

3 квартал 2023 г.

**ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли**

14 октября 2023 г.

Уважаемые коллеги!

Среди наиболее важных изменений регулирования российской фармацевтической отрасли во 3-м квартале 2023 года можно выделить следующие:

- Утверждены требования к реализации общего процесса **обмена сведениями о результатах инспектирования производственных площадок** производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС.

- В рамках ЕАЭС утвержден перечень **нерациональных комбинаций** действующих веществ, медицинское применение которых в качестве лекарственных препаратов признано нерациональным.

- Установлены единые **правила разработки лекарств на основе гепаринов**, а также уточнены **правила проведения исследований биологических лекарственных средств**.

- В ЕАЭС конкретизированы **требования к описанию принципов квалификации и валидации**, применимых к помещениям, оборудованию и инженерным системам, используемым для производства лекарств.

- С 1 сентября 2023 года заявления о выдаче лицензии будут подаваться **только посредством портала «Госуслуги»**.

- Минздравом предложено уточнить Положение о системе мониторинга движения лекарственных средств в части **доступа эмитентов средств идентификации к сведениям из системы, а также в части обезличивания информации**.

- Предлагается утвердить порядок предоставления заявок на обеспечение лекарствами детей с **орфанными заболеваниями**

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Утверждены Правила обмена результатами инспектирования производственных площадок производителей лекарств в ЕАЭС.

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.07.2023 № 108 «Об утверждении Правил реализации общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Правила определяют требования к реализации общего процесса обмена сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС с целью создания условий для снижения издержек, связанных с обменом информацией о результатах фармацевтических инспекций в рамках ЕАЭС за счет создания общего информационного пространства.

В частности, для создания такого пространства обеспечивается формирование базы данных о фармацевтических инспекциях, которая формируется на основе сведений, представляемых в электронном виде в Евразийскую экономическую комиссию уполномоченными органами.

База данных о фармацевтических инспекциях включает в себя:

- сведения о планах (графиках) проведения инспекций;
- сведения о результатах фармацевтических инспекций;
- сведения о результатах устранения инспектируемым субъектом критических несоответствий, выявленных при проведении фармацевтических инспекций;
- сведения о сертификатах.

Также на информационном портале ЕАЭС в рамках тематического раздела «Общий рынок лекарственных средств» обеспечивается доступ к следующим электронным сервисам:

- поиск и предоставление заинтересованным лицам опубликованных на информационном портале общедоступных сведений о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях;
- оформление подписки на обновление опубликованных на портале общедоступных сведений о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях;
- предоставление участникам общего процесса справочников и классификаторов в сфере обращения лекарственных средств, входящих в состав единой системы нормативно-справочной информации;
- информационно-справочные сервисы, предоставляющие материалы о проведении фармацевтических инспекций;
- предоставление участникам общего процесса статистической и аналитической информации.

ЕЭК обеспечивает предоставление полного доступа к сведениям ограниченного доступа (распространения) с конфиденциальной информацией, содержащимся в базе данных о фармацевтических инспекциях, только уполномоченным органам по их запросу.

Координация выполнения процедуры введения общего процесса в действие, мониторинг и анализ результатов его реализации общего также осуществляются ЕЭК.

1.2. Евразийской экономической комиссией утвержден Перечень нерациональных комбинаций действующих веществ, медицинское применение которых в качестве лекарственных препаратов признано нерациональным.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 05.09.2023 № 22 «О Перечне действующих веществ И нерациональных комбинаций действующих веществ, медицинское применение которых в качестве лекарственных препаратов признано нерациональным»

В рамках принятого документа, Коллегия ЕЭК в целях обеспечения применения единых подходов к фармацевтической разработке лекарственных препаратов и ее оценке при проведении экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата рекомендует государствам – членам ЕАЭС с 04.03.2024 при фармацевтической разработке лекарственных препаратов и ее оценке в ходе проведения экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата, принимать во внимание перечень действующих веществ и нерациональных комбинаций действующих веществ, медицинское применение которых в качестве лекарственных препаратов признано нерациональным. К таким комбинациям отнесены в том числе анаболические **стероиды + любые иные лекарственные средства**, а также **антагонисты H2-рецепторов + спазмолитические средства**.

1.3. Внесены изменения в правила проведения исследований биологических лекарственных средств ЕАЭС.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 04.07.2023 № 77 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»

Установлены единые правила разработки лекарств на основе гепаринов. Устанавливается, что наиболее частой нежелательной реакцией при применении гепаринов является кровотечение, а к наиболее серьезной нежелательной реакции относится редко наблюдаемая гепарин-индуцированная тромбоцитопения II типа, которая развивается под влиянием образования антител к новым антигенам, которые образуются при формировании комплекса, содержащего гепарин и тромбоцитарный фактор 4 (HPF4). Связывание антител с новым антигеном (комплекс гепарина и тромбоцитарного фактора 4 (HPF4)) вызывает активацию тромбоцитов с последующим образованием тромбогенных микроагрегатов тромбоцитов.

В новой редакции изложены указания по оценке производственного процесса препаратов из плазмы крови человека в отношении риска прионной инфекции, а также иммуногенности терапевтических белков.

Указанный правовой акт вступает в силу 4 февраля 2024 года.

1.4. Внесены ряд изменений в Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 04.07.2023 № 76 «О внесении изменений в Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

С 7 сентября 2023 года вступает в силу новая редакция требований к описанию принципов квалификации и валидации, применимых к помещениям, оборудованию и инженерным системам, используемым для производства лекарств. Так, при валидации

процесса производства производителю необходимо контролировать возможность последовательного соблюдения в процессе производства промышленных серий продукции всех показателей качества и параметров процесса производства, которые определены им как важные для поддержания валидированного состояния и обеспечения приемлемого качества продукции.

В случае, если на производственную площадку осуществляется перенос производства уже производимой ранее продукции, процессы должны проводиться в соответствии со сведениями из регистрационного досье такого лекарственного препарата и действующими требованиями к регистрации данной группы лекарственных препаратов. Также при переносе, в случае необходимости вносятся изменения в регистрационное досье лекарственного препарата.

Квалификация поставщиков критических исходных и упаковочных материалов проводится до начала производства валидационных серий продукции. В противном случае необходимо документально оформленное обоснование их пригодности, основанное на применении принципов управления рисками для качества.

Указанные выше, и иные важные требования, приведены в данных изменениях.

1.5. Уточнены квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»

С 1 сентября 2023 года дополнены требования к образованию и переподготовке по некоторым специальностям. В частности, для должности руководителя аптеки понадобится переподготовка по специальности «Управление и экономика фармации» и стаж работы по специальности «Фармация» или «Фармацевтическая технология» либо интернатура (ординатура) по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» или «Фармацевтическая технология».

1.6. Внесены изменения в положения о системе мониторинга лекарств.

Постановление Правительства Российской Федерации 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 срок, в течение которого оператор системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает производителей лекарств устройствами регистрации эмиссии кодов маркировки или удаленным доступом к таким устройствам, а также аптеки регистраторами выбытия, сокращен с 45 дней до 30 дней.

Правительство обязало Минздрав, совместно с оператором системы мониторинга, провести до 1 сентября 2024 года мониторинг размещения субъектами обращения лекарств инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в системе.

Также внесены дополнения о том, что МВД Российской Федерации обеспечивается доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях реализации полномочий в сфере контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а Федеральной службе по регулированию алкогольного рынка обеспечивается

доступ к информации, содержащейся в системе мониторинга, в целях осуществления контроля (надзора) в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

1.7. С 1 сентября вступили в силу изменения в порядке получения фармацевтических лицензий.

Постановление Правительства от 29.11.2022 № 2164 «О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности»

С 1 сентября 2023 года заявления о выдаче лицензии будут подаваться только посредством портала «Госуслуги», а сроки предоставления лицензии сокращаются с 15 рабочих дней до 1 рабочих дней.

Для проверки соблюдения лицензионных требований вводятся процедуры направления межведомственных запросов и сокращается перечень документов, предоставляемых заявителями, подавшими заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

1.8. Вступили в силу новые правила изготовления и отпуска лекарств аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

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»

1 сентября вступили в силу новые правила изготовления и отпуска лекарств в аптеках.

Основные нововведения коснулись улучшения качества «проверяемости» рецептов, предоставляемых покупателями. В частности, серия и номер рецепта должны будут передаваться в систему мониторинга движения лекарств в отношении лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, а также льготных лекарственных препаратов.

Также аптеки обязаны внедрить систему качества.

1.9. Введены правила закупки лекарств Фондом «Защитники Отечества».

Постановление Правительства от 20.09.2023 № 1535

Правила устанавливают порядок и условия приобретения лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе незарегистрированных в России, закупаемых Государственным фондом поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества» для ветеранов боевых действий, принимавших участие (содействовавших выполнению задач) в специальной военной операции на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики и Украины.

Финансовое обеспечение приобретения Фондом лекарственных препаратов осуществляется за счет грантов в форме субсидий, предоставляемых из федерального бюджета Фонду, а также добровольных имущественных взносов и пожертвований физических и юридических лиц.

Закупка осуществляется Фондом на основании решений экспертного совета Фонда в результате рассмотрения заявок об обеспечении лекарственными препаратами.

Фонд вправе осуществлять закупку зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов до ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот в течение одного года со дня государственной регистрации указанных лекарственных препаратов при условии соответствия таких лекарственных препаратов требованиям,

установленным при государственной регистрации указанных лекарственных препаратов, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке и маркировке.

В случае закупки Фондом не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов или медицинских изделий их ввоз на территорию России осуществляется в порядке, установленном для лекарственных препаратов Правилами ввоза лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации».

1.10. Утвержден новый перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Приказ Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

Признан утратившим силу ранее действовавший приказ Минздрава от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

В новом перечне, применяемом с 1 сентября, в список сильнодействующих и ядовитых веществ добавлены такие лекарства, как: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, соматотропин, прегабалин, тропикамид, тапентадол. В раздел IV добавлены мизопростол и мифепристон.

1.11. Уточнены особенности обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Федеральный закон от 04.08.2023 № 466-ФЗ «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах»

Уточняется определение понятия «биомедицинский клеточный продукт» с изложением его в следующей редакции: «комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения, и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями. К биомедицинским клеточным продуктам не относятся объекты трансплантации, а также высокотехнологические лекарственные средства, включая генно-терапевтические лекарственные средства, подлежащие регистрации в соответствии с правом ЕАЭС и (или) государственной регистрации в соответствии с Законом «Об обращении лекарственных средств».

Исключение из числа биомедицинских клеточных продуктов объектов трансплантации, а также высокотехнологических лекарственных средств произведено в целях приведения норм российского законодательства с законодательством ЕАЭС.

Кроме того, производство и применение таких биомедицинских клеточных продуктов, осуществляются медицинской организацией на основании разрешения на его производство и применение. Порядок и условия предоставления разрешения, подтверждения разрешения и

его отмены, внесения изменений в реестр разрешений устанавливаются Правительством Российской Федерации.

1.12. Уточнены особенности лицензирования оптовой торговли лекарствами.

Федеральный закон от 04.08.2023 № 428-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

С 1-го апреля 2024 года действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами прекращается по общим правилам и основаниям Закона о лицензировании, а также по решению лицензирующего органа, в случае выявления при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств нарушения организацией оптовой торговли лекарственными средствами лицензионных требований. Также действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарствами приостанавливается на срок, который определяется лицензирующим органом (но не менее чем на 1 месяц), по истечении которого действие данной лицензии подлежит прекращению на основании решения лицензирующего органа.

Кроме того устанавливается, что организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «*Этанол*»:

- юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность;
- юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;
- иностранным юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства – члена ОЭСР, являющимся участниками проекта в соответствии с законом международном медицинском кластере;
- испытательным лабораториям (центрам), проводящим испытания в области контроля качества лекарственных средств, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

2. Проекты

2.1. Минздрав предложил уточнить положение о системе мониторинга движения лекарств.

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Проектом предусмотрено, что помимо федеральных органов исполнительной власти доступ к сведениям из системы мониторинга обеспечивается органам исполнительной власти

субъектов Российской Федерации, а также определены цели такого доступа для субъектов Российской Федерации.

Вносятся оговорки в Положение о системе мониторинга в части доступа эмитентов средств идентификации к сведениям из системы мониторинга. Так, эмитент средств идентификации вправе осуществлять самостоятельно или поручать обработку полученной информации ограниченного доступа только в собственных интересах (состав этой информации определен в Положении). При этом доступ к такой информации или результатам ее обработки имеет только данный субъект обращения лекарственных средств или лицо, которому он поручил обработку.

Предлагается исключить нормы Положения о том, что порядок доступа всех заинтересованных лиц к информации, содержащейся в системе мониторинга, определяет Минздрав России, поскольку Федеральным законом № 61-ФЗ в новой редакции и Положением о системе мониторинга уже определен порядок доступа для всех пользователей системы мониторинга.

2.2. Минздрав предлагает обезличивать информацию в системе мониторинга движения лекарств.

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении требований к обезличиванию информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и методов обезличивания такой информации»

Проектом устанавливается, что обезличивание информации осуществляется в целях защиты сведений от несанкционированного использования с одновременным сохранением возможности их последующей обработки в информационной системе мониторинга.

Информация в целях обезличивания включает в себя следующие сведения:

- наименование субъекта обращения лекарственных средств;
- адреса мест осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств;
 - идентификационный номер налогоплательщика субъекта обращения лекарственных средств или код налогоплательщика в стране регистрации (для субъектов обращения лекарственных средств, не признаваемых налоговыми резидентами Российской Федерации);
 - тип субъекта обращения лекарственных средств (производитель или держатель регистрационного удостоверения, организация оптовой или розничной торговли, лечебно-профилактическое учреждение, импортер);
 - организационно-правовая форма субъекта обращения лекарственных средств;
 - фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), адрес электронной почты (при наличии), мобильный телефон, пол и возраст потребителей лекарственных препаратов;
 - адрес осуществления проверки кода идентификации или выявления нарушения требований об обязательной маркировке лекарств;
 - глобальный идентификационный номер торговой единицы лекарственного препарата;
 - сведения из электронных документов, направленных в информационную систему мониторинга;
 - сведения из кассовых чеков и бланков строгой отчетности;
 - сведения о лекарствах, временно выведенных из оборота;
 - сведения из регистраторов выбытия, подтверждающих вывод лекарств из оборота;

- сведения о лекарственных препаратах из единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения (ЕСКЛП);
- сведения о номенклатуре, и иная информация, которая указана на упаковке лекарственного препарата;
- сведения о средствах идентификации, нанесенных на упаковки лекарственных препаратов;
- сведения о технических средствах, используемых субъектами обращения;
- сведения о нарушениях требований об обязательной маркировке лекарственных препаратов;
- сведения об обороте лекарственных препаратов, подлежащих обязательной маркировке.

2.3. Предлагается ввести порядок предоставления заявок на обеспечение лекарствами детей с жизнеугрожающими заболеваниями.

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка предоставления заявок на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, техническими средствами реабилитации, на оказание медицинской помощи, предназначенных для обеспечения конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей»

В течение 2 рабочих дней после опубликования на официальном сайте Фонда «Круг добра» и (или) размещения информации о перечнях для закупок исполнительный орган субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья с учетом перечня заболеваний и перечня категорий детей, оповещает медицинские организации региона, оказывающие медицинскую помощь детям о необходимости сбора заявлений от законных представителей детей, нуждающихся в данном лекарственном препарате, медицинском изделии, техническом средстве реабилитации, медицинской помощи, а также о необходимых документах, которые следует приложить к заявлению.

Заявка подлежит направлению в Фонд не позднее 4 месяцев до даты начала периода обеспечения ребенка с орфанным заболеванием.

К заявке прилагаются: согласие на обработку персональных данных, а также на фото и видеосъемку, выписка из медицинской карты (истории развития) ребенка или выписной эпикриз, заключение врачебной комиссии медицинской организации по месту жительства о наличии медицинских показаний для обеспечения лекарством, дополнительные документы в зависимости от нозологии.

В исключительных случаях возможно предоставление упрощенного перечня комплекта документов.

2.4. Разработан проект методики определения размера платы за проведение дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87

В соответствии Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, проектом приказа утверждаются соответствующие методики определения размера платы за оказание услуг, а также предельные размеры такой платы:

- методика определения размера платы за оказание услуги по проведению дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора;
- предельные размеры платы за оказание услуги по проведению дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора.

2.5. Предлагается упростить процедуры предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарств.

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Согласно пояснительной записке к проекту, поскольку Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, предусмотрено предоставление комплекта электронных документов, законопроектом предусматривается переход предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств в форме электронного документооборота.

Все взаимодействие в рамках предоставления государственных услуг планируется осуществлять посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг и (или) в единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, в которых будет фиксироваться дата и время получения соответствующих запросов или ответов на запрос. Использование ЕГИСЗ обусловлено объемом документов регистрационного досье и технической невозможностью ЕПГУ принимать и обрабатывать такой массив данных. Разработка и реализация реестровой модели будет осуществляться в рамках развития ЕГИСЗ.

Также законопроектом устанавливаются особенности ввода в гражданский оборот отдельных групп лекарственных препаратов (высокотехнологичных, орфанных и лекарственных препаратов для лечения высокозатратных нозологий).

Предлагается упростить требования к представлению документов при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов добросовестными субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых в течение 3 лет, предшествующих дате протокола испытаний выпускающего контроля качества, не выявлены случаи несоответствия качества лекарственных средств, информация о которых опубликована на сайте Росздравнадзора, в отношении всех производственных площадок, осуществляющих производство лекарственного препарата, в том числе выпускающий контроль качества.

3. Практика

3.1. Минфином разъяснены особенности замены поставляемого лекарственного препарата в рамках госконтракта.

Письмо Минфина России от 04.07.2023 № 24-06-06/62180

Минфин разъясняет, что при заключении и исполнении контракта, предметом которого является поставка лекарственного препарата и в отношении которого установлены ограничения, предусмотренные Постановлением № 1289, замена лекарственного препарата конкретного производителя или страны его происхождения, указанных в заявке, не допускается.

Однако следует отметить, что на основании части 65.1 статьи 112 Закона № 44-ФЗ по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, заключенного до 1 января 2024 года, если при исполнении такого контракта возникли не зависящие от сторон контракта обстоятельства, влекущие невозможность его исполнения. Такое изменение осуществляется с соблюдением положений частей 1.3 – 1.6 статьи 95 Закона № 44-ФЗ на основании решения Правительства Российской Федерации, высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации, местной администрации при осуществлении закупки для федеральных нужд, нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд соответственно.

Таким образом, в случае возникновения не зависящих от сторон контракта обстоятельств, влекущих невозможность его исполнения, в соответствии с частью 65.1 статьи 112 Закона № 44-ФЗ на основании соответствующего решения по соглашению сторон могут быть изменены любые существенные условия контракта, заключенного заказчиком до 1 января 2024 года.

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.*