

1 квартал 2023 г.

**ДАЙДЖЕСТ**  
**регулирования российской**  
**фармацевтической отрасли**

12 апреля 2023 г.

## Уважаемые коллеги!

Среди наиболее важных изменений регулирования российской фармацевтической отрасли в 1 квартале 2023 года можно выделить следующие:

- В рамках ЕАЭС конкретизированы правила исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов. В частности, детализированы порядки исследований для подтверждения терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов в лекарственных формах, оказывающих местное действие в желудочно-кишечном тракте, лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу, а также требования к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие.

- Разработан переходный период для интеграции в российский фармацевтический рынок Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области.

- Детализирован порядок передачи производителям лекарств донорской крови с целью обеспечения прозрачности такой передачи на каждом этапе.

- В рамках эксперимента по дистанционной продаже рецептурных лекарств разработаны критерии отнесения лекарств к перечню, которым допускаются такие дистанционные продажи.

- Минздравом предложено введение экспериментального режима назначения лекарств при оказании медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

- Разработан законопроект, внедряющий специальные штрафы за продажу рецептурных лекарств без рецепта, предусматривающий ответственность до 200 000 рублей.

- Предлагается ввести дополнительные критерии закупок лекарств у единственного поставщика в рамках госзакупок.

С уважением,

**Юридическая фирма «BRACE»**

## 1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

### 1.1. В ЕАЭС изменятся правила проведения исследований биоэквивалентности лекарств.

*Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 15.02.2023 № 22 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»*

Правила дополнены следующими тремя новыми приложениями.

Требованиями к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие. К таким препаратам относятся дерматологические кремы, мази, лекарства для ингаляций в форме порошка или аэрозоли, глазные капли и ушные капли, назальные лекарственные препараты

Устанавливается, что в случае, если невозможно оценить биодоступность лекарственного препарата с использованием фармакокинетических, фармакодинамических конечных точек или конечных точек *in vitro*, такой лекарственный препарат не допускается рассматривать в качестве воспроизведенного лекарственного препарата. В то же время объем фармацевтической разработки таких лекарственных препаратов соответствует сокращенному досье. В отношении таких препаратов при подаче заявления на регистрацию следует указывать их отнесение к типу гибридных лекарственных препаратов. Безопасность и местную переносимость препаратов местного действия допускается обосновать путем представления информации о свойствах действующего вещества и выборе известных вспомогательных компонентов. В отдельных случаях требуется проведение дополнительных исследований лекарственного препарата как целостного продукта (смесь действующего вещества и всех вспомогательных веществ) на животных, а также дополнительных исследований с участием человека.

Вводятся требования к проведению исследований для подтверждения терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов в лекарственных формах, оказывающих местное действие в желудочно-кишечном тракте. Так, для подтверждения эквивалентности таких препаратов необходимо использовать следующие данные в порядке возрастания предпочтительности их выбора: только данные о фармацевтическом качестве; данные о фармацевтическом качестве и данные, полученные на модели *in vitro*; данные о фармацевтическом качестве и фармакокинетические данные *in vivo*; данные о фармацевтическом качестве, и данные, полученные на модели *in vitro*, и фармакокинетические данные *in vivo*.

Еще одним приложением устанавливаются требования к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу. Согласно данным требованиям, состояние и степень насыщения действующего вещества в лекарственном препарате (например, в растворенном виде или в виде суспензии), являются критическими показателями качества, которые необходимо обосновывать с точки зрения эффективности и безопасности лекарственного препарата, подкрепляя доказательством того, как целевое состояние действующего вещества достигается в процессе производства и поддерживается во время хранения лекарственного препарата.



Правила содержат множество важных дополнений относительно требованиям к указанным выше лекарственным препаратам. Данные изменения вступают в силу 28 августа 2023 года.

## **1.2. Введен переходный период обращения лекарств на новых российских территориях.**

*Федеральный закон от 17.02.2023 № 16-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области»*

Со дня принятия в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образования в составе Российской Федерации нового субъекта действует переходный период, в течение которого урегулируются вопросы их интеграции.

В этот период на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается обращение:

- лекарственных средств, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств в соответствии с российским законодательством, и (или) лекарственных средств, сведения о которых содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС;
- лекарственных препаратов, не подлежащих регистрации на территории России в соответствии с российским законодательством или международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС;
- незарегистрированных лекарственных средств, допущенных к ввозу в Россию в соответствии с российским законодательством или международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС;
- лекарственных средств, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до 1 января 2025 года.

Производство указанных выше лекарственных средств, допускается без какого-либо подтверждения государственными органами Российской Федерации:

- на основании разрешительных документов, выданных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона органами государственной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также Украины;
- на основании разрешительных документов, выданных органами государственной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, заявления о получении которых были поданы до дня вступления в силу указанного Федерального закона.

Разрешительные документы, действуют до 1 января 2025 года.

До 1 января 2025 года регулирование цен на лекарственные препараты осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области.

До 1 января 2025 года реализация лекарств, не являющихся ЖНВЛП, аптеками, расположенными на территориях новых субъектов Российской Федерации, если такие препараты поставлены по ценам в иностранной валюте, осуществляется в рублях. Цена приобретения указанных лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных товаров пересчитывается в рублях по официальному курсу Центрального банка России на дату поставки.

### **1.3. Уточнен перечень ЖНВЛП и минимального ассортимента лекарств.**

*Распоряжение Правительства РФ от 24.12.2022 № 4173-р*

С 28 февраля 2023 года перечень ЖНВЛП дополняется такими лекарствами как: рамиприл (капсулы, таблетки) – для воздействия на ренин-ангиотензиновую систему; тенофовир + элсульфавирин + эмтрицитабин (таблетки в оболочке) – для лечения ВИЧ; кальция полистиролсульфонат (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь) – для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Также в перечень появятся дифтерийные и противостолбнячные бактериальные вакцины.

В перечне минимального ассортимента лекарственных средств уточняется, что однокомпонентный сорбированный пробиотик из бифидобактерий бифидум также относится к противодиарейным лекарственным препаратам.

### **1.4. Утвержден перечень лекарств, отпускаемых по рецепту дистанционно, а также утверждены критерии их включения в данный перечень.**

*Постановление Правительства РФ от 28.12.2022 № 2465 «Об утверждении критериев включения лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом», приказ Минздрава России от 01.02.2023 № 36н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом»*

К лекарствам, не подлежащим отпуску дистанционно, относятся препараты, которые:

- не являются лекарственными препаратами, содержащими наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;
- не являются лекарственными препаратами, содержащими сильнодействующие вещества;
- не являются лекарствами, содержащими ядовитые вещества;
- не являются радиофармацевтическими лекарственными препаратами, иммунобиологическими лекарственными препаратами, лекарственными препаратами, для которых в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата установлен температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащими лекарственными препаратами с объемной долей этилового спирта свыше 25 %;
- не являются лекарственными препаратами, изготовленными аптеками;

- отсутствуют в перечне лекарств, подлежащих предметно-количественному учету;
- не являются анаболическими стероидами;
- не являются антипсихотическими средствами, анксиолитиками, антидепрессантами, снотворными и седативными средствами;
- не применяются для прерывания беременности.

Напомним, что эксперимент по розничной торговле рецептурными препаратами через интернет проходит с 1 марта 2023 года до 1 марта 2026 года в Москве, Московской и Белгородской областях.

## **1.5. Утверждены правила передачи производителям лекарств донорской крови.**

*Постановление Правительства РФ от 02.02.2023 № 153 «Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов»*

Согласно документу, организации-поставщики в целях обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, передаваемых организациям-получателям, осуществляют прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах, образцах крови донора, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке донорской крови.

Прослеживаемость данных достигается посредством их идентификации на всех этапах от медицинского обследования донора до передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациям-получателям, включая хранение и утилизацию, с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов. Организации-получатели обеспечивают прослеживаемость единиц донорской крови.

Организации-получатели обеспечиваются донорской кровью организациями-поставщиками на основании заключаемых:

- возмездного договора (контракта) на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов;
- договора (контракта), предусматривающего передачу донорской крови и (или) ее компонентов в целях ее переработки, производства и возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий или их доставки в государственные (муниципальные) организации в соответствии с условиями договора (контракта).

Организации-получатели осуществляют аудит условий заготовки и хранения донорской крови у организаций-поставщиков с установленной на основе анализа рисков периодичностью, но не чаще 1 раза в год.

Организации-поставщики в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) информируют организации-получателей о выявлении маркеров гемотрансмиссивных инфекций в переданной донорской крови и (или) ее компонентах за период 12 месяцев с даты передачи такой донорской крови и (или) ее компонентов.

При выявлении организацией-получателем возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови и (или) ее компонентах организация-получатель письменно (в том числе

посредством факсимильной, электронной связи) информирует организации-поставщиков в течение 3 рабочих дней со дня выявления.

Единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций, изымаются из обращения и утилизируются.

Серия (партия) лекарственного средства и (или) серия (партия) медицинского изделия, содержащие единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций, подлежат изъятию из обращения.

## **1.6. Внесены изменения в части регулирования системы мониторинга лекарств.**

*Постановление Правительства РФ от 24.03.2023 № 468 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»*

С 1 сентября 2023 года уменьшается срок, в течение которого оператор системы обязан предоставить устройства регистрации эмиссии кодов и регистраторов выбытия лекарств из оборота. Этот период сокращён с 45 до 30 календарных дней.

Также в систему маркировки лекарств внедряются инструкции по применению лекарственных препаратов, которые должны быть представлены фармпроизводителями до 30 июня 2024 года.

## **1.7. Изменены правила выдачи разрешения на продажу лекарств дистанционно.**

*Постановление Правительства РФ от 18.02.2023 № 272 «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»*

В изменениях дополняется перечень документов, которые подаются вместе с заявлением для получения разрешения. А именно, необходимо предоставление:

- копий документов (сведений), подтверждающих наличие оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- копий документов (сведений), подтверждающих наличие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарств, или договора с иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования;
- копий документов (сведений), подтверждающих наличие электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

Также устанавливается, что заявление о внесении изменений в реестр разрешений, прилагаемые к нему сведения и копия договора (в случае его заключения), подписанные и заверенные усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью физического лица представляются в порядке, установленном административным регламентом, с использованием единого портала.

## **1.8. Уточнены вопросы деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми**

**жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра».**

*Постановление Правительства РФ от 15.02.2023 № 229 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу деятельности Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра»*

Поправками уточняется, что источником финансирования организации обеспечения лекарственными препаратами детей в возрасте до 18 лет, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), детей в возрасте до 18 лет после трансплантации органов и (или) тканей с 2023 года являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Минздраву РФ для Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд).

Объемы поставок лекарств для обеспечения детей в возрасте до 18 лет, утверждаются комиссией Минздрава РФ, и в течение 3 рабочих дней со дня получения информации о потребности в лекарственных препаратах сведения об указанных объемах поставок направляются в Фонд и государственному заказчику.

## 2. Проекты

**2.1. Предложена экспериментальная программа по внедрению телемедицинских технологий.**

*Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций и утверждении программы экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций по направлению медицинская деятельность с применением телемедицинских технологий»*

Предлагается установление экспериментально правового режима, которое направлено на расширение возможностей проведения консультаций пациента (в том числе при участии его законного представителя) при оказании медицинской помощи в плановой форме в рамках одного случая обращения по поводу заболевания (состояния), начатого на очном приеме одним врачом и продолженного по выбору пациента другим медицинским работником по тому же заболеванию (состоянию) с применением телемедицинских технологий, с возможностью назначения лечения, в том числе формирования рецептов на лекарственные препараты.

Так, согласно проекту предлагается, что при проведении консультаций с применением телемедицинских технологий врачом может осуществляться коррекция назначенного на очном приеме лечения, назначение лечения (при его отсутствии), в том числе формирование рецептов на лекарственные препараты в форме электронного документа, при условии установления лечащим врачом диагноза и назначения лечения (при его наличии) по тому же заболеванию на очном приеме (осмотре, консультации).



## **2.2. Одобрен законопроект о штрафах за продажу рецептурных препаратов без рецепта.**

*Проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»*

Предлагается установить административную ответственность за нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в безрецептурном отпуске указанных лекарственных препаратов, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, предусмотрев повышенный размер штрафов для фармацевтических работников и должностных лиц от 10 000 до 20 000 рублей лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица – от 50 000 до 100 000, а также юридических лиц – 150 000 до 200 000 рублей.

Также в пояснительной записке к проекту отмечается, что при определении видов санкций необходимо руководствоваться принципом соразмерности наказания совершенному правонарушению, исключив факторы избыточной нагрузки на субъекты малого и среднего предпринимательства. С этой целью проектом федерального закона не предполагается установление такого вида санкции, как административное приостановление деятельности, поскольку это может негативно сказаться на деятельности аптек.

## **2.3. Предложено внести критерии закупок лекарств у единственного поставщика и критерии отбора лекарственных препаратов.**

*Об утверждении перечня критериев, предъявляемых к единственным поставщикам при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, и перечня критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения*

К критериям закупки у единственного поставщика предлагается отнести следующие:

- предполагаемый единственный поставщик является юридическим лицом;
- единственный поставщик является производителем лекарственного препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляется на территории государств-членов ЕАЭС;
- единственный поставщик не находится под контролем иностранного инвестора или группы лиц;
- единственный поставщик имеет опыт исполнения контрактов (договоров) на поставку лекарственных препаратов по 44-ФЗ или 223-ФЗ в течение 3 лет, предшествующих дате направления обращения об определении единственного поставщика в Правительство Российской Федерации, с учетом правопреемства;
- единственный поставщик обладает исключительным правом на изобретение, относящееся к химическому соединению, охраняющим фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата для медицинского применения, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.

В качестве критериев отбора лекарств предлагаются лекарства все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории государств-членов ЕАЭС и фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата как химическое соединение охраняется патентом на территории России, имеющимся у предполагаемого

единственного поставщика при осуществлении госзакупок, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.

#### **2.4. Минздрав предложил ввести правила изготовления лекарств аптеками, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.**

*Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»*

Документ разработан взамен приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Проектом приказа исключены индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, из числа лиц, которые осуществляют изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций; аптечным организациям предоставляется возможность при изготовлении лекарственных препаратов использовать зарегистрированные лекарственные препараты; устанавливается порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

#### **2.5. Предлагается расширить полномочия межведомственной комиссии по определению дефектуры лекарств.**

*Проекту приказа «О внесении изменения в пункт 3 Положения о межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 мая 2022 г. № 339н «О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, выдачи заключений об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата и о возможности (невозможности) обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, лекарственных препаратов, в отношении которых есть дефектура или риск ее возникновения, в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений»*

Проектом приказа вносятся изменения в приказ Минздрава России от 19 мая 2022 г. № 339н, которым определяется порядок деятельности межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов для медицинского применения, а также утверждаются формы заключения межведомственной комиссии о возможности (невозможности) выдачи разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата и о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств.

Предполагается, что принятие проекта приказа позволит избежать дефицит и отсутствие лекарств, в том числе входящих в перечень ЖНВЛП, на российском рынке в связи с введением в отношении России санкционных мер.

Проект приказа позволит межведомственной комиссии принимать в 2023 году решения о возможности обращения в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, в том числе о необходимости проведения испытаний качества лекарственных препаратов.

## **2.6. Росздравнадзор предлагает утвердить перечень документов необходимых аптекам для онлайн-продажи рецептурных лекарств.**

*Проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении Перечня документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом»*

Так, у аптечной организации должны быть документы, подтверждающие наличие оборудованных помещений для хранения сформированных заказов, в том числе:

- подтверждающие наличие на праве собственности или на другом законном основании помещений для хранения сформированных заказов с конкретизацией номеров (в соответствии с планом БТИ);
- подтверждающие наличие такого оборудования, как системы кондиционирования, холодильные камеры и (или) холодильники, вентиляционные системы, термогигрометры (психрометры), или иного оборудования, используемого для регистрации температуры и влажности в помещениях.

Планируется возложить на аптеки обязанность предоставлять сведения, подтверждающие наличие сайта и мобильного приложения (при наличии) или договора с юристом, являющимся владельцем сайта-агрегатора. Кроме того, у них должны быть документы, подтверждающие наличие собственной курьерской службы с необходимым оборудованием, которое обеспечивает температурный режим, или договор с посредниками, которые будут доставлять заказы.

## **3. Практика**

### **3.1. Арбитражный суд Москвы привлек аптеку к административной ответственности за продажу дорогостоящих льготных лекарств.**

*Решение Арбитражного суда города Москвы от 31.01.2023 по делу № А40-235026/22-94-1789*

В ходе проведения осмотра торгового зала аптечной организации, расположенной по адресу: г. Москва, ул. Нижняя, д. 5, должностными лицами Территориального органа выявлены в шкафу (в пакетах) и в холодильнике лекарственные препараты, на упаковках которых размещены ценники с указанием наименования аптечной организации, в числе которых также обнаружены лекарственные препараты с намеренно поврежденными индивидуальными кодами маркировки. Таким образом, установить легальность происхождения данных лекарственных препаратов не представляется возможным, поскольку индивидуальные коды маркировки указанных лекарственных препаратов невозможно идентифицировать.

Кроме того, Росздравнадзором выявлены лекарственные препараты, отпущенные пациентам по льготным рецептам, а также лекарственные препараты, находящиеся в статусе «выбыл для медицинского применения».

Суд встал на сторону контрольного органа и вынес решение о привлечении к административной ответственности в размере 1 000 000 рублей. Данное решение оставлено в силе судом апелляционной инстанции.

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

- [info@brace-lf.com](mailto: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.*