

Сентябрь 2021 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

5 октября 2021 г.

Уважаемые коллеги!

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

- **ЕЭК утвердила рекомендации по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике.** Рекомендации содержат сведения по выбору лекарственных форм в зависимости от вида заболевания и возраста пациента педиатрического профиля, а также устанавливают специфику и выделяют основные сложности назначения лекарств детям.

- **Правительство в Национальном плане развития конкуренции обозначило сроки проведения работы по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов** (до 1 июля 2022 г. – не менее 50 %, до 31 декабря 2022 г. – не менее 55 %; до 31 декабря 2023 г. – не менее 60 %, до 31 декабря 2024 г. – 65 %, до 31 декабря 2025 г. – не менее 70 %).

- **Минздравом внесены изменения в Методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19**, в том числе обновлены схемы лечения данного заболевания.

- **Правительством разработаны новые Правила ввоза наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для помощи при чрезвычайных ситуациях.** Устанавливается что ввоз и вывоз указанных средств и веществ возможен только при наличии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

- **Минздравом предлагается проект Порядка ввоза и вывоза биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований лекарств.**

- **ЕЭК разработала план мероприятий по обеспечению стран ЕАЭС стратегически важными лекарственными препаратами.**

- **Минздравом предложено продлить сроки действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты**, предназначенные для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации.

С уважением,

Юридическая фирма «BRACE»

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Евразийская экономическая комиссия утвердила рекомендации по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13.09.2021 № 23 «О Руководстве по определению возможности использования лекарственной формы лекарственного препарата в педиатрической практике или в отношении отдельной группы педиатрической популяции в целях указания соответствующих сведений в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению»

Отмечается, что разработка лекарственных препаратов для детей, особенно тех препаратов, которые подходят для применения у детей первых лет жизни, может представлять трудность.

Многие лекарственные препараты в настоящее время недоступны в лекарственных формах, подходящих для введения детям. Это приводит к тому, что работники здравоохранения часто вынуждены прибегать к использованию у детей неразрешенных для применения в педиатрии лекарственных форм лекарственных препаратов, предназначенных для взрослых, путем их специальной обработки или модификации.

Величина доз лекарственных препаратов, применяемых в период детского возраста, может отличаться в 100 раз, способность справляться с различными лекарственными формами также может значительно варьироваться. Таким образом, если лекарственный препарат используется во всех возрастных группах, должен быть доступен целый ряд различных лекарственных форм, обеспечивающих различные дозировки или концентрации, чтобы обеспечить простое, точное и безопасное дозирование.

Указывается, что пациентов педиатрического профиля с хроническим заболеванием, требующим продолжительного лечения, можно убедить и обучить принимать твердые лекарственные формы с относительно раннего возраста (около 3 – 5 лет), особенно если при приеме в качестве альтернативы жидких альтернативных лекарственных препаратов их вкус является проблемой.

Родители или лица, осуществляющие уход за ребенком, несут ответственность за введение лекарственных препаратов многим пациентам педиатрического профиля.

Рекомендации содержат сведения по выбору лекарственных форм в зависимости от вида заболевания и возраста пациента педиатрического профиля. Рекомендации довольно подробно излагают порядок оценки пригодности способа введения и лекарственной формы у детей в зависимости от возраста и иные факторы, влияющие на возможности той или иной лекарственной формы.

Документ ступает в силу с 16.03.2022.

1.2. Минздрав разъяснил особенности соблюдения правил ввоза в Россию лекарств по жизненным показаниям конкретного пациента.

Письмо Минздрава России от 15.09.2021 № 20-2/2245 «О соблюдении пункта 15 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию, утв. Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 853»

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава обратил внимание на обязанность организаций, осуществивших ввоз в Россию лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по

жизненным показаниям конкретного пациента, а также организаций, осуществивших ввоз не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией, в течение 10 рабочих дней со дня получения лекарственных препаратов медицинской организацией, в которой оказывается медицинская помощь пациенту, уведомить об этом Минздрав.

1.3. Минздрав изменил Временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19.

Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 12 (21.09.2021)»

Сужен перечень случаев, когда берется анализ на COVID-19 пациентов без признаков ОРВИ. А именно: если есть профессиональные контакты с биоматериалом больных коронавирусом и лиц с подозрением на него; рождение от матери, у которой в течение 14 дней до родов был подозрительный или подтвержденный COVID-19.

Ранее обязательный тест проходили пациенты, которые за 14 дней до обращения в медорганизацию вернулись из-за рубежа.

Изменены схемы пациентов в стационаре. Например, при легком течении заболевания больше не используют интраназальные формы ИФН и умифеновир. Разрешено применять, в частности, иммуноглобулин человека против COVID-19, барицитиниб и тофацитиниб.

Установлено, что коронавирус, перенесенный до 12-ти недель беременности, не является показанием для ее прерывания. При тяжелом и крайне тяжелом течении заболевания вопрос о сохранении беременности решает консилиум врачей. Если нет скрининга 1-го триместра, риск хромосомных анеуплоидий у плода оценивают на основании скрининга 2-го триместра. При заболевании COVID-19 рекомендуют отложить инвазивную диагностику минимально на 14 дней.

1.4. Разработаны новые Правила ввоза наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

Постановление Правительства РФ от 18.09.2021 № 1577 «Об утверждении Правил вывоза наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации»

Установлено, что вывоз наркотических лекарственных средств в рамках гуманитарной помощи (содействия) для их последующей безвозмездной передачи стороне, запрашивающей помощь, осуществляется юридическими лицами, находящимися в ведении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, при наличии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Вывоз наркотических лекарственных средств в рамках помощи при чрезвычайных ситуациях для оказания пострадавшим в районе чрезвычайной ситуации неотложной медицинской помощи осуществляется юридическими лицами, находящимися в ведении Минздрава и МЧС, при наличии лицензии.

Документ вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует вместо порядка, ранее утвержденного Постановлением Правительства РФ от 17.03.2009 № 232.

1.5. Правительство в Национальном плане развития конкуренции обозначило сроки проведения работы по определению взаимозаменяемости лекарств.

Распоряжение Правительства РФ от 02.09.2021 № 2424-р «Об утверждении Национального плана («дорожной карты») развития конкуренции в Российской Федерации на 2021 – 2025 годы»

В целях развития конкуренции на рынках лекарственных средств:

- до 1 июля 2022 г. должна быть проведена работа по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов для не менее чем 50 процентов препаратов;
- до 31 декабря 2022 г. – для не менее чем 55 процентов препаратов;
- до 31 декабря 2023 г. – для не менее чем 60 процентов препаратов;
- до 31 декабря 2024 г. – для не менее чем 65 процентов препаратов;
- до 31 декабря 2025 г. – для не менее чем 70 процентов препаратов.

2. Проекты

2.1. Предложен порядок ввоза и вывоза биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований лекарств.

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и признании утратившими силу нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации»

Ввозить в Россию и вывозить из России биологические материалы, полученные при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, могут следующие юридические лица, осуществляющие организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

- разработчик лекарственного препарата для медицинского применения или уполномоченное им на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения юридическое лицо;
- образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- научные организации, деятельность которых предусматривает возможность участия в организации проведения или проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Проектом постановления предусматривается возможность предоставления государственной услуги по выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз в Российскую Федерацию или вывоз из Российской Федерации образцов биологических материалов человека в электронном виде с помощью федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)», либо информационной системы «Одно окно». Выдача заключения (разрешительного документа) будет осуществляться в соответствии с требованиями права Евразийского экономического союза.

2.2. Минздрав предлагает наделить дополнительными полномочиями ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» при проведении госзакупок.

Проект приказа Минздрава «О наделении федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации полномочиями на определение поставщиков для некоторых федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок отдельных лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний»

Проектом приказа ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава наделяется полномочиями на определение поставщиков для некоторых федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Минздраву, при проведении централизованных закупок отдельных лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний.

Также определен Порядок взаимодействия указанной организации с федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву, при проведении централизованных закупок отдельных лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний и перечень лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний.

2.3. Минздрав предложил изменить особенности контроля ввоза лекарств на территорию международного медицинского кластера.

Проект федерального закона Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Законопроектом определяет порядок ввоза на территорию кластера незарегистрированных лекарственных препаратов, контроля и надзора за обращением на территории кластера незарегистрированных лекарственных препаратов.

Проектом устанавливается обязанность участников международного медицинского кластера информировать управляющую компанию о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении незарегистрированных лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения незарегистрированных лекарственных препаратов, а также о решениях уполномоченных органов стран Организации экономического сотрудничества и развития по ограничению обращения лекарственных препаратов в связи с выявлением новых данных о качестве, эффективности и безопасности.

Управляющая компания будет вести прием, учет, обработку, анализ, хранение поступающих в рамках фармаконадзора данных о незарегистрированных лекарственных препаратах, и принимать меры, направленные на устранение негативных последствий применения лекарственных препаратов в случае выявления их проблем безопасности.

В случае подозрения на несоответствия качества незарегистрированного лекарственного препарата управляющая компания организует проведение испытаний качества таких лекарственных препаратов в федеральных государственных бюджетных учреждениях, подведомственных Росздравнадзору и Минздраву, или иных лабораториях, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, либо в иностранных организациях, осуществляющих соответствующие виды деятельности на территории государства-члена ОЭСР, на соответствие показателям качества, указанным в сертификате производителя.

По результатам проведенных в лабораториях федеральных государственных бюджетных учреждений контроля качества незарегистрированных лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории кластера, управляющей компанией принимается решение о дальнейшем обращении на территории кластера соответствующей серии (партии) такого лекарственного препарата.

2.4. Минздравом предложено продлить сроки действия регистрационных удостоверений на препараты, предназначенные для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации.

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»

Предлагается установить, что регистрационные удостоверения лекарственных препаратов со сроком действия до 1 января 2022 г., выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 до дня вступления в силу проекта указанного постановления, действительны до 1 января 2023 г. и подлежат замене до 1 января 2022 г. без прохождения процедуры государственной регистрации в отношении соответствующих лекарственных препаратов с внесением соответствующих записей в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Также проект устанавливает, что разрешения на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданные в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 1 января 2023 г. и подлежат замене до 1 января 2022 г. по заявлению юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица, на имя которого выдано соответствующее разрешение, представленному в Минздрав в срок до 20 декабря 2021 г., с внесением Минздравом соответствующих изменений в реестр выданных разрешений на временное обращение указанной серии (партии) лекарственного препарата.

Предлагается, что решения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, принятые в соответствии с указанным выше постановлением Правительства, будут также действительны до 1 января 2023 г.

2.5. Минздрав предлагает утвердить порядок сбора заявлений для обеспечения лекарствами детей с жизнеугрожающими заболеваниями Фонда «Круг добра».

Проект приказа «Об утверждении Порядка предоставления заявки для обеспечения лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, предназначенными для обеспечения конкретного ребенка с тяжелым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе с редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей»

Предлагается установить, что в течение 2 рабочих дней после опубликования на своем Фонде «Круг добра» информации о перечнях для закупок, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья с учетом перечня заболеваний и перечня категорий детей, оповещает медицинские организации субъекта Российской Федерации, оказывающие медицинскую помощь детям о необходимости сбора заявлений от родителей.

При обращении с заявлением родитель ребенка или его законный представитель представляет следующие документы:

- копия свидетельства о рождении ребенка или паспорта с регистрацией по месту жительства (если ребенок старше 14 лет);
- копия паспорта законного представителя ребенка с регистрацией по месту жительства;
- копия полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;
- данные о страховом номере индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования ребенка;
- копия выписного эпикриза или заключения медицинского учреждения, подведомственного федеральному органу исполнительной власти о наличии медицинских показаний для обеспечения лекарственным препаратом и (или) медицинским изделием, оформленным не ранее чем за 6 месяцев до обращения с заявлением.

Орган управления здравоохранением осуществляет рассмотрение заявки и в течение 3 рабочих дней формирует заявку на поставку лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий.

Экспертный совет Фонда «Круг добра» не позднее 14 дней с момента получения рассматривает заявку и комплект документов на соответствие перечню заболеваний, перечню категорий детей и перечням лекарственных препаратов, закупаемых Фондом, определяет наличие медицинских показаний, отсутствие медицинских противопоказаний, включая признание пациентов с хроническими неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями или состояниями, нуждающимися в оказании паллиативной медицинской помощи.

2.6. Минздрав предлагает утвердить форму реестра выданных заключений на ввоз/вывоз биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований лекарств.

Проект приказа Минздрава России «Об утверждении формы реестра выданных заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического

исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов)»

Проект приказа устанавливает форму реестра выданных заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и решений об отказе в выдаче заключений (разрешительных документов).

2.7. Евразийская экономическая комиссия разработала план мероприятий по обеспечению стран ЕАЭС стратегически важными препаратами.

Проект распоряжения Евразийского межправительственного совета «Об утверждении плана мероприятий по повышению уровня обеспеченности государств-членов ЕАЭС стратегически важными лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Евразийском экономическом союзе, до 2024 года»

Проект предусматривает:

- формирования перечня лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в ЕАЭС до 2024-го года;
- подготовку предложений по мерам таможенно-тарифного регулирования в отношении фармацевтических субстанций и отдельных видов товаров для производства на территории ЕАЭС;
- проработку организации совместных производств вакцин, в том числе против коронавирусной инфекции на территориях государств-членов; проработку механизмов поддержки кооперационных проектов в производстве лекарств с учетом обязательств государств-членов в соответствии с международными договорами.

3. Практика

3.1. Аптеки отметили риски формирования очередей, ввиду введения проверки маркировки лекарств при их продаже.

С 6 августа 2021 г. вступили в силу поправки в Федеральный закон № 54-ФЗ от 23.05.2003 «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов», которые вводят новый формат фискальных накопителей.

Согласно данному формату при продаже лекарств осуществляется проверка маркировки в системе «Честный знак». Однако на практике, особенно в аптеках, находящихся в отдаленных регионах, не всегда обеспечивается бесперебойный доступ к сети «Интернет», в связи с чем работа с новыми фискальными накопителями приводит к существенным задержкам отпуска 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.*