

2 квартал 2023 г.

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

16 июля 2023 г.

## Уважаемые коллеги!

Среди наиболее важных изменений регулирования российской фармацевтической отрасли во 2-м квартале 2023 года можно выделить следующие:

- Правительством России утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года.
- В рамках ЕАЭС внесены изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в части порядка подтверждения соответствия производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС.
- Уточнен перечень ЖНВЛП в части лекарственных форм ряда лекарственных препаратов.
- Приняты новые правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию.
- Введены дополнительные критерии для единственных поставщиков в рамках госзакупок лекарственных средств.
- Вводится ответственность за нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при их отпуске без рецепта.
- Минздравом предложено допустить включение лекарств, применяемых в соответствии с показателями (характеристиками), не указанными в инструкции по их применению, в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации.
- Предлагается изменить некоторые формулы расчета предельных отпускных цен на ЖНВЛП.

С уважением,

**Юридическая фирма «BRACE»**

## 1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

### 1.1. Утверждена стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года.

*Распоряжение Правительства России от 07.06.2023 № 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года»*

В стратегии обозначается, что одной из целей государственной политики в сфере охраны здоровья граждан является разработка и внедрение новых медицинских технологий и лекарственных средств, а также создание компетенций для реагирования на возможную дефектуру.

Развитие медицинской науки неразрывно связано с поиском новых терапевтических областей для последующей разработки, исследований и организации производства лекарственных средств.

Отмечается, что слабыми сторонами российской фармацевтической отрасли являются отсутствие методики расчета текущей потребности в лекарственных препаратах, критическая зависимость от импорта сырья, сравнительно небольшие размеры отечественных производителей лекарств и относительная пассивность фармацевтической отрасли в поддержке внедрения инновационных российских разработок.

Предлагается внедрение обеспечения лекарственной независимости и национальной безопасности за счет локального производства по полному производственному циклу стратегически значимых групп лекарственных средств на территории России, а также создание стабильных условий для обеспечения инвестиционной привлекательности развития фармацевтической отрасли и поддержание статуса национальной регуляторной системы в области обеспечения и поддержания качества производства лекарственных средств.

### 1.2. Уточнен перечень ЖНВЛП.

*Распоряжение Правительства России от 09.06.2023 №1508-р»*

В Перечне ЖНВЛП вводятся новые лекарственные формы для пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина (таблетки защечные и подъязычные), для сапроптерина (таблетки диспергируемые и растворимые), дополняется перечень иммунодепрессантов.

### 1.3. Обновлены Правила правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.

*Приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»*

С 1 сентября 2023 года утрачивает силу приказ Минздрава 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». Новый приказ будет действовать до начала сентября 2029 ода и фактически имеет новую структуру. А именно, в приказе определены такие части как: «Изготовление лекарственных средств из фармацевтических субстанций» и «Изготовление лекарственных из готовых препаратов». В приказе № 751н структурирование

разделов осуществлялось в зависимости от лекарственной формы. Отдельные требования установлены для производства радиофармацевтических лекарств.

Кроме того, устанавливается введение системы качества в аптеках, а также исключается право индивидуальных предпринимателей осуществлять изготовление лекарств.

#### **1.4. Утвержден перечень критериев к единственным поставщикам при закупках лекарств.**

*Постановление Правительства РФ от 16.05.2023 № 753 «Об утверждении перечня критериев, предъявляемых к единственным поставщикам (подрядчикам, исполнителям) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, и перечня критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения при осуществлении закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)»*

Устанавливаются следующие критерии к единственному поставщику:

- единственный поставщик должен являться юридическим лицом;
- обязан быть 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 должен находиться под контролем иностранного инвестора или группы лиц;
- обязан иметь опыт исполнения контрактов (договоров) на поставку лекарственных препаратов в рамках госзакупок или закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц в течение 3 лет, предшествующих дате направления предложения об определении единственного поставщика;
- единственный поставщик должен обладать 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.

Указанные критерии будут действовать с 1 января 2024 года.

#### **1.5. С 1 марта 2024 года уточняются правила ввоза лекарств в Россию.**

*Постановление Правительства РФ от 17.06.2023 № 998 «О внесении изменений в Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию»*

Устанавливается, что для получения заключения заявитель заполняет в личном кабинете федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» заявление (с указанием наименования лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, лекарственной формы, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации – производителя лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции, страны производства лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции и направляет его в Минздрав в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, с приложением проекта заключения, которое заполняется в личном кабинете единого портала.

Напомним, что ввозить лекарственные средства в Россию в настоящее время могут следующие юридические лица:

- организации – производители лекарственных средств – для целей собственного производства лекарственных средств;
- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- иностранные разработчики лекарственных средств для проведения клинических исследований лекарственного препарата, регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения в России или ЕАЭС;
- научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования и производители лекарственных средств - для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарств;
- медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

## **1.6. Внесены изменения в правила регистрации и экспертизы лекарств в ЕАЭС.**

*Решение Совета ЕЭК от 22.05.2023 № 60 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»*

Уточняется понятийный аппарат, а также устанавливается, что при необходимости предоставления Комиссией доступа к нормативному документу по качеству лекарственного препарата с использованием средств интегрированной системы экспертные организации государств-членов направляют в Комиссию соответствующий письменный запрос, содержащий сведения о лабораториях, осуществляющих контроль качества, и экспертах, которым необходимо предоставить такой доступ.

При необходимости ограничения ранее предоставленного доступа к нормативному документу экспертные организации государств-членов ЕАЭС направляют в Комиссию соответствующее письменное обращение с указанием сведений о лабораториях, доступ которых к документу необходимо ограничить.

В случае невозможности представления действующего документа, подтверждающего соответствие производственной площадки лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС, заявитель при подаче до 31 декабря 2024 г. заявления на регистрацию лекарственного препарата вместо данного документа представляет действующие документы, подтверждающие соответствие производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики, выданные производителю лекарственного препарата уполномоченным органом страны – производителя лекарственного препарата.

## **1.7. Введены новые штрафы за отпуск лекарств без рецепта.**

*Федеральный закон от 28.04.2023 № 175-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»*

В статью 14.4.2 КоАП РФ вводится часть 1.1 в которой устанавливается ответственность за нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, в виде административного штрафа на должностных лиц в размере от 10 000 до 20 000 рублей или дисквалификацию на срок от 6 месяцев до 1 года; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица – от 50 000 до 100 000 рублей; на юридических лиц – от 150 000 до 200 000 рублей. Фармацевтические работники,

совершившие указанное выше административное правонарушение, несут административную ответственность как должностные лица.

## **1.8. Введены особенности маркировки лекарств в новых субъектах РФ.**

*Постановление Правительства РФ от 14.06.2023 № 977 «Об особенностях правового регулирования в сфере маркировки лекарственных средств средствами идентификации на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» (вместе с «Положением об особенностях правового регулирования в сфере маркировки лекарственных средств средствами идентификации на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области»)*

В срок до 1 апреля 2025 г. территориальным органом Донецкой Народной Республики и Луганской Народной Республики необходимо осуществить регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Ввод в оборот и оборот на территории России лекарств, на которые не нанесены средства идентификации по причине их производства на экспорт на территории новых субъектов Российской Федерации до 5 октября 2022 г., без маркировки средствами идентификации не допускаются.

До 1 апреля 2025 г. на территориях новых субъектов Российской Федерации допускается ввод в оборот, и (или) оборот, (или) вывод из оборота лекарственных препаратов без нанесения на них средств идентификации и без внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

При поставке лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, на территории новых субъектов Российской Федерации из других субъектов Российской Федерации субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие такую поставку, представляют в систему мониторинга сведения о выводе лекарственных препаратов из оборота.

## **1.9. С 1 июля 2023 года новый вид лекарств освобождается от налогообложения.**

*Федеральный закон от 24.06.2023 № 262-ФЗ «О внесении изменения в статью 149 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»*

Вводится нововведение, согласно которому не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения) реализация (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории России лекарственных препаратов, ввезенных на территорию Российской Федерации и не зарегистрированных в Российской Федерации, некоммерческой организации, которая создана в соответствии с нормативным правовым актом Президента Российской Федерации в целях обеспечения оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, а также безвозмездная передача указанных лекарственных препаратов медицинской организации и (или) фармацевтической организации государственной системы здравоохранения. Указанное положение применяется в отношении реализации (передачи) лекарств для оказания медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, и (или) для оказания медицинской помощи лицам, достигшим возраста 18 лет, в течение 1 года после

достижения ими указанного возраста в случае получения ими такой формы поддержки в рамках деятельности этой некоммерческой организации до достижения возраста 18 лет. Напомним, что указанной некоммерческой организацией является Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра».

#### **1.10. Внесены дополнения в порядок федерального государственного контроля за обращением лекарств.**

*Постановление Правительства РФ от 10.06.2023 № 961 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»*

Вводится категория высокого риска причинения вреда (ущерба) при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарств.

На объектах контроля, подверженных высокому риску, будет проводиться инспекционный визит, выездная или документарная проверка, а также будут проводиться профилактические визиты.

#### **1.11. Упрощенный порядок регистрации лекарств продлевается до окончания 2024 года.**

*Постановление Правительства Российской Федерации от 27.05.2023 № 824 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 593»*

До 31 декабря 2024 года продлевается упрощенная процедура государственной регистрации отдельных лекарств, которая позволяет быстрее выводить медикаменты на рынок, избежать их дефицита и перебоев с поставками в аптеки, поликлиники и больницы. Также до указанной даты разрешен оборот дефектурных лекарств в иностранных упаковках. При этом каждая упаковка должна иметь переведенную на русский язык инструкцию по применению и самоклеящуюся этикетку, содержащую информацию о лекарстве на русском языке.

#### **1.12. Введен новый индикатор риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарств.**

*Приказ Минздрава России от 07.04.2023 № 148н «О внесении изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 г. № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»*

Новым индикатором теперь является двукратное и более превышение средних показателей отпусков контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися

в том же регионе, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

## 2. Проекты

### 2.1. Предлагается утвердить требования к лекарствам off-label.

*Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации»*

Проектом предлагается, что включение зарегистрированного на территории России лекарства, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками), не указанными в инструкции по его применению, в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации допускается при условии соответствия следующим требованиям:

- эффективность и безопасность применения зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, подтверждаются опубликованными в научных изданиях, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования, и (или) в базах данных Scopus или Web of Science, данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, в отношении каждого отступления от инструкции по его применению, в части показаний к применению, и (или) режима дозирования и способа применения, и (или) взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия;
- указание на эффективность и безопасность применения лекарственного препарата подтверждается его включением в рекомендации, принятые международными профессиональными организациями.

В пояснительной записке к проекту поясняется, что исходя из системного понимания положений статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ, стандарты медицинской помощи, помимо прочего, должны включать в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения зарегистрированных на территории России лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

Инструкция по применению лекарственного препарата помимо режима дозирования лекарственных препаратов включает также показания для применения, способ применения, возраст пациента, противопоказания и прочие параметры.

При этом если в отношении стандартов медицинской помощи законодательно установлено, что они должны включать в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, то в отношении клинических рекомендаций Федеральный закон № 323-ФЗ такого требования не устанавливает, в связи с чем для включения в последние лекарственных препаратов для медицинского применения вне инструкции по их медицинскому применению (off-label) законодательных препятствий не имеется.



Отмечается, что организовать лечебный процесс больных без применения препаратов off-label невозможно, что особенно актуально при оказании медицинской помощи детям с тяжелыми заболеваниями, где доля использования таких препаратов достигает 60 – 70 %.

## **2.2. Минздрав предложил изменить Правила формирования перечней лекарств и их минимального ассортимента.**

*Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»*

Проект предусматривает представление позиции органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в отношении целесообразности включения лекарственных препаратов в перечни с учетом изменения нагрузки на бюджеты регионов в случае включения лекарственных препаратов в соответствующие перечни, принимая во внимание количество пациентов в субъекте Российской Федерации, нуждающихся в терапии указанными лекарственными препаратами, и позицию главных внештатных специалистов субъектов Российской Федерации.

Предлагается изменение подхода оценки методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджет с возможностью доработки таких исследований при низком и среднем уровне методологического качества в соответствии с комментариями, указанными в экспертном заключении.

Также исключается возможность дистанционного голосования членами Комиссии Минздрава по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, положение о которой утверждено приказом Минздрава России от 09.09.2014 № 498н.

## **2.3. Предлагается ввести порядок приобретения лекарств для ветеранов боевых действий.**

*Проект постановления Правительства Российской Федерации «О порядке приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации, технических средств реабилитации, не входящих в федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, включая высокофункциональные протезы и протезно-ортопедические изделия, для ветеранов боевых действий, принимавших участие (содействовавших выполнению задач) в специальной военной операции на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики и Украины с 24 февраля 2022 г., на территориях Запорожской области и Херсонской области с 30 сентября 2022 г., уволенных с военной службы (службы, работы), а также лиц, принимавших в соответствии с решениями органов публичной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики участие в боевых действиях в составе Вооруженных Сил Донецкой Народной Республики, Народной милиции Луганской Народной Республики, воинских формирований и органов Донецкой Народной Республики и Луганской Народной Республики, начиная с 11 мая 2014 г.»*

В рамках реализации одной из основных целей деятельности Государственного фонда поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества» и реализации дополнительных финансовых механизмов обеспечения лекарствами, предложено ввести правила приобретения лекарственных препаратов для ветеранов боевых действий, принимавших участие (содействовавшего выполнению задач) в специальной военной операции на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики и Украины.

Проектом предусмотрено, что закупка лекарственных препаратов, медицинских изделий, технических средств реабилитации осуществляется указанным Фондом за счет грантов в форме субсидий, предоставляемых из федерального бюджета Фонду, а также добровольных имущественных взносов и пожертвований физических и юридических лиц и иных источников в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Фонд осуществляет закупки лекарственных препаратов, медицинских изделий и технических средств реабилитации в установленном законодательством Российской Федерации порядке, на основании решения экспертного совета Фонда.

#### **2.4. Росздравнадзор предлагает дополнить Правила предоставления сведений о лекарственных средствах, поступающих в гражданский оборот.**

*Проект приказа Росздравнадзора «О внесении изменения в пункт 9 Порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 сентября 2022 г. № 9193» разработан в соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».*

Проект предусматривает внесение изменения в пункт 9 Порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 сентября 2022 г. № 9193. А именно, изменение заключается в дополнении редакции абзаца 4 пункта 9, где содержится перечень сведений, которые размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», информацией о форме выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, упаковки) (для лекарственных препаратов)/форме выпуска (с указанием физического состояния, дозировки (при наличии), упаковки) (для фармацевтических субстанций).

Основной целью проекта является утверждение исчерпывающего перечня сведений, которые размещаются на официальном сайте Росздравнадзора и необходимы субъектам обращения лекарственных средств для идентификации лекарств и фармацевтических субстанций, которые поступают в гражданский оборот.

#### **2.5. Предлагается дополнить порядок регулирования предельных отпускных цен на ЖНВЛП.**

*Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»*

Предлагается изменить формулу расчетов индекса отклонения поступления лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации и индекса обеспечения потребности в лекарственном препарате в целях оперативного выявления дефектуры в зависимости от потребности системы здравоохранения.

Согласно пояснительной записке к проекту, это позволит избежать прерывания терапии у пациентов, обеспечить граждан Российской Федерации эффективными и безопасными лекарствами и снизить рост социальной напряженности.

Проектом постановления дополнительно предлагается реализовать:

- проведение экспертизы в части определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, установления эквивалентности лекарственных форм;
- уведомление заявителя о перенаправлении документов в Федеральную антимонопольную службу посредством сообщения в личном кабинете;
- оказание государственной услуги (функции) в электронном виде;
- проведение экономического анализа с помощью источников информации, содержащих цены на лекарственные препараты в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике расчета предельных отпускных цен;
- основания для отмены решения о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены;
- применение перерегистрированных предельных отпускных цен на все лекарственные препараты, введенные в гражданский оборот после издания таких приказов, в том числе в случае снижения предельной отпускной цены.

### 3. Практика

#### 3.1. ФАС России выявлено лицо, виновное в поддержании цен на тонометры.

ФАС России 21 июня 2023 г. на официальном сайте сообщено о признании швейцарского производителя тонометров компании «Microlife AG» виновной в установлении и поддержании цен на приборы для измерения артериального давления на российском рынке. Дело рассматривается с февраля 2023 года по факту того, что указанная компания направляла покупателям прайс-листы с указанием минимального уровня цен для последующей розничной продажи потребителям.

В результате рассмотрения дела служба заключила, что Microlife установила рекомендованную розничную стоимость тонометров на площадках «Яндекс.Маркет», Ozon и Apteka.ru, контролировала цены и воздействовала на них.

Microlife признана ФАС России виновной в координации экономической деятельности (ч. 5 ст. 11 закона «О защите конкуренции»). Возможно назначение штрафа от 1 000 000 до 5 000 000 рублей.

#### 3.2. Аптека получила штраф за отпуск недоброкачественного лекарства.

[\*Решение Арбитражного суда Волгоградской области от 12.04.2023 по делу № А12-4552/2023\*](#)

Суд встал на сторону Росздравнадзора, которым был выявлен факт продажи товара во время анализа сведений системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). А именно, в июле 2022 года на сайте Росздравнадзора было опубликовано письмо о выявлении недоброкачественного препарата «Нурофен Форте» серии ММ331 и об отзыве его из обращения. Однако в ноябре это лекарство продавалось в аптеке. При этом во время

инспекционного визита сотрудников территориального органа Росздравнадзора в аптеку эти упаковки не были найдены ни в помещениях, ни в карантинной зоне, что оценивается судом как дополнительное доказательство, что лекарства были реализованы покупателям.

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.*