

Июль 2022 г.

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

12 августа 2022 г.

## Уважаемые коллеги!

Среди наиболее важных изменений регулирования российской фармацевтической отрасли в июле 2022 года можно выделить следующие:

- Конкретизированы правила исследования биологических лекарственных препаратов на территории ЕАЭС. В частности, детализирован порядок исследования препаратов крови, гетерологичных иммуноглобулинов и сывороток.
- Разработан порядок субсидирования продвижения на телевидении лекарственных препаратов отечественного производства.
- Росздравнадзор напомнил о необходимости уделять внимание сохранению температурного режима для хранения лекарств, ввиду аномальной жары в некоторых российских регионах.
- В связи с выявлением случая заболевания оспой обезьян в России Минздрав разработал методические рекомендации по лечению заболевания.
- В рамках лицензионного контроля уполномоченные органы будут иметь право получать информацию о лекарственных препаратах, относящуюся к коммерческой тайне.
- В ЕГИСЗ теперь будут включаться данные о фармацевтических работниках и лицах, проходящих обучение в направлении фармацевтики.
- Разработан законопроект, освобождающий аптеки от предоставления лицензии на розничную торговлю лекарственными средствами при получении разрешения на дистанционную торговлю лекарствами.

С уважением,

**Юридическая фирма «BRACE»**

## 1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

### 1.1. В ЕАЭС изменятся правила проведения исследований биологических лекарственных средств.

*Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 15.07.2022 № 110 «О внесении изменений в Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»*

Правила дополняются такими главами как: «Составление основного досье (мастер-файла) плазмы крови», «Обеспечение качества препаратов крови», «Указания по производству и контролю качества гетерологичных иммуноглобулинов и сывороток», «Валидация иммуноанализа для обнаружения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в пулах плазмы», «Валидация иммуноанализа для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека (антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в пулах плазмы».

Устанавливается, что информацию, содержащуюся в основном досье плазмы, необходимо ежегодно актуализировать и представлять для рассмотрения и утверждения в уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов.

Препараты крови, в особенности препараты концентратов факторов свертывания, выступают потенциальными источниками заражения пациентов вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и гепатита С, что требует особой организации процесса производства и включения в него специальных этапов инактивации и (или) элиминации этих и других вирусов, передающихся через кровь.

Регулярное участие лаборатории в программах внешнего контроля качества (межлабораторных сличительных испытаниях) является обязательным с целью подтверждения профессиональной компетентности лаборатории, которое включает в себя тестирование образцов с низкой реакционной способностью для оценки аналитической чувствительности наборов.

Начало действия документа – 31.01.2023.

### 1.2. Минпромторг предоставит субсидии на продвижение российских лекарств на телевидении.

*Постановление Правительства РФ от 19.07.2022 № 1297 «Об утверждении правил предоставления субсидии из федерального бюджета автономной некоммерческой организации «Национальные приоритеты» в целях продвижения потребительских непродовольственных товаров российских производителей на телевидении»*

Субсидия предоставляется на основании соглашения о предоставлении субсидии. У получателя субсидии должна отсутствовать задолженность по уплате налогов и страховых взносов (до 31 декабря 2022 года допускается наличие задолженности до 300 000 рублей), также получатель не должен находиться в процессе реорганизации, ликвидации, банкротства, руководители и учредители получателя субсидии-юридического лица не должны быть дисквалифицированы. Кроме того, получатель субсидии не должен находиться в перечне организаций и физических лиц, в отношении которых имеются сведения об их причастности к экстремистской деятельности или терроризму, либо в перечне организаций и физических лиц, в отношении которых имеются сведения об их причастности к распространению оружия массового уничтожения.

Субсидия является источником финансового обеспечения расходов получателя на софинансирование 50 % расходов производителей на размещение рекламы. В случае, если

производитель является субъектом малого и среднего предпринимательства, субсидия является источником финансового обеспечения расходов получателя на софинансирование 70 % расходов таких производителей на размещение рекламы.

### **1.3. Росздравнадзор напомнил о необходимости соблюдения температурного режима при хранении и транспортировке лекарств.**

*Письмо Росздравнадзора от 25.07.2022 № 01и-809/22 «О соблюдении температурного режима»*

В связи с тем, что в июле 2022 г. сложилась неблагоприятная ситуация из-за аномально жаркой погоды, а также повышенной влажности в отдельных регионах России, Росздравнадзор обратил особое внимание на необходимость соблюдения медицинскими и аптечными организациями действующего законодательства и нормативных правовых актов в части соблюдения температурного режима в помещениях больниц, поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, торговых залах аптек, а также соблюдения правил хранения лекарственных препаратов, особенно термолабильных препаратов и лекарственных препаратов, требующих хранения в «сухом месте».

Также Росздравнадзор рекомендует руководителям аптечных и медицинских организаций усилить внутренний контроль за соблюдением температурного режима в помещениях организаций, обеспечить кондиционирование помещений, соблюдать правила хранения и перевозки лекарственных препаратов, в том числе термолабильных лекарственных препаратов.

### **1.4. Уточнен перечень обязательных к предоставлению государственных услуг.**

*Постановление Правительства РФ от 14.07.2022 № 1255 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»*

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 дополнен следующими пунктами:

- проведение инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС;
- проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС и Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, а в период регистрации лекарственного препарата в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств;
- проведение дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

### **1.5. В рамках лицензионного контроля над производством лекарств могут**

**передаваться сведения, относящиеся к коммерческой тайне.**

*Федеральный закон от 14.07.2022 № 311-ФЗ «О внесении изменений в статью 6 Федерального закона «О коммерческой тайне» и статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»*

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» дополнен положением о том, что раздел химической, фармацевтической и биологической документации может быть представлен органом, осуществляющим лицензирование производства лекарств в адрес органа власти, осуществляющего лицензионный контроль, даже если такие сведения являются коммерческой тайной.

**1.6. Приняты методические рекомендации по лечению оспы обезьян.**

*Письмо Минздрава России от 28.06.2022 № 30-4/И/2-10440 «О временных методических рекомендациях «Профилактика, диагностика и лечение оспы обезьян»*

Отмечается, что в настоящее время в Российской Федерации отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты для этиотропного лечения. Рекомендуется использование лекарственных средств для местного применения, обладающих барьерными функциями, а также, при ведении беременности, антибактериальная терапия лекарственными средствами, которые не являются противопоказанными.

**1.7. Принят закон о создании регистров фармацевтических компаний и фармацевтических работников.**

*Федеральный закон от 14.07.2022 № 275-ФЗ «О внесении изменений в статьи 4 и 18 Федерального закона «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*

В ЕГИСЗ должны будут включаться сведения о фармацевтических работниках и организациях. Также планируется создать регистр лиц, получающих профильное образование по направлению фармацевтики.

## 2. Проекты

**2.1. Планируется упростить требования к выдаче разрешения на дистанционную продажу лекарств.**

*Проект постановления Правительства Российской Федерации «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»*

Проектом уточняется информация, которая указывается аптечной организацией в заявлении для получения разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом. Исключаются из перечня предъявляемых для получения разрешения документов сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами, в связи с тем, что указанные сведения содержатся в реестре лицензий, введение которого осуществляет Росздравнадзор.

**2.2. ГИБДД предлагает создать реестр лекарств, запрещающих вождение автомобиля.**

Помимо ведения соответствующего реестра, предлагается размещение на упаковках лекарственных препаратов, включенных в реестр, соответствующих предупреждающих надписей о запрете вождения транспортных средств.

### **2.3. Законопроект о проведении эксперимента по дистанционной продаже рецептурных лекарств направлен на рассмотрение в Госдуму.**

*Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом»*

Устанавливается, что в рамках эксперимента его участники вправе осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат (в том числе оформленному в форме электронного документа), дистанционным способом, включенными в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, имеющих в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 % и лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями).



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.*