

Ноябрь 2021 г.

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

14 декабря 2021 г.

## Уважаемые коллеги!

Среди изменений регулирования российской фармацевтической отрасли **в ноябре 2021 года** необходимо выделить принятие целого ряда документов, регулирующих обращение лекарственных препаратов, содержащих наркотические вещества, и иммунобиологических лекарственных препаратов.

- С 1 марта 2022 г. планируется вступление в силу порядка представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (юридические лица, осуществляющие производство лекарственных средств, не включенных в перечень, содержащих малое количество наркотических средств и психотропных веществ, представляют отчетность в Минпромторг ежегодно, не позднее 1 марта).

- С 1 марта 2022 г. вступают в силу требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, содержащие требования к хранению лекарств в аптеках, соблюдению температурного режима и др.

- Приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н утвержден новый Порядок назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов.

- С 18 декабря 2021 г. начнет действовать Порядок осуществления мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов. Такой мониторинг будет осуществляться ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан».

- Постановлением Главного государственного санитарного врача от 03.11.2021 № 28 утверждены правила транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики COVID-19 с конкретизацией требований к транспортировке и соблюдению температурного режима, а также к загрузке и выгрузке указанных лекарственных препаратов.

- Постановлением Правительства от 20.11.2021 № 1983 утверждено положение о государственном контроле (надзоре) за реализацией региональными органами полномочий по установлению предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Контрольные (надзорные) функции будут осуществляться ФАС России.

Указанные выше и иные важные изменения законодательства, а также сведения о нормотворческих инициативах приведены в дайджесте.

С уважением,

**Юридическая фирма «BRACE»**

## 1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

### 1.1. Минздрав наделен правом по закупке лекарств для лечения COVID-19.

*Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2132 «О закупке лекарственных препаратов для медицинского применения для реализации мероприятий по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»*

Указанным постановлением Минздрав России назначен уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по осуществлению закупок лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

**1.2. Утверждено Положение о государственном контроле (надзоре) за реализацией региональными органами полномочий по установлению предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.**

*Постановление Правительства РФ от 20.11.2021 № 1983 «Об утверждении Положения о государственном контроле (надзоре) за реализацией органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»*

Государственный контроль (надзор) за органами исполнительной власти в регионах осуществляется Федеральной антимонопольной службой.

Напомним, что речь о полномочиях по установлению предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП.

Устанавливается, что основанием для инициирования внеплановой проверки со стороны ФАС являются обращения граждан, организаций и полученной от государственных органов, органов местного самоуправления информации о фактах нарушения законодательства Российской Федерации, которые влекут или могут повлечь угрозу жизни и здоровью граждан, а также массовые нарушения прав граждан, а также поручения Президента, Правительства, требование Генерального прокурора или прокурора субъекта о проведении внеплановой проверки.

Срок предоставления субъектом контроля запрашиваемых документов и иных материалов осуществляется в течение 10 рабочих дней со дня направления запроса.

При выявлении нарушений соблюдения субъектом контроля методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ими в установленном порядке выдаются предписания об устранении выявленных нарушений.

**1.3. Утвержден порядок представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.**

*Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых*

*изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры», «Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ»)*

С 1 марта 2022 года вступят в силу порядок представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения.

Документами устанавливается, что юридические лица, осуществляющие производство лекарственных средств, не включенных в перечень, содержащих малое количество наркотических средств и психотропных веществ, представляют ежегодно, не позднее 1 марта, в Минпромторг России годовой отчет о количестве наркотических средств и психотропных веществ, использованных для производства лекарственных средств, не включенных в перечень, содержащих малое количество наркотических средств и психотропных веществ, а также сведения о запасах наркотических средств и психотропных веществ по состоянию на 31 декабря отчетного года и о планируемом объеме их использования для производства лекарственных средств, не включенных в перечень, содержащих малое количество наркотических средств и психотропных веществ, на год, следующий за текущим годом.

#### **1.4. Утверждены новые требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств.**

*Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения»*

Наркотические и психотропные лекарственные средства должны храниться на отдельной полке или в отдельном отделении запирающегося сейфа или металлического шкафа. В аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами на внутренних сторонах дверей запирающихся сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз.

Хранение в медицинских организациях наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организацией, допускается при условии, что на упаковке имеется этикетка, содержащая обозначения «Внутреннее», «Наружное», «Глазные капли», «Глазные мази», «Для инъекций» и иные обозначения, характеризующие наименование лекарственной формы и (или) способ применения.

Начало действия документа – 01.03.2022.

#### **1.5. Утвержден Порядок назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, содержащих назначение**

## **наркотических средств или психотропных веществ.**

*Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»*

Фактически в указанном документе включены положения утративших силу ранее действующих приказов Минздрава России № 4н и № 54н. Ведена дополнительная форма рецептурного бланка № 107/у-НП.

Также порядок устанавливает максимальные дозировки действующих веществ при оформлении рецептов на комбинированные лекарственные препараты.

Еще одним новшеством является обязанность медицинского работника, выдавшего неправильно выписанный рецепт, обеспечить его своевременное переоформление. Документ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

**1.6. С 1 марта 2022 года и действует до 1 марта 2028 года будут действовать правила отпуска лекарственных препаратов амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации и порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения.**

*Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»*

Правила устанавливают, что отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется: аптеками; аптечными пунктами; индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ); медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

Примечательно, что при отсутствии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, рецепт принимается на обслуживание в следующие сроки:

- рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в 1 одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;

- рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение 2 рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли;
- рецепт, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение 5 рабочих дней;
- рецепт, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение 10 рабочих дней;
- рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение 10 рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли.

Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании.

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

## **1.7. Утверждены правила транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики COVID-19.**

*Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 03.11.2021 № 28 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271-21 «Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»*

Для транспортирования замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (далее – замороженные ИЛП) должен соблюдаться температурный режим  $-18^{\circ}\text{C}$  и ниже. Замороженные ИЛП должны полностью размещаться в морозильном оборудовании соответствующего этапа (уровня) «холодовой цепи». При максимальной загрузке морозильного оборудования должна обеспечиваться свободная циркуляция воздуха. Кроме того, загрузка замороженных ИЛП в термоконтейнеры должна проводиться в условиях морозильной камеры.

Обо всех нарушениях температурного режима на всех этапах (уровнях) «холодовой цепи» работник, осуществляющий прием замороженных ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить непосредственному руководителю и составить соответствующий акт.

## **1.8. 18 декабря 2021 г. вступает в силу Порядок осуществления мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов.**

*Приказ Минздрава России от 03.11.2021 № 1035н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета иммунобиологических лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, доведения до сведения Федерального медико-биологического агентства, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации федеральных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения иммунобиологических лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации»*

*Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством и указанными федеральными учреждениями»*

Документом устанавливается, что ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» осуществляет рассмотрение и обобщение размещенных уполномоченными органами, федеральными учреждениями, ФМБА сведений о лекарственных препаратах и не позднее 20 числа каждого месяца размещает в информационном ресурсе полученные по результатам мониторинга обобщенные данные о лекарственных препаратах.

Уполномоченные органы, федеральные учреждения, ФМБА рассматривают представленные Федеральным центром обобщенные данные о лекарственных препаратах и при наличии потребности в отдельных лекарственных препаратах формируют в информационном ресурсе заявку о перераспределении лекарственных препаратов

Основанием для отклонения заявки является установление по результатам проведенного мониторинга отсутствия потребности в заявленных лекарственных препаратах.

Федеральный центр ежеквартально до 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет сведения о передаче лекарственных препаратов уполномоченным органам, федеральным учреждениям, ФМБА и согласованных перераспределениях лекарственных препаратов, в том числе между субъектами Российской Федерации, федеральными учреждениями, ФМБА, в Росздравнадзор в целях осуществления контроля за целевым использованием лекарственных препаратов, а также в Минздрав.

## 2. Проекты

**2.1. Минздрав разработал форму заявки на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок.**

*Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении формы заявки на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок»*

Проектом разработана форма заявки на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок.

В связи с вышеуказанным предлагается признать утратившим силу приказ Минздрава России от 24.03.2020 № 220н «Об утверждении формы заявки на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, закупленных в рамках национального календаря профилактических прививок».

**2.2. Минздрав предлагает внести изменения в формы заявок на поставку лекарств для обеспечения отдельных категорий граждан.**

*Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в некоторые формы заявок на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения отдельных категорий лиц»*

Проектом приказа вносятся изменения в приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.03.2020 № 211н «Об утверждении формы заявки на поставку противовирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных

для обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и формы заявки на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и от 23.04.2020 № 371н «Об утверждении формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, 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), лиц после трансплантации органов и (или) тканей».

Изменения вносятся в части подписания форм заявок, утвержденных приказами № 211н, № 371н, электронной подписью. Электронная цифровая подпись приравнивается к оригинальной подписи в заявке.

## 3. Практика

### 3.1. В Москве планируется запуск проекта по доставке лекарств на дом на основании электронных рецептов.

На сайте мэра Москвы опубликованы сведения о запуске пилотного проекта по отпуску льготных лекарств по электронным рецептам с доставкой их на дом.

Предполагается, что с 15 января 2022 года льготные категории граждан смогут заказывать лекарства на дом через аптеки. В ближайшее время планируется утвердить Перечень лекарств, которые будут участвовать в пилотном проекте.



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.*