

Июль 2021 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

12 августа 2021 г.

Уважаемые коллеги!

Предлагаем Вашему вниманию Дайджест регулирования российской фармацевтической отрасли за июль 2021 года.

Среди большого объема правовых новостей необходимо выделить следующие:

- **С 1 июля 2021 года** вступили в силу нормы об обязательности регистрации лекарственных средств по правилам ЕАЭС. До 1 июля 2021 г. по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата могла осуществляться либо в соответствии с Правилами ЕАЭС, либо в соответствии с законодательством государства-члена. **При этом для Российской Федерации установление обязательной регистрации по Правилам ЕАЭС было осуществлено с 1 января 2021 года.**

- Увеличен обязательный объем закупок товаров, в том числе лекарственных препаратов, у субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц до **не менее чем 20 %** от совокупного годового объема договоров (ранее 18 %).

- Постановлением Правительства от 30.06.2021 № 1069 упрощенный порядок работы в системе маркировки и прослеживания лекарств в России продлен **до 1 февраля 2022 года**. По упрощенному порядку аптеки и дистрибьюторы не обязаны дожидаться от поставщиков подтверждения приёма препаратов, чтобы поставить эти лекарства на баланс и начать продажи. Сведения автоматически подтверждаются системой маркировки с помощью проверки кода товара.

- Повышение качества лекарственного обеспечения и расширения рынка лекарств включено в утвержденную Стратегию национальной безопасности России.

- Минздрав разработал Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения, Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

- Приказом Минздрава России от 01.07.2021 № 696н разрешено применять при лечении в стационарах приобретенные пациентами лекарственные препараты.

- Минздрав разработал и предлагает утвердить новые Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения. Предполагается вступление приказа в силу с 1 сентября 2021 г. сроком действия **до 1 сентября 2027 года**.

- Минздрав предлагает ввести в действие порядок учета иммунобиологических лекарственных препаратов.

- **ФАС предостерегла** должностных лиц об отсутствии оснований для заявлений о росте цен на ЖНВЛП: «ФАС России предостерегает должностных лиц от безосновательных заявлений о росте цен на лекарства. Такого рода заявления могут привести к искусственному стимулированию спроса на жизненно важные препараты».

Указанные выше и иные, не менее важные правовые новости более подробно отражены в дайджесте.

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. С 1 июля 2021 г. лекарственные средства регистрируются по единым правилам ЕАЭС.

Решение Совета экономической комиссии от 03.01.2017 № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Напомним, что до 1 июля 2021 г. по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата могла осуществляться либо в соответствии с Правилами ЕАЭС, либо в соответствии с законодательством государства-члена. **При этом для Российской Федерации установление обязательной регистрации по Правилам ЕАЭС было осуществлено с 1 января 2021 года.**

С 1 июля 2021 года во всех странах Евразийского экономического союза завершён первый этап перехода на единую регистрацию.

При этом уже зарегистрированные и находящиеся в национальных реестрах лекарства могут находиться в обращении до конца 2025 года.

1.2. Стратегией национальной безопасности запланировано расширение рынка лекарств в России.

Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»

Стратегией предусматривается:

- повышение качества и доступности медицинской помощи, включая вакцинацию, и лекарственного обеспечения;
- обеспечение устойчивости системы здравоохранения, ее адаптации к новым вызовам и угрозам, в том числе связанным с распространением инфекционных заболеваний, создание резервов лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- расширение производства лекарственных средств и медицинских изделий.

1.3. Увеличен обязательный объем закупок у СМП по Закону № 223-ФЗ.

Постановление Правительства Российской Федерации от 07.07.2021 № 1128 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Вносятся изменения в Постановление Правительства РФ от 11.12.2014 № 1352 «Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Кроме того, общая стоимость договоров, заключенных по результатам закупок, участниками которых могут быть только субъекты МСП, должна составлять не менее 20% (ранее 18%) от совокупного годового объема договоров.

Документ вступает в силу с 1 января 2022 года и не применяется к отношениям, связанным с осуществлением закупок, возникшим до дня вступления в указанного постановления в силу.

1.4. С 1 октября 2021 г. все медицинские организации смогут осуществлять проведение профилактических прививок.

Федеральный закон от 02.07.2021 № 316-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Осуществлять проведение бесплатных профилактических прививок, включённых в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, будут вправе все медицинские организации независимо от организационно-правовой формы, участвующие в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании.

1.5. Минздрав разрешил применять при лечении в стационарах личные лекарства пациентов.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.07.2021 № 696н «О внесении изменений в Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2019 г. № 108н, и Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2021 г. № 231н»

Изменения допускают использование медицинской организацией лекарственных препаратов, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента, из иных источников финансирования.

1.6. Увеличен срок лекарственного обеспечения больных острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Постановление Правительства Российской Федерации от 24.07.2021 № 1254 «О внесении изменений в приложение № 10 к государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

Люди, страдающие от острых сердечно-сосудистых заболеваний, смогут получать бесплатные лекарства в течение 2 лет после постановки на диспансерное наблюдение. Ранее этот срок составлял 1 год.

1.7. Упрощенный порядок маркировки лекарств продлен до 1 февраля 2022 года.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1069 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Упрощённый порядок работы в системе маркировки и прослеживания лекарств в России продлевается до 1 февраля 2022 года.

По упрощённому порядку аптеки и дистрибьюторы не обязаны дожидаться от поставщиков подтверждения приёма препаратов, чтобы поставить эти лекарства на баланс и начать продажи. Сведения автоматически подтверждаются системой маркировки с помощью проверки кода товара. Предполагается, что это повысит скорость операций с препаратами для всех участников, снизит риски возникновения дефицита лекарств в аптеках.

При этом с 1 июля 2021 г. упрощённый порядок больше не распространяется на препараты, которые ввозятся в Россию. Это обусловлено тем, что в большинстве случаев

импортёры вовремя получают подтверждение ввоза препаратов от держателей или владельцев регистрационных удостоверений.

2. Проекты

2.1. Минздрав предлагает утвердить новые правила отпуска лекарств.

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения»

Документ предлагает ввести положения о том, что ухаживающие за инкурабельными больными могут без доверенности получить для них наркотические и психотропные лекарства.

Для получения лекарств необходимо представить рецепт, документ, удостоверяющий личность и документ, подтверждающий инкурабельное состояние больного.

Также устанавливается, что отпуск лекарственного препарата по находящемуся на отсроченном обслуживании рецепту с истекшим сроком действия осуществляется без его переоформления в течение 90 дней со дня истечения срока действия такого рецепта.

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, или возможности приобретения в аптечной организации необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы).

Предлагается признать утратившими силу приказы Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 735н, от 17.05.2012 № 562н, Минздрава России от 11.07.2017 № 403н, регулирующие аналогичные правоотношения.

Предполагается вступление приказа в силу с 1 сентября 2021 г. сроком действия до 1 сентября 2027 года.

2.2. Минздрав предлагает электронно извещать о неблагоприятной реакции, связанной с введением иммунобиологических лекарственных препаратов.

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении формы первичной медицинской документации «Экстренное извещение о случае инфекционной, паразитарной и другой болезни, носительства возбудителей инфекционных болезней, отравления, неблагоприятной реакции, связанной с введением иммунобиологических лекарственных препаратов, воздействия живых механических сил» и порядка ее заполнения»

Формирование извещения осуществляется в медицинской информационной системе медицинской организации, в которой выявлен случай инфекционной, паразитарной и другой болезни, носительства возбудителей инфекционных болезней, отравления, неблагоприятной реакции, связанной с введением иммунобиологических лекарственных препаратов, воздействия живых механических сил на основании данных, вносимых в медицинскую информационную систему медицинской организации.

Извещения в течение 2 часов с момента выявления случая направляются в специализированную информационную систему в составе ЕГИСЗ, ведущую учет и обработку соответствующих случаев посредством информационного обмена между государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, медицинскими информационными системами медицинских организаций государственной,

муниципальной и частной систем здравоохранения, единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

2.3. ФАС России предлагает утвердить положения о государственном контроле за реализацией региональными исполнительными органами власти полномочий в сфере обращения лекарственных средств.

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»

Проектом постановления утверждается Положение о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Устанавливается, что в ходе проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации запрашиваются необходимые объяснения, документы и материалы по вопросам, составляющим предмет проверки.

Должностные лица ФАС России, уполномоченные на проведение проверок, запрашивают документы и материалы, относящиеся к предмету проверки, в сроки, определяемые ФАС России, а также устные и письменные объяснения сотрудников подконтрольного субъекта по вопросам, относящимся к предмету проверки.

2.4. Минздравом предложено утвердить порядок мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов.

Проект приказа «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, федеральных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства полученные по результатам мониторинга данные, в том числе сведения о номенклатуре, количестве и стоимости иммунобиологических лекарственных препаратов, об отсутствии потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах либо о появлении дополнительной потребности в иммунобиологических лекарственных препаратах и согласования перераспределения иммунобиологических лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, федеральными учреждениями, оказывающими медицинскую помощь, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, и Федеральным медико-биологическим агентством»

Мониторинг будет осуществляться в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, закупленных Минздравом России и (или) федеральным казенным учреждением «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России в рамках национального календаря профилактических прививок и переданных в собственность субъектов РФ.

По результатам мониторинга Федеральный центр согласовывает перераспределение указанных лекарственных препаратов между федеральными учреждениями, оказывающими медицинскую помощь, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации.

Федерации, Федеральному медико-биологическому агентству, субъектами Российской Федерации.

Проектом также предлагается утвердить форму для предоставления сведений об иммунобиологических лекарственных препаратах для иммунопрофилактики в целях осуществления мониторинга движения и их учета в рамках национального календаря профилактических прививок, а также форма заявки о перераспределении иммунобиологических лекарственных препаратов.

2.5. Минздрав предлагает утвердить Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарств

Проект приказа «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения»

Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации, определяется, согласовывается и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству лекарственных препаратов или выполняемых работ.

Договор аутсорсинга, заключается с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон.

Лекарственные препараты должны перевозиться в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.

2.6. Минздрав предлагает утвердить Правила надлежащей аптечной практики

Проект приказа «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Проект предусматривает, что розничная торговля лекарственными препаратами (за исключением, рецептурных лекарственных препаратов, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и соответствующего разрешения.

Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком.

Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных.

Руководитель субъекта розничной торговли утверждает штатное расписание, которое содержит перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах.

Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование, а также реализацию лекарственных препаратов дистанционным способом и их доставку.

3. Практика

3.1. Союз пациентов заявил Президенту о дефиците лекарств.

Организация направила в правительство, Минздрав, Минфин и Совет Федерации письма с просьбой принять меры, так как более 2 тыс. пациентов с рассеянным склерозом и почти 170 с гемофилией в сентябре – октябре 2021 года могут остаться без жизненно необходимых препаратов, закупку которых предусматривает программа высокочрезвычайных нозологий, считают во Всероссийском союзе пациентов (ВСП).

ВСП провел исследования закупок в рамках программы высокочрезвычайных нозологий (ВЗН) за период 2017 – 2021 годов и выяснил, что дефицит финансирования в текущем году составил порядка 10 млрд руб., а с учетом потребности в формировании переходящего остатка на 2022 год – 18 млрд. Об этом говорится в письме ВСП на сайте организации, сообщает «Фармацевтический вестник».

Практически на всю сумму, выделенную на программу на 2021 год (64,3 млрд руб.), уже заключены контракты. Даже если новые закупки состоятся в ближайшее время, пациентам все равно придется некоторое время ждать получения препаратов, считают в ВСП.

3.2. ФАС предостерегла должностных лиц об отсутствии оснований для заявлений о росте цен на ЖНВЛП.

На официальном сайте ведомства сообщается, что: *«ФАС России предостерегает должностных лиц от безосновательных заявлений о росте цен на лекарства. Такого рода заявления могут привести к искусственному стимулированию спроса на жизненно важные препараты».*

Также сообщается, что выстроена сбалансированная система ценообразования, которая не позволяет фармпроизводителям завышать цены на жизненно важные препараты, но при этом сохраняет рентабельность их производства и поставок.



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.*