

Октябрь 2021 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

7 ноября 2021 г.

Уважаемые коллеги!

Среди важных изменений регулирования российской фармацевтической отрасли в октябре 2021 года можно выделить следующие:

- Разработан законопроект о дистанционной продаже рецептурных лекарственных средств. Законопроект расширяет перечень категорий лекарств, запрещенных к дистанционной продаже. К наркотическим, психотропным препаратам, а также спиртосодержащим лекарственным препаратам с долей этилового спирта более 25% добавятся сильнодействующие лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, радиофармацевтические лекарственные препараты, иммунобиологические лекарственные препараты.

- ФАС России снизила размеры предельных размеров оптовых надбавок на ЖНВЛП на территории Москвы в среднем на 3,7%, в ценовой группе от 100 до 500 руб. – на 5%.

- Уточнены временные рекомендации по лечению COVID-19. При амбулаторном лечении больным со среднетяжелым состоянием можно назначать ингибиторы янус-киназ (барицитиниб или тофацитиниб). Для этиотропной терапии можно применять препараты на основе искусственных моноклональных антител по решению врачебных комиссий.

- Правительство утвердило правила обеспечения медицинских организаций иммунобиологическими лекарствами и возложило ответственность за такое обеспечение на ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России.

- ФНС России разъяснило вопрос о том, какие организации, осуществляющие торговлю маркированными лекарствами, обязаны включать в кассовый чек такой реквизит как «код товара», а какие организации освобождены от такого указания до апреля 2022 года.

- Минздравом предложено ввести ключевые показатели государственного контроля в сфере обращения лекарств. В основу показателей включены уровень минимизации вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, уровень устранения риска причинения вреда (ущерба) и целевые (плановые) значения по ключевому показателю.

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Минздрав уточнил временные рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19.

Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 13 (14.10.2021)»

Если ранее лечение COVID-19 на дому было допустимо при протекании заболевания в легкой форме, то теперь уточняется, что пациенты с положительным тестом на COVID-19 могут проходить лечение на дому при одновременном соблюдении условий:

- пациент не проживает в общежитии, коммунальной квартире, с лицами старше 65 лет или теми, кто имеет хронические заболевания бронхолегочной, сердечно-сосудистой и эндокринной системы и др.;
- имеет возможность находиться в отдельной комнате;
- соблюдает врачебные назначения и санитарные предписания в течение всего срока лечения.

При амбулаторном лечении больным со среднетяжелым состоянием можно назначать ингибиторы янус-киназ: барицитиниб или тофацитиниб. Их используют в сочетании с лекарственными препаратами этиотропного лечения (фавипиравиром и интерфероном-альфа), а также с пероральными антикоагулянтами. Такую терапию проводят в течение первых 7-ми дней болезни или при положительной ПНК SARS-CoV-2.

Для этиотропной терапии можно применять препараты на основе искусственных моноклональных антител. Такие лекарства не зарегистрированы в России, их используют по решению врачебной комиссии и при наличии разрешения на временное обращение.

1.2. Утверждены правила обеспечения медорганизаций иммунобиологическими лекарственными препаратами.

Постановление Правительства РФ от 05.10.2021 № 1688 «Об утверждении Правил организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации»

Финансовое обеспечение закупок иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, осуществляется за счет бюджетных средств, перечисляемых федеральному казенному учреждению «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России.

Федеральное медико-биологическое агентство, федеральные учреждения и уполномоченные органы ежегодно, не позднее 1 июля текущего года, представляют в Федеральный центр заявки на поставку лекарственных препаратов на очередной год.

Не позднее 15 сентября текущего года указанного учреждения представляет заявки в комиссию Минздрава по рассмотрению заявок.

Рассмотрение заявок, утверждение объемов поставок лекарственных препаратов и представление в Федеральный центр сведений об утвержденных объемах поставок осуществляются комиссией в течение 30 дней со дня поступления заявок от Федерального центра.

В соответствии с утвержденным объемом поставок лекарственных препаратов Федеральный центр осуществляет размещение заказов на поставку лекарственных препаратов.

1.3. Разъяснены полномочия Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России.

Приказ Минздрава России от 06.10.2021 № 971 «Об утверждении Положения о Департаменте регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации»

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава является структурным подразделением Министерства и обеспечивает деятельность Министерства по вопросам выработки и реализации государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, а также обеспечивает подготовку и сопровождение нормативных правовых актов, иных актов в сфере обращения лекарственных средств и предоставление государственных услуг, в том числе выдачу заданий на проведение экспертиз лекарственных средств.

Также на Департамент возложены полномочия Министерства по:

- организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения;
- организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения;
- организации обеспечения лекарственными препаратами 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;
- закупке иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок.

1.4. ФНС России разъяснен вопрос содержания кассового чека, выдаваемого при продаже маркированных лекарств.

Письмо ФНС России от 04.10.2021 № АБ-4-20/14043@ «О реквизитах кассового чека»

По общему правилу, при осуществлении расчетов за товар, маркированный средствами идентификации, в том числе за лекарственные препараты кассовый чек и бланк строгой отчетности могут не содержать реквизит «код товара», если расчеты осуществляются до 20 апреля 2022 года за товары, приобретенные по образцам или дистанционным способом продажи, а также юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, оказывающими курьерские услуги и услуги почтовой связи, связанные с доставкой товара,

подлежащего обязательной маркировке средствами идентификации, конечным потребителям по поручению продавца, в том числе с доставкой такого товара наложенным платежом в отделение почтовой связи.

Пользователи, которые осуществляют расчеты за товары, маркированные средствами таким образом, организации и индивидуальные предприниматели, оказывающие услуги в рамках агентских договоров и (или) договоров комиссии и (или) почтовые услуги по доставке соответствующих товаров или связанные с ними услуги при продаже по образцам и при продаже дистанционным способом, не признаются участниками оборота товаров. Такие лица вправе не формировать о таких товарах фискальные данные в виде запросов о коде маркировки и уведомлений о реализации маркированного товара.

На основании вышеуказанного, реквизит кассового чека «код товара» (тег 1163) должен включаться в состав кассового чека при реализации товаров, маркированных средствами идентификации, всеми участниками оборота, за исключением юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, получивших отсрочку до 20.04.2022 года.

1.5. Утверждены новые Правила распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров.

Постановление Правительства РФ от 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Устанавливается, что юридические лица, осуществляющие распределение наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях производят распределение указанных средств и веществ конкретным юридическим лицам, подведомственным федеральным органам исполнительной власти в соответствии с заявками организаций на получение конкретных наркотических средств и психотропных веществ. Заявка должна содержать наименования наркотических средств и психотропных веществ, их форма выпуска, лекарственная форма, дозировка, упаковка и количество.

По мнению Минпромторга, данные правила позволят устранить избыточные требования к осуществлению распределения наркотических средств и психотропных веществ.

2. Проекты

2.1. Минздрав предложил конкретизировать положения о государственном контроле обращения лекарств.

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»

Проектом предлагается ввести ключевые показатели видов контроля входят в систему показателей результативности и эффективности деятельности контрольных (надзорных) органов и отражают уровень минимизации вреда (ущерб) охраняемым законом ценностям, уровень устранения риска причинения вреда (ущерб) в соответствующей сфере деятельности, по которым устанавливаются целевые (плановые) значения и достижение которых должен обеспечить соответствующий контрольный (надзорный) орган.

В основу ключевого показателя заложены уровень минимизации вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, уровень устранения риска причинения вреда (ущерба) и целевые (плановые) значения по ключевому показателю.

2.2. Минздрав предлагает внести технические правки в некоторые административные регламенты.

Проект приказа Минздрава «О внесении изменений в некоторые Административные регламенты Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»

Проектом предусмотрены правки технического характера, уточнены наименования департаментов Минздрава, а также ряд полномочий теперь предлагается возложить не только на руководителей департаментов, о и его заместителей.

2.3. Минздрав разработал законопроект о дистанционной продаже рецептурных лекарственных средств.

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

Законопроект расширит перечень категорий лекарств, запрещенных к дистанционной продаже.

К наркотическим, психотропным препаратам, а также спиртосодержащим лекарственным препаратам с долей этилового спирта более 25% добавятся сильнодействующие лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, радиофармацевтические лекарственные препараты, иммунобиологические лекарственные препараты.

3. Практика

3.1. ФАС России заявлены сведения о снижении предельных размеров оптовых надбавок на ЖНВЛП.

На своем официальном сайте ведомство указывает, что в настоящее время согласовало введение новых оптовых надбавок, которые будут действовать на территории Москвы. При этом предусматривается их снижение в среднем на 3,7%, в ценовой группе от 100 до 500 руб. на 5%. По мнению ФАС России *«такое снижение во многом обусловлено изменением ценовых диапазонов лекарственных препаратов и другими факторами»*.

3.2. Мини-аптеки будут открыты в 2022 году в «Почте России».

Помимо открытия мини-аптек в ряде регионов России заявляется о намерениях принять участие в эксперименте по онлайн-продаже рецептурных лекарств.



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.*