зарегистрированные в Российской Федерации, и (или) в странах Европейского союза, и (или) в Соединенных Штатах Америки, а также технические средства реабилитации;

- для лечения заболевания имеется метод лечения с научно доказанной эффективностью.

Указанный перечень подлежит пересмотру не реже одного раза в 2 года.

Перечень категорий детей формируется с учетом таких критериев как:

- наличие особенностей течения заболевания, при которых без применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации может наступить неблагоприятный исход;

- отсутствие особенностей заболевания или состояния, при которых по техническим и иным причинам невозможно применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации, предназначенных для лечения заболеваний, включенных в перечень заболеваний.

Дополнительное финансовое обеспечение мероприятий, связанных с оказанием медицинской помощи конкретному ребенку с орфанным заболеванием, осуществляется за счет предоставляемых Фонду из федерального бюджета грантов в форме субсидий, а также иных источников, предусмотренных законодательством.

Обеспечение оказания медицинской помощи конкретному ребенку с орфанным заболеванием осуществляется по решению экспертного совета Фонда при наличии копии выписного эпикриза из медицинской карты стационарного больного, выданного федеральной медицинской организацией, в которую ребенок с орфанным заболеванием был направлен.

Важно, что указанным документом допускается принятие решения об оказании детям помощи за пределами России при отсутствии возможности оказания такой помощи в нашей стране.

1.4. Правительством введен праздник «День фармацевтического работника».

[Постановление Правительства РФ от 15.05.2021 № 736 «О дне фармацевтического работника»](#)

Датой указанного профессионального праздника будет являться 19 мая.

1.5. Утверждена программа профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

[Приказ Росздравнадзора от 04.05.2021 № 3881 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности,](#)

федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий»

В программе отмечается, что в 2020 году в результате проверок деятельности медицинских организаций выявлено 6215 случаев нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе при применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также не входящих в данный перечень, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Скомпилировав полученные результаты проверок Росздравнадзором при поступлении информации от граждан, юридических лиц, СМИ о возможных правонарушениях проводится одновременная оценка риска правонарушения и категории риска подконтрольного субъекта.

Также предусматриваются мероприятия, направленные на поощрение и стимулирование подконтрольных субъектов, добросовестно соблюдающих обязательные требования.

Планируется разработка и создание интерактивных сервисов для добровольного подтверждения подконтрольным субъектом соблюдения предъявляемых к его деятельности требований в электронном виде («электронный инспектор», интерактивные инспекции).

В документе указывается на внедрение системы «Электронный инспектор» с возможностью заполнения проверочных листов субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно в электронном виде на сайте Росздравнадзора. Организация или индивидуальный предприниматель, не допустивший нарушения при ответе на вопросы проверочных листов, получит декларацию о том, что он соблюдает требования законодательства об обращении лекарственных средств. В отношении таких организаций будет рассматриваться возможность понижения класса опасности и, как следствие, освобождение от плановых проверок.

В случае выявления нарушений при обращении к указанному сервису субъекту обращения лекарственных средств сначала надо выполнить рекомендации по их устранению. Санкции на этом этапе к нему не применяются. По итогам работы формируется специализированный банк данных, содержащий сведения о предприятиях (организациях), прошедших самопроверку соблюдения требований законодательства об обращении лекарственных средств с использованием сервиса «Электронный инспектор».

1.6. С 1 сентября 2021-го года вступят в силу новые правила ввоза лекарств в Россию.

Постановление Правительства России от 01.06.2021 № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Документ устанавливает, что на территорию Евразийской экономической зоны разрешается ввозить лекарства, внесенные в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС или в соответствующий реестр страны – участницы союза. При ввозе необходимо соблюдать особые требования, которые установлены каждой страной, входящей в ЕАЭС.

Ввозить лекарственные средства в Российскую Федерацию могут следующие юридические лица:

- производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика для проведения клинических исследований, регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в Российской Федерации или на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при наличии заключения;
- медицинские организации, а также организации, указанные выше, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией при наличии заключения.

В России для ввоза медикаментов, за исключением отдельных случаев, необходимо наличие заключения Минздрава. Заявление на получение такого разрешения и результаты принятого решения регистрируются в специальном реестре, а сами документы подаются в электронной форме. Напомним, что ранее участники рынка направляли документы через электронную форму на сайте Минздрава. Теперь этот сервис будет доступен на портале госуслуг.

2. Проекты

2.1. Советом Федерации одобрены поправки в КоАП РФ за нарушения маркировки лекарств.

Законопроект предлагает ввести в КоАП РФ дополнительный вид состав правонарушения за непредставление сведений и (или) нарушение порядка и сроков представления сведений либо представление неполных и (или) недостоверных сведений оператору государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров. За него будет предусматриваться наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 1000 до 10 000 рублей; на юридических лиц – от 50 000 до 100 000 рублей.

Также предлагается ввести ответственность за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством Российской Федерации, либо с нарушением порядка их нанесения в виде штрафа на должностных лиц в размере от 5 000 до 10 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения; на юридических лиц – от 50 000 до 100 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.

2.2. Вакцину от COVID-19 предлагается внести в Национальный календарь профилактических прививок.

Проект Федерального закона «О внесении изменения в статью 9 Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Пояснительная записка к законопроекту указывает, что наиболее эффективным и экономичным способом защиты от эпидемий является вакцинопрофилактика, разработка профилактического препарата против новой коронавирусной инфекции COVID-19 явилась крайне важным фактором для поддержания национальной биологической безопасности Российской Федерации.

Законопроектом предлагается внести изменение в части дополнения Национального календаря профилактических прививок прививкой против новой коронавирусной инфекции COVID-19.

2.3. Минздравом России предлагается внести изменения в положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи.

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «О внесении изменений в Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.07.2015 № 433н»

Проект предлагает предусмотреть положения о том, что в рамках клинической апробации допускается применение лекарственных препаратов и медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации по показаниям, не указанным в инструкциях по их медицинскому применению и (или) руководстве по эксплуатации, по решению консилиума врачей или врачебной комиссии медицинской организации, в которой проводится клиническая апробация.

2.4. Минпромторг предложил внести изменения в части правового регулирования информации, составляющей коммерческую тайну.

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 6 Федерального закона «О коммерческой тайне» и в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проектом предлагается ввести правовую норму, что для лицензирования производства лекарств и инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Минздрав России предоставляет на основании запроса федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему лицензионный контроль в сфере производства лекарств, в порядке межведомственного информационного взаимодействия, сведения о лекарственных средствах, в том числе, если такие сведения составляют коммерческую тайну.

2.5. Правительством предложено утвердить новый порядок ввоза и вывоза сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ»

Предлагается признать утратившим силу Постановление Правительства Российской Федерации от 16.03.1996 № 278 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ».

Проектом установлено, что ввоз указанных веществ осуществляется на основании лицензии, которая выдается Минпромторгом в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью.

Для оформления лицензии посредством ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» либо информационной системы «Одно окно» представляются в форме электронного документа следующие документы и сведения:

- заявление о выдаче лицензии;
- копия внешнеторгового договора (контракта), приложения и (или) дополнения к нему (для разовой лицензии), а в случае отсутствия внешнеторгового договора (контракта) – копия иного документа, подтверждающего намерения сторон;
- копия документа (сведения) о постановке на учет в налоговом органе или о государственной регистрации.

2.6. Планируется увеличить срок обеспечения льготными лекарствами пациентов, перенесших инфаркт или инсульт.

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Приложение № 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

Проект разработан в целях расширения прав граждан в рамках Федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». Предлагается увеличить с 1-го года до 2-х лет срок обеспечения льготными лекарствами пациентов, перенесших инфаркт или инсульт. Это связано с низким расходом таких препаратов: пациенты получили в 2020 году лекарств на 5,4 млрд рублей, причем только из федерального бюджета выделялось почти вдвое больше. Пациентские организации уже указывали на необходимость расширения программы через включение более современных препаратов.

2.7. Внесена законодательная инициатива о запрете рекламы лекарственных средств в СМИ.

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 24 Федерального закона «О рекламе» и статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

В пояснительной записке к законопроекту указывается, что именно телевидение и радио являются самыми популярными источниками информации о лекарственных средствах.

Несмотря на то, что реклама лекарственных препаратов сопровождается предупреждением о наличии противопоказаний, необходимости ознакомления с инструкцией или получения консультации специалистов, граждане зачастую не обращают внимание на эти сообщения. По мнению инициаторов законопроекта так происходит ввиду того, что навязчивая реклама лекарственных средств содержит сообщения о моментальном исцелении и способствует созданию у человека впечатления, что лекарство способно вылечить проявление недомоганий и без обращения к врачу.

3. Практика

3.1. ФАС России согласовала предельную отпускную цену на «Спутник лайт»

Антимонопольная служба согласовала предельную отпускную цену на однодозную вакцину «Спутник Лайт» в размере 342,36 рублей без НДС.

Напомним, что в настоящее время в России для вакцинации доступны три двухкомпонентные вакцины, предельные цены на которые ранее были согласованы ФАС России — «Спутник V» — 866, 81 рублей, «ЭпиВакКорона» — 842,02 рублей и «КовиВак» —

866 рублей. Все они входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

3.2. За несвоевременное представление в Росздравнадзор протоколов испытаний на лекарственные препараты 30 юридических лиц заплатят около 1 000 000 рублей.

На официальном сайте Росздравнадзора в мае текущего года была размещена информация о том, что в период с 02.02.2021 по 31.03.2021 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения были проведены мероприятия по выявлению нарушений обязательных требований, установленных частями 4 и 5 статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (непредставление и несвоевременное представление в АИС Росздравнадзора протоколов испытаний на лекарственные препараты).

По результатам проверок 30 юридических лиц были привлечены к административной ответственности, предусмотренной статьёй 19.7.8 КоАП РФ. Общая сумма наложенных административных штрафов составила 940 тысяч рублей.

Если у вас возникли вопросы в отношении данного дайджеста, пожалуйста, свяжитесь с нами по следующим контактам:

- info@brace-lf.com
- +7(499)755-56-50

О нас

Юридическая фирма «BRACE» оказывает юридические услуги производителям и дистрибьюторам лекарственных средств, медицинских изделий, БАД и иным организациям здравоохранения по вопросам российского и международного права.

Нашей основной отраслевой практикой является «Здравоохранение и фармацевтика».

Мы оказываем юридическую помощь в сфере сопровождения коммерческой деятельности, разрешения споров и судебных разбирательств, антимонопольного права, государственных и корпоративных закупок и ряда иных направлений.

*Все права на данные материалы принадлежат ООО «Юридическая фирма «БРЭЙС» ©
Информация и сведения, содержащиеся в настоящем дайджесте, представляют собой совокупность положений законодательства и правоприменительной практики, субъективных оценочных суждений, мнений, взглядов, рассуждений и предположений автора/авторов по отношению к событиям, фактам, разъяснениям действующего законодательства, судебной и иной правоприменительной практики и являются выражением личного мнения автора/авторов. В связи с этим его не следует рассматривать в качестве юридической консультации и/или правового заключения, равно иного документа индивидуальной направленности и/или в качестве выражения официальной позиции органов власти. Авторы, а также лица, осуществляющие опубликование, не несут ответственности за несовпадение своей позиции с позицией органов власти, организаций и иных третьих лиц.*