

Август 2021 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

8 сентября 2021 г.

Уважаемые коллеги!

Среди наиболее важных изменений регулирования российской фармацевтической отрасли в **августе 2021 года** можно выделить следующие:

- **Реализация эксперимента по электронной подаче заявлений на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности через портал «Госуслуги»** будет осуществляться в 2 этапа: (1) подача заявления на портале без представления документов заявителем – с 10 августа 2021 г. по 30 сентября 2021 г.; (2) подача заявления на портале без представления документов заявителем с использованием межведомственного электронного взаимодействия с информационными системами, содержащими запрашиваемые сведения – с 1 октября 2021 г. ». Весь эксперимент продлится с 1 августа 2021 года по 1 июля 2022 года.

- Минздрав разработал и предлагает утвердить новое **Положение о лицензировании фармацевтической деятельности**. Важным нововведением является возможность для получения лицензии заключить договор с лицом, имеющим производственные объекты и технические средства для хранения и реализации лекарственных средств, а также лицензию на оптовую торговлю лекарствами.

- **С 1 сентября 2021 г. выдача заключений на ввоз в Россию партий лекарственных средств будет осуществляться в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью**. Нововведение касается лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований, для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы, предназначенных для обращения в России или в рамках ЕАЭС, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в ГРЛС, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

- Минздрав предлагает ввести **новое положение о ЕГИСЗ** с дополнительным функционалом, среди которого выделяется ведение **подсистемы обращения лекарственных препаратов**, обеспечивающей ведение информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, содержащих сведения об обращении лекарственных препаратов с целью реализации государственных услуг в сфере обращения лекарственных препаратов, а также предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме;

- Разработан **новый Порядок назначения лекарственных препаратов**, в котором устанавливается возможность выписывать рецепты в форме электронного документа.

- Минздрав предлагает утвердить **новые требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ**, а также предельно допустимое количество наркотических средств, психотропных веществ, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля.

- Правительство предложило выдачу нуждающимся категориям граждан **продовольственно-лекарственного сертификата в размере 30 процентов от величины прожиточного минимума**.

С уважением,
Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Росздравнадзором даны разъяснения по проведению эксперимента по автоматизации процессов лицензирования и разрешительной деятельности.

Письмо Росздравнадзора от 12.08.2021 № 02И-1024/21 «О проведении эксперимента по лицензированию фармацевтической деятельности»

Напомним, что согласно постановлению Правительства от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования» с 1 августа 2021 года по 1 июля 2022 года подать заявление на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы можно будет через портал «Госуслуги».

Росздравнадзор в своем письме дополнительно разъясняет, что реализация эксперимента осуществляется в 2 этапа:

- подача заявления на едином портале без представления документов заявителем – с 10 августа 2021 г. по 30 сентября 2021 г.;
- подача заявления на едином портале без представления документов заявителем с использованием межведомственного электронного взаимодействия с информационными системами, содержащими запрашиваемые сведения, - с 1 октября 2021 г.

Подача заявления на осуществление фармацевтической деятельности заявителем в рамках эксперимента осуществляется в добровольном порядке.

1.2. С 1 сентября 2021 г. выдача заключений на ввоз в Россию конкретной партии некоторых зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств осуществляется в форме электронного документа.

Письмо Минздрава России от 31.08.2021 № 20-2/2031

С 1 сентября 2021 г. выдача заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в России или в рамках ЕАЭС, осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, включения фармацевтической субстанции в ГРЛС, конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, осуществляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

Для получения таких заключений в форме электронного документа заявитель представляет необходимое заявление и документы для оказания государственной услуги в форме электронного документа, подписанного ЭЦП.

1.3. Минздрав России обновил методические рекомендации по порядку проведения вакцинации против COVID-19.

Письмо Минздрава России от 18.08.2021 № 30-4/И/1-13048

Рекомендации призывают организовать работу с населением старше 60 лет, в том числе с проживающими в учреждениях социальной защиты.

Пациентам с ВИЧ-инфекцией рекомендуется использование вакцины «Гам-КОВИД-Вак» для профилактики COVID-19 у пациентов с ВИЧ-инфекцией, начинающих антиретровирусную терапию через 4 недели от начала приема антиретровирусных средств.

QR-коды подлежат выдаче после внесения сведений на портале Госуслуг о вакцинации, либо о перенесении заболевания в последние 6 месяцев. При этом для пациентов, получивших отрицательный результат ПЦР-теста, QR-код действует 72 часа.

Рекомендации также содержат разъяснение о том, что заболевание COVID-19 не может быть последствием вакцинации. Вакцина защищает от тяжелого течения заболевания и летального исхода. Даже после вакцинации необходимо соблюдать санитарные меры, в том числе социальную дистанцию, использовать маски в закрытых помещениях.

Также рекомендации утвердили форму извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата. При выявлении побочных явлений после вакцинации, врач незамедлительно сообщает о данном факте уполномоченному лицу по вопросам фармаконадзора медицинской организации, назначенного приказом руководителя медицинской организации, который доводит информацию до руководителя медицинской организации.

1.4. Утвержден порядок организации экспертных мероприятий по случаям оказания медицинской помощи, завершившимся летальным исходом от заболевания, вызванного COVID-19.

Письмо Минздрава России № 30-4/и/2-12868, ФФОМС № 00-10-30-4-06/4666 от 17.08.2021 «Об организации и проведении экспертных мероприятий по случаям оказания медицинской помощи, завершившихся летальным исходом от заболевания, вызванного COVID-19, с применением чек-листов» (вместе с «Инструкцией по организации и проведению экспертных мероприятий по случаям оказания медицинской помощи, завершившихся летальным исходом от заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией COVID-19, с применением чек-листов»)

Среди нарушений по результатам экспертных мероприятий может быть выявлено необоснованное назначение лекарственных препаратов; одновременное назначение лекарственных препаратов со схожим фармакологическим действием; нерациональная лекарственная терапия, в том числе несоответствие дозировок, кратности и длительности приема лекарственных препаратов клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи, связанные с риском для здоровья пациента. при выявлении нарушений по оказанной медицинской помощи к медицинской организации применяются финансовые санкции.

2. Проекты

2.1. Минздрав предлагает ввести новое положение о Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.

Проект постановления Правительства РФ «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Минздравом предложено признать утратившими силу постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» и утвердить новое положение.

Проект предусматривает дополнение ЕГИСЗ следующим функционалом:

- ведение федерального реестра медицинских документов о смерти и федерального реестра медицинских документов о рождении;
- ведение вертикально интегрированных медицинских информационных систем по отдельным профилям оказания медицинской помощи, заболеваниям, состояниям;
- ведение подсистемы обращения лекарственных препаратов, обеспечивающей ведение информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, содержащих сведения об обращении лекарственных препаратов с целью реализации государственных услуг в сфере обращения лекарственных препаратов, а также предоставления гражданам услуг в сфере здравоохранения в электронной форме;
- ведение подсистемы поддержки функционирования ситуационного центра, предназначенной для повышения качества взаимодействия информационных систем, входящих в инфраструктуру, обеспечивающую информационно-технологическое взаимодействие единой системы и информационных систем в сфере здравоохранения.

Предполагается вступление Положения в силу с 1 марта 2022 г. сроком действия на 6 лет.

2.2. Предлагается ввести продовольственно-лекарственные сертификаты отдельным категориям граждан.

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 № 178-ФЗ

Законопроектом предлагается предоставлять малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам, чей среднедушевой доход не превышает величину прожиточного минимума трудоспособного населения, установленную в субъекте РФ, а также гражданам, оказавшимся в трудной жизненной ситуации, продовольственно-лекарственные сертификаты, позволяющие его владельцам приобрести на выделенную фиксированную денежную сумму социально значимые продовольственные товары первой необходимости и необходимые лекарственные препараты для медицинского применения. Номинальную стоимость продовольственно-лекарственного сертификата предлагается установить в размере 30 процентов величины прожиточного минимума на душу населения в целом по Российской Федерации в месяц.

2.3. Минздрав предложил новые правила лицензирования фармацевтической деятельности.

Проект постановления Правительства «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

Содержание проекта не имеет существенных отличий от постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», предлагаемого признать утратившим силу.

Однако индивидуальным предпринимателям-соискателям лицензии разрешено получение лицензии при отсутствии необходимого в настоящее время стажа работы. При этом требование о стаже работы по специальности осталось как обязательное лицензионное требование к ИП для выполнения фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Из буквального толкования нововведения следует, что подача документов допускается соискателем лицензии без наличия стажа, тогда как непосредственное осуществление деятельности также требует наличие стажа работы.

Еще одним важным нововведением предлагается возможность для получения лицензии заключить договор с лицом, имеющим производственные объекты и технические средства для хранения и реализации лекарственных средств, а также лицензию на оптовую торговлю лекарствами. При этом очевидно, что отсутствие у соискателя собственного или арендованного помещения и оборудования противоречит целям лицензирования фармацевтической деятельности.

Помимо указанных проект содержит целый ряд иных технических неточностей и оставляет большое количество вопросов.

2.4. Минздравом предложено утвердить новый порядок назначения лекарственных препаратов.

Проект приказа Минздрава «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

В проекте, в целях устранения избыточных административных барьеров, снижающих доступность наркотических и психотропных лекарственных препаратов для применения в медицинских целях, исключаются требования о наличии у представителя пациента доверенности на получение рецепта и на отпуск ему наркотических и психотропных лекарственных препаратов в связи с невозможностью ее оформления инкурабельными больными на завершающем этапе жизни.

Устанавливается возможность выписывать рецепты в форме электронного документа на русском языке.

Введена обязанность врача переоформить рецепт, если ранее он был выписан неправильно. А также формы рецептов дополнены графой о пути введения лекарственных препаратов.

2.5. Минздрав предлагает утвердить новые требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, а также предельно допустимое количество наркотических средств, психотропных веществ, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля.

Проект приказа Минздрава «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»

Проект приказа Минздрава «Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля»

Указанными проектами предлагается признать утратившими силу действующие в настоящее время приказы Минздрава России от 24.07.2015 № 484н и от 16.03.2010 № 157н. Это обусловлено тем, что указанные правовые акты утратят силу с марта 2022 года. В большей части проекты повторяют требования действующих приказов.

2.6. Минздрав предлагает дополнить Перечень ЖНВЛП дополнительными 23 наименованиями лекарственных препаратов.

Проект распоряжения Правительства Российской Федерации «Об утверждении изменений, вносимых в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Перечень ЖНВЛП дополнен 23-мя МНН. Среди лекарственных препаратов противовирусные препараты, иммуноглобулины, природные алкалоиды опия и др.

2.7. Минздрав предлагает увеличить госпошлины при регистрации лекарственных средств.

Изменения предполагается внести в пункт 1 и пункт 2 статьи 333.32.1 части второй Налогового кодекса РФ. При этом размеры изменяемых пошлин пока не определены.

3. Практика

3.1. Правительство оценило результаты развития фармацевтической отрасли.

Правительство России представило оценку результатов госпрограммы «Фарма-2020». По оценкам экспертов реализация программы позволила расширить имеющиеся компетенции в области разработки и производства лекарственных средств, а также способствовала увеличению объема локального производства лекарственных средств для медицинского применения.

Также локализации разработок зарубежных фармацевтических компаний на российских площадках является фактором развития производственных компетенций, создания дополнительных высокотехнологичных рабочих мест и привлечения в российскую экономику иностранных инвестиций.

3.2. В интернет-магазине «Wildberries» и на «Яндекс-Маркет» появилась возможность заказать на дом безрецептурные лекарственные препараты.

В связи с появлением возможности дистанционной продажи безрецептурных лекарственных средств, крупные магазины дистанционной торговли начали указанные продажи.

Напомним, что с 1 сентября текущего года упрощены Правила дистанционной торговли лекарствами. Теперь торговлю могут осуществлять сети, не имеющие более 10 точек и свой сайт. Известно, что указанные компании начали сотрудничество с относительно небольшими аптечными организациями.



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.*