

**ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ В СФЕРЕ
РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ
И МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ЗА I КВАРТАЛ 2020 ГОДА**

ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ В СФЕРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ И МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗА I КВАРТАЛ 2020 ГОДА

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	1
1.1. Общее государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий в РФ	1
1.2. Маркировка продукции в здравоохранении	2
1.3. Государственные закупки и антимонопольное регулирование	5
1.4. Защита интеллектуальной собственности	8
1.4.1. Принудительное лицензирование	8
1.4.2. Интеллектуальная собственность	9
1.5. Государственная поддержка отрасли	10
2. РЕГУЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	11
3. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ	16
3.1. ЕАЭС – единый рынок	16
3.2. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в РФ	18
3.3. Лекарственное обеспечение	22
3.3.1. Лекарственное обеспечение	22
3.3.2. ЖНВЛП	23
4. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	23
4.1. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в РФ	23
5. НАРКОТИЧЕСКИЕ И ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ИХ ПРЕКУРСОРЫ. ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ	31
6. БИОМЕДИЦИНСКИЕ КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ (БМКП)	32
7. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	33
7.1. ЕАЭС – единый рынок	33
7.2. Государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий в РФ	34
8. СПИРТСОДЕРЖАЩАЯ ПРОДУКЦИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ	36

1. Общие вопросы регулирования здравоохранения

1.1. Общее государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий в РФ

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- **Правительство РФ наделено полномочием устанавливать предельно допустимые цены на лекарственные препараты и медицинские изделия в условиях ЧС**

Документ: Федеральный закон от 26.03.2020 № 67-ФЗ «О внесении изменений в статью 60 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Применяется с: 26.03.2020

Значение: Правительство РФ вправе устанавливать предельные отпускные цены, оптовые и розничные надбавки к фактическим ценам на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, и медицинские изделия:

- в условиях чрезвычайной ситуации / при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих;
- в случае роста розничных цен на препараты на 30 и более процентов в течение 30 календарных дней после принятия Правительством РФ решения о проведении мониторинга цен на них.

Перечень лекарственных препаратов и перечень медицинских изделий, на которые будет распространяться ценовое регулирование, и порядок его формирования определяются Правительством РФ. Ценовые ограничения применяются в течение 90 календарных дней со дня утверждения Правительством РФ перечня препаратов с регулируруемыми ценами.

ПРОЕКТЫ:

- **Продолжается обсуждение перечня медицинских товаров, облагаемых НДС по ставке 10%**

Документ: проект постановления Правительства РФ от 21.10.2019 № 1353 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688»

Статус: продолжается общественное обсуждение и антикоррупционная экспертиза (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=98145>)

Значение: Напоминаем, что перечень медицинских товаров предлагается дополнить следующими товарами:

- элементы химические радиоактивные и изотопы радиоактивные, включая делящиеся или воспроизводящиеся химические элементы и изотопы, и их соединения;

- комплексы медицинские на шасси транспортных средств, а также транспортные средства и прочее оборудование, не включенное в другие группировки;
- носилки, тележки медицинские, а также транспортные средства и прочее оборудование, не включенное в другие группировки применительно к позиции «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие»;
- сшивающие аппараты, изделия медицинские, в том числе хирургические, не включенные в другие группировки.

1.2. Маркировка продукции в здравоохранении

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

➤ **Определены мероприятия для поэтапного внедрения системы мониторинга лекарственных средств**

Документ: Постановление Правительства РФ от 31.12.2019 № 1954 «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»

Применяется с: 17.01.2020

Значение: Постановление предусматривает поэтапное внедрение системы мониторинга до 01.07.2020, а именно выполнение субъектами обращения лекарственных средств следующих мероприятий:

- регистрация в личном кабинете федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) до 29.02.2020 либо после указанной даты в течение 7 календарных дней со дня возникновения необходимости осуществлять деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов;
- обеспечение готовности информационных систем к взаимодействию с ФГИС МДЛП и направление заявки на прохождение тестирования информационного взаимодействия не позднее 21 календарного дня со дня регистрации;
- направление оператору ФГИС МДЛП заявки на получение регистраторов выбытия в срок до 15.02.2020 (для субъектов, осуществляющих медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи).

С 01.01.2020 производители лекарственных средств **могут** наносить средства идентификации на первичную упаковку лекарственного средства, если вторичная не предусмотрена, или на вторичную (потребительскую) упаковку. С 01.07.2020 субъекты обращения лекарственных средств **должны** вносить в систему мониторинга сведения обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами.

➤ **Росздравнадзор разъяснил отдельные положения Постановления Правительства РФ о внедрении системы маркировки лекарственных средств**

Документ: Письмо Росздравнадзора от 11.02.2020 № 02И-274/20 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556»

Значение: Росздравнадзор обратил внимание субъектов обращения лекарственных средств на необходимость выполнения мероприятий, предусмотренных Постановлением

Правительства РФ от 31.12.2019 № 1954, и соблюдения установленных сроков. Описание способов регистрации выбытия лекарственных препаратов по типам участников оборота приведено на сайте www.roszdravnadzor.ru в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов / Сборник методических документов для работы в ФГИС МДЛП».

Медицинским организациям, осуществляющим вывод из оборота лекарственных препаратов, необходимо также заключить договоры о предоставлении устройств выбытия лекарственных препаратов с ООО «Оператор-ЦРПТ», осуществляющим функции оператора системы мониторинга. Оборудование и его регламентное обслуживание будут предоставляться на безвозмездной основе.

➤ **Минпромторг России утвердил форму договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств (нерезидентам)**

Документ: Приказ Минпромторга России от 04.02.2020 № 338 «Об утверждении типовой формы договора на оказание услуг по предоставлению кодов маркировки субъектам обращения лекарственных средств (нерезидентам)»

Применяется с: 05.04.2020

Значение: Утвержденный приказом типовой договор предусматривает обязанность оператора системы мониторинга формировать указанное субъектом количество кодов маркировки и предоставлять их субъекту и обязанность субъекта обращения лекарственных средств оплачивать данные услуги.

➤ **Производители и импортеры лекарственных средств получили возможность предоплаты кодов маркировки**

Документ: Постановление Правительства РФ от 20.03.2020 № 311 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Применяется с: 31.03.2020

Значение: Установлен срок оплаты услуги по предоставлению кода маркировки оператору системы мониторинга – оплата должна быть произведена до даты получения кода маркировки или в течение 180 календарных дней с даты его получения, но не позднее даты ввода в оборот лекарственного препарата, на упаковку (этикетку) которого нанесено средство идентификации.

Предусмотрены основания для аннулирования кода маркировки:

- нарушение срока оплаты услуг по предоставлению кода маркировки;
- нарушение срока передачи сведений в систему мониторинга о нанесении средств идентификации.

Также определены основания для отказа в регистрации в системе мониторинга:

- отсутствие кодов идентификации в реестре средств идентификации оператора системы мониторинга;

- представление сведений о нанесении средств идентификации по истечении установленного срока;
- отсутствие у оператора мониторинга сведений об устройстве регистрации эмиссии, с использованием которого переданы сведения в систему мониторинга;
- отсутствие подтверждения оплаты кодов маркировки, преобразованных в средства идентификации.

ПРОЕКТЫ

- **Продолжается обсуждение инициативы по дополнению перечня лицензионных требований для получения фармацевтической лицензии требованием об обеспечении внесения информации в систему мониторинга движения товаров**

Документ: проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

Статус: вынесен на общественное обсуждение, прошел антикоррупционную экспертизу, получено положительное заключение по результатам оценки ОРВ (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=96415>)

Значение: Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081) дополняется нормой, в соответствии с которой лицензиат обязан соблюдать требования ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством РФ с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

- **Продолжается обсуждение порядка проведения эксперимента по маркировке и мониторингу за оборотом медицинских изделий**

Документ: проект постановления Правительства РФ «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом»

Статус: вынесен на общественное обсуждение, проходит антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=97823>)

Значение: Напоминаем, что Минздрав России предлагало провести эксперимент по маркировке определенных групп медицинских изделий в период с 01.02.2020 по 01.09.2021. В рамках эксперимента предусмотрены следующие мероприятия:

- разработка оператором системы мониторинга и согласование с Минздравом России и Минпромторгом России требования к информационной системе и обеспечению защиты информации, информационной безопасности в рамках эксперимента в срок до 01.03.2020;

- утверждение Минпромторгом России методических рекомендаций по проведению эксперимента и его плана-графика до 01.04.2020 и проведение оценки результатов эксперимента в отношении следующих групп медицинских изделий: подгузники (ТН ВЭД 9619 00), стенты коронарные (ТН ВЭД 9021 90 900 1) до 01.09.2021.

В настоящее время информация о выполнении указанных мероприятий отсутствует.

1.3. Государственные закупки и антимонопольное регулирование

Принятые ИЗМЕНЕНИЯ:

➤ **Вступили в силу поправки об антимонопольном комплаенсе**

Документ: Федеральный закон от 01.03.2020 № 33-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции»

Статус: действует с 12.03.2020

Значение: Теперь компании смогут не только разработать систему антимонопольного комплаенса, но и осуществить проверку ее соответствия требованиям антимонопольного законодательства в рамках формальной процедуры ФАС России в течение тридцати дней. Необходимо отметить, что до введения указанной процедуры согласование документов, не являющихся соглашениями, возможно было только в порядке направления запроса на разъяснения применения антимонопольного законодательства, что не гарантировало четкого ответа регулятора.

ЗНАЧИМЫЕ РАЗЪЯСНЕНИЯ:

➤ **Разъяснения ФАС России о проведении закупок и контрольных мероприятий в связи с пандемией коронавирусной инфекции (COVID-19)**

Документ: Письмо ФАС России от 18.03.2020 № ИА/21684/20

Значение: ФАС России разъяснила, что:

- 1) Пандемия коронавирусной инфекции является обстоятельством непреодолимой силы для целей рассмотрения жалоб на госзакупки и закупки госкомпаний, дел об административных правонарушениях, обращений о включении в реестр недобросовестных поставщиков и проведения проверок.
- 2) Государственные заказчики вправе проводить закупки, направленные на профилактику, предупреждение, ликвидацию последствий распространения коронавирусной инфекции на территории России у единственного поставщика при условии наличия причинно-следственной связи между действиями по профилактике, предупреждению, ликвидации последствий распространения коронавирусной инфекции и предметом закупки (п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона о контрактной системе).

Обращаем внимание, что указанные разъяснения распространяются только на осуществление закупок в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и не распространяются на гражданско-правовые договоры между хозяйствующими субъектами.

➤ **Письмо Минфина России об осуществлении закупок у единственного поставщика при введении режима повышенной готовности**

Документ: Письмо Минфина России от 19.03.2020 № 24-06-06/21324

Значение: Минфин России разъяснил, что:

- 1) Распространение новой коронавирусной инфекции, вызванной вирусом 2019-nCoV, носит чрезвычайный и непредотвратимый характер, в связи с чем является обстоятельством непреодолимой силы.
- 2) Заказчики, в случае необходимости оказания экстренной или неотложной медицинской помощи вследствие распространения новой коронавирусной инфекции, вправе закупать товары, работы, услуги у единственного поставщика в силу п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона о контрактной системе, если применение иных способов определения поставщика, требующих затрат времени, нецелесообразно.
- 3) При введении режима повышенной готовности в соответствии с Федеральным законом от 21.12.1994 № 60-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV, заказчики вправе в силу п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона о контрактной системе закупать любые товары, работы, услуги, необходимые им в сложившихся обстоятельствах.
- 4) При этом в обоих указанных случаях требование п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона о контрактной системе о том, что закупаемые товары, работы, услуги не должны содержаться в перечне, утвержденном Распоряжением Правительства РФ от 30.09.2013 №1765-р, не применяется.

ПРОЕКТЫ:

➤ **Законопроект об установлении антимонопольных требований в сфере РИД**

Документ: проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» в части установления антимонопольных требований к соглашениям и действиям по предоставлению или распоряжению исключительными правами на результаты интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации юридического лица, товаров, работ или услуг»

Статус: прошел этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/p/99621>)

Значение: Данный законопроект дополняет Закон о защите конкуренции статьей 11.2, вводящей антимонопольные требования к действиям по осуществлению / соглашениям о предоставлении и (или) об отчуждении прав на РИД. В частности, вводятся запреты на антиконкурентные соглашения, а также на злоупотребление доминирующим положением на рынке товаров, произведённых с использованием РИД.

На такие соглашения не будет распространяться норма ст. 12 Закона о защите конкуренции (допустимость вертикальных соглашений хозяйствующих субъектов с долями менее 20% на рынке соглашения), но будут распространяться общие исключения, предусмотренные ст. 13 Закона о защите конкуренции.

При этом нормы об иммунитете действий по осуществлению / соглашений о предоставлении и (или) об отчуждении прав на использование РИД или средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации продукции, работ или услуг от запретов, предусмотренных ст. 10 и 11 Закона о защите конкуренции, остаются в силе.

➤ **Законопроекты об усилении уголовной ответственности за картели и антиконкурентные соглашения находятся на рассмотрении Государственной Думы**

Документы: проекты федеральных законов «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации» (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/848246-7>), «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/848392-7>) и «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/848369-7>).

Статус (на 27.03.2020):

Законопроект	Статус
<p>Проект федерального закона «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации» (https://sozd.duma.gov.ru/bill/848246-7)</p> <ul style="list-style-type: none"> Ужесточение ответственности за заключение картеля или участие в картеле – до 4 лет лишения свободы, а по квалифицированным составам – до 7 лет лишения свободы; Введение специальной ответственности за заключение картеля или участие в картеле на торгах, проведение которых является обязательным, – до 5 лет лишения свободы; Введение ответственности за заключение картеля или участие в картеле для контролирующих акционеров, членов коллегиальных органов и директоров компаний, ужесточение ответственности за картели – до 6 лет лишения свободы; Введение альтернативной подсудственности по уголовным делам о картелях (органы внутренних дел и Следственный комитет РФ). 	<p>Получено заключение Правового управления с комментариями о необходимости доработки законопроекта, дата рассмотрения законопроекта в первом чтении не определена</p>
<p>Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (https://sozd.duma.gov.ru/bill/848392-7)</p> <ul style="list-style-type: none"> Закрепление возможности передачи в антимонопольный орган результатов оперативно-розыскной деятельности; Закрепление процедуры рассмотрения сообщения о заключении ограничивающего конкуренцию соглашения или об осуществлении ограничивающих конкуренцию согласованных действий в целях смягчения или освобождения от ответственности; Создание реестра участников антиконкурентных соглашений; Отмена предварительного уведомления о проведении проверки антимонопольным органом в случае проверки соблюдения требований п. 1 ч. 1 ст. 17 Закона о защите конкуренции, дополнение полномочий антимонопольного органа правом осуществлять выемку документов (включая подлинники); Увеличение до 6 лет сроков давности по делам об антиконкурентных соглашениях, имеющих признаки уголовного преступления; Дополнение списка обязательных к представлению в ФАС России сведений информацией об абонентах услуг связи. 	<p>19.02.2020 принят в первом чтении, ожидаются предложения о внесении поправок</p>

Проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/848369-7>)

- Введение оборотного штрафа за воспрепятствование проведению проверок антимонопольного органа на предмет соблюдения запрета на заключение антиконкурентных соглашений;
- Изменение правил освобождения от административной ответственности за заключение недопустимого соглашения или осуществление недопустимых согласованных действий.

Получено заключение Правового управления с комментариями о необходимости доработки законопроекта, дата рассмотрения законопроекта в первом чтении не определена

1.4. Защита интеллектуальной собственности

1.4.1. Принудительное лицензирование

ПРОЕКТЫ:

- **Продолжается обсуждение законопроекта о принудительном лицензировании, внесенного на рассмотрение в Государственную Думу**

Документы: законопроект № 842633-7 «О внесении изменения в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации (в части уточнения положений об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности)»

Статус: получены положительные заключения Комитета по охране здоровья, Правового управления с комментариями о необходимости доработки законопроекта, дата рассмотрения законопроекта в первом чтении не определена (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/842633-7>)

Значение: В статью 1360 ГК РФ вносятся изменения, наделяющие Правительство РФ правом принять решение о принудительном лицензировании изобретения, полезной модели, промышленного образца в случае крайней необходимости, связанной с обеспечением обороны и безопасности государства, **охраной жизни и здоровья граждан.**

Напомним, что в текущей редакции ст. 1360 ГК РФ речь идет о возможности применения принудительного лицензирования только в случаях необходимости обеспечения обороны и безопасности.

Указанное изменение в ГК РФ станет платформой для принятия и применения проекта постановления Правительства РФ о принудительном лицензировании и методике расчета компенсации правообладателям, о котором мы уже упоминали ранее в наших обзорах.

- **Поправки в ГК РФ в части введения принудительного лицензирования лекарственных препаратов, предназначенных для экспорта, направлены на рассмотрение в Правительство РФ**

Документ: проект федерального закона «О внесении изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации»

Статус: новая переработанная версия проекта прошла этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу, направлена в Правительство РФ (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=83577>)

Значение: Проектом установлено полномочие Правительства РФ разрешить использование изобретения, относящегося к лекарственному средству, при производстве на территории Российской Федерации соответствующего лекарственного средства и совершения иных действий в целях экспорта без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации. Такое разрешение может быть предоставлено только в случаях и на условиях, предусмотренных международным договором Российской Федерации.

➤ **ФАС России подготовила методику определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю**

Документ: проект постановления Правительства РФ «О методике определения размера компенсации, выплачиваемой патентообладателю при принятии решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без его согласия, и порядке ее выплаты»

Статус: проходит этап общественного обсуждения в отношении текста и независимую антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/p/99694>)

Значение: ФАС России предлагает определять размер компенсации патентообладателям в зависимости от размера выручки от реализации патентоохраняемых объектов на территории РФ за календарный год, предшествующий принятию Правительством РФ решения об использовании такого объекта без согласия патентообладателя. Таким образом, размер компенсации может составить;

- **1 млн рублей** при выручке менее 1 млрд рублей;
- **2,5 млн рублей** при выручке от 1 до 5 млрд рублей;
- **5 млн рублей** при выручке более 5 млрд рублей.

Стоит также отметить, что при принятии Правительством РФ решения об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя в отношении лекарственных препаратов, в том числе не входящих в перечень ЖНВЛП, предельная отпускная цена на лекарственный препарат, установленная производителем, который воспользовался правом использования соответствующего объекта без согласия патентообладателя, не должна превышать цену, рассчитанную в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

1.4.2. Интеллектуальная собственность

ПРОЕКТЫ:

➤ **Продолжается обсуждение законопроекта, предлагающего требовать от заявителей предоставлять дополнительные сведения о наличии охраняемых патентами интеллектуальных прав на соответствующий объект интеллектуальной собственности при регистрации лекарственного препарата для медицинского применения**

Документ: проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части создания единого реестра фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение»

Статус: новая переработанная версия законопроекта прошла этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу, направлена в Правительство РФ (<https://regulation.gov.ru/p/99694>)

Значение: Напоминаем, что изменения предлагается внести в статью 18 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части предоставления заявителем при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения информации о существующей охране интеллектуальных прав на заявляемый лекарственный препарат, а также подтверждающей, что регистрация лекарственного препарата не нарушает прав третьих лиц на интеллектуальную собственность.

Также предусматривается создание единого реестра фармакологически активных действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение, и его использование при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

Ранее данный законопроект получил отрицательное заключение об оценке регулирующего воздействия в том числе в связи со следующим:

- отсутствовал перечень сведений о наличии относящихся к лекарственному препарату исключительных прав на изобретения, удостоверенные патентами, которые заявитель должен предоставлять в Минздрав России;
- предоставление «письменного подтверждения заявителя, что государственная регистрация лекарственного препарата не нарушает исключительных прав третьих лиц на изобретения и товарные знаки» было признано положением, вводящим избыточные обязанности для заявителя;
- отсутствовало требование о подаче копии лицензионного соглашения, которое не позволяло бы производителям, не обладающим патентами и свидетельствами, воспользоваться своим правом на интеллектуальные права патентообладателя, переданные ему по лицензионному соглашению.

Законопроект, переданный на рассмотрение Правительства РФ, был доработан в соответствии с указанными замечаниями.

1.5. Государственная поддержка отрасли

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

➤ Вступил в силу закон о защите и поощрении капиталовложений

Документ: Федеральный закон от 01.04.2020 № 69-ФЗ «О защите и поощрении капиталовложений в Российской Федерации»

Применяется с: 01.04.2020

Значение: Принятие данного закона призвано определить системный подход к правовому регулированию инвестиционной деятельности и защите капиталовложений. Закон регулирует

отношения, возникающие в связи с осуществлением инвестиций на основании соглашения о защите и поощрении капиталовложений.

Соглашение о защите и поощрении капиталовложений может быть заключено в рамках частной проектной инициативы или публичной проектной инициативы. Закон закрепляет условия и объемы предоставляемой государством поддержки инвестиционных проектов, в том числе неизменность условий налогообложения и использования земли на срок от 6 до 20 лет. Для получения особых условий инвестиций объем инвестиций в области здравоохранения должен составлять не менее 250 млн руб.

Кроме того, создается государственная информационная система «Капиталовложения» в целях информационного обеспечения процессов. Создание и эксплуатация системы осуществляются оператором государственной информационной системы, который определяется Правительством РФ.

ПРОЕКТЫ:

2. Регулирование медицинской деятельности

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- **Определен порядок предоставления денежных выплат медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний**

Документ: Постановление Правительства РФ от 30.12.2019 № 1940 «Об утверждении Правил предоставления межбюджетных трансфертов из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на финансовое обеспечение осуществления денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний в ходе проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения»

Применяется с: 01.01.2020

Значение: Медицинским организациям предоставляются средства на осуществление выплат в размере 1 тыс. рублей за каждый случай впервые выявленного онкологического заболевания, в т.ч. 500 рублей – врачу-терапевту, врачу-педиатру, фельдшеру фельдшерского здравпункта, за исключением руководителя медицинской организации; 500 рублей – медицинскому работнику, назначившему диагностические исследования в ходе и (или) по результатам проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации; медицинскому работнику, выполнившему своевременно диагностические исследования, по результатам которых установлен диагноз онкологического заболевания; медицинскому работнику, осуществившему своевременное установление диспансерного наблюдения за пациентом с онкологическим заболеванием.

- **Супругам, близким родственникам, членам семьи умершего пациента предоставлена возможность ознакомления с его медицинскими документами**

Документ: Постановление Конституционного Суда РФ от 13.01.2020 № 1-П «По делу о проверке конституционности частей 2 и 3 статьи 13, пункта 5 части 5 статьи 19 и части 1 статьи

20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в связи с жалобой гражданки Р.Д. Свечниковой».

Значение: Конституционный Суд РФ признал положения Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», регулирующие вопросы врачебной тайны, не соответствующими Конституции РФ в той мере, в какой в системе действующего правового регулирования неопределенность их нормативного содержания не позволяет определить условия и порядок доступа к медицинской документации умершего пациента его супруга (супруги), близких родственников (членов семьи) и (или) иных лиц, указанных в его информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство.

Конституционный Суд РФ установил, что до внесения в законодательство необходимых изменений медицинским организациям надлежит по требованию супруга (супруги), близких родственников (членов семьи) умершего пациента, лиц, указанных в его информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство, предоставлять им для ознакомления медицинские документы умершего пациента, с возможностью снятия своими силами копий (фотокопий), а если соответствующие медицинские документы существуют в электронной форме – предоставлять соответствующие электронные документы. При этом отказ в таком доступе может быть признан допустимым только в том случае, если при жизни пациент выразил запрет на раскрытие сведений о себе, составляющих врачебную тайну.

- **Номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, дополнена 3 новыми специальностями**

Документ: Приказ Минздрава России от 09.12.2019 № 996н «О внесении изменений в номенклатуру специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 октября 2015 г. № 700н»

Применяется с: 28.01.2020

Значение: В номенклатуру специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование, включены 3 новые специальности: детская онкология-гематология, медицинская микробиология, а также физическая и реабилитационная медицина.

- **Отменено право страховых медицинских организаций в сфере ОМС на получение 10% от сэкономленных целевых средств на оплату медицинской помощи**

Документ: Федеральный закон от 28.01.2020 № 3-ФЗ «О признании утратившим силу пункта 5 части 4 статьи 28 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Применяется с: 08.02.2020

Значение: Из собственных средств страховой медицинской организации исключаются 10 процентов средств, ранее образовывавшихся в результате экономии рассчитанного для страховой медицинской организации годового объема средств, определяемого исходя из количества застрахованных лиц в данной страховой медицинской организации и дифференцированных подушевых нормативов.

➤ **Изменились правила назначения лекарственных препаратов и оформления рецептов**

Документ: Приказ Минздрава России от 11.12.2019 № 1022н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Применяется с: 09.02.2020

Значение: В частности, льготные препараты для некоторых пациентов можно назначать на более длительный курс лечения (лицам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям инвалидам, гражданам с хроническими заболеваниями). Медицинские работники могут назначать препараты по рецептам формы № 148-1/у-04 (л) на курс лечения до 180 дней (ранее – до 90 дней). Закреплена возможность изготавливать рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л) с помощью компьютерных технологий.

➤ **Уточнены категории медицинских работников, подлежащих аккредитации с 1 января 2020 года**

Документ: Приказ Минздрава России от 31.10.2019 № 903н «О внесении изменения в сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 2017 г. № 1043н»

Применяется с: 14.02.2020

Значение: К медицинским работниками, подлежащим аккредитации с 01.01.2020, отнесены лица, получившие после 01.01.2020: высшее образование по основным образовательным программам по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», а также дополнительное профессиональное образование по программам профессиональной переподготовки, разработанным на основании установленных квалификационных требований, профессиональных стандартов и требований соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов среднего профессионального и (или) высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

➤ **Уточнены правила организации деятельности поликлиники**

Документ: Приказ Минздрава России от 03.12.2019 № 984н «О внесении изменений в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н»

Применяется с: 18.02.2020

Значение: Предусмотрено, что в целях повышения доступности медицинской помощи для сельских жителей и жителей отдаленных территорий поликлиники могут оснащаться транспортным средством для перевозки пациентов (сопровождающих их лиц) исходя из рекомендуемого расчета: 1 транспортное средство на 20 тыс. прикрепленных граждан (может быть скорректировано в установленных случаях). Закреплен перечень подразделений,

которые рекомендуется предусматривать в структуре поликлиники для организации ее работы, в зависимости от численности прикрепленного населения. Установлен новый стандарт оснащения отдельных структурных подразделений поликлиники для проведения диагностических и лечебных мероприятий.

- **В перечень частных клиник, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу ОМС, включены 72 медицинские организации**

Документ: Приказ Минздрава России от 27.12.2019 № 1101н «Об утверждении перечня медицинских организаций частной системы здравоохранения, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации»

Применяется с: 18.02.2020

Значение: Минздрав утвердил перечень частных клиник, оказывающих высокотехнологичную медпомощь, которая не включена в базовую программу ОМС, за счет средств федерального фонда ОМС. В частности, в перечень были включены АО «Группа компаний «Медси», АО «Медицина», АО «Европейский медицинский центр», «РЖД-Медицина», ООО «Ава-Петер» и др.

- **Изменена процедура аккредитации медицинских работников**

Документ: Приказ Минздрава России от 20.01.2020 № 34н «О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 июня 2016 г. № 334н»

Применяется с: 02.03.2020

Значение: Упрощен порядок прохождения процедуры периодической аккредитации медицинских работников, которая теперь будет включать только один этап – оценку портфолио; тестирование было исключено. Также уточняются правила прохождения первичной и первичной специализированной аккредитации.

- **Определен порядок лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера**

Документ: Постановление Правительства РФ от 21.02.2020 № 192 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам осуществления лицензирования отдельных видов деятельности на территории международного медицинского кластера»

Применяется с: 04.03.2020

Значение: В частности, лицензирование медицинской деятельности, осуществляемой на территории международного медицинского кластера (ММК) иностранными юридическими лицами – участниками проекта ММК, осуществляется в соответствии с Положением о лицензировании соответствующего вида деятельности с учетом особенностей,

установленных Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

- **Утверждены новая форма и порядок предоставления отчета об использовании средств страхового запаса ТФОМС для софинансирования расходов медицинских организаций на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала**

Документ: Приказ ФФОМС от 04.02.2020 № «Об утверждении формы и порядка представления отчета об использовании средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для софинансирования расходов медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь в соответствии с территориальными программами обязательного медицинского страхования, на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала»

Применяется с: 15.03.2020

Значение: Новые формы отчетности заменяют формы отчетности, установленные ранее Приказом ФФОМС от 12.04.2019 № 64.

- **Разъяснен порядок привлечения студентов–медиков к оказанию медицинской помощи в связи с COVID-19**

Документ: Письмо Минздрава России от 29.03.2020 №16-0/10/2-39 «О порядке привлечения обучающихся, получающих высшее и среднее профессиональное медицинское и фармацевтическое образование, к оказанию медицинской помощи в условиях предупреждения распространения коронавирусной инфекции»

Значение: Потребность в привлечении студентов–медиков к оказанию медицинской помощи в конкретных медицинских организациях в связи с распространением коронавирусной инфекции определяется профессиональными штабами в каждом субъекте РФ и доводится до сведения местных образовательных (научных) организаций. Студенты могут привлекаться к оказанию консультационной поддержки населению, обработке статистической информации, подготовке информационных сообщений, проведению профилактических и разъяснительных мероприятий, взаимодействию с социальными службами, доставке продуктов питания, лекарственных средств и товаров первой необходимости лицам, находящимся на самоизоляции, выявлению лиц, контактировавших с лицами, зараженными коронавирусной инфекцией, а также к оказанию медицинской помощи под контролем педагогических и медицинских работников.

- **Утверждено положение о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов**

Документ: Постановление Правительства РФ от 10.03.2020 № 255 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов»

Применяется с: с 21.03.2020

Значение: Установлен порядок осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. Государственный контроль осуществляется ФМБА и его территориальными органами с привлечением экспертов.

- **Утвержден временный порядок организации работы медицинских организаций в целях борьбы с COVID-19**

Документ: Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»

Применяется с: с 30.03.2020

Значение: Минздрав утвердил временный порядок организации работы по профилактике и снижению рисков распространения COVID-19, который будет действовать до 2021 года. Документ содержит временные правила, согласно которым следует организовать оказание скорой, в том числе скорой специализированной, медпомощи; работу медорганизаций, оказывающих медпомощь амбулаторно и в условиях дневного стационара. Приказ предусматривает создание специальных федеральных и региональных центров, где можно будет получить информационную поддержку по вопросам диагностики и лечения COVID-19 и пневмоний.

3. Лекарственные средства для медицинского применения

3.1. ЕАЭС – единый рынок

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- **Внесены изменения в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств**

Документ: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 30.01.2020 № 9 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Применяется с: 22.03.2020

Значение: Установлено, что производство и ввоз лекарственных препаратов с регистрационным удостоверением, выданным в соответствии с законодательством государства – члена ЕЭАС, допускается в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС. Также разрешена одновременная реализация препарата до окончания срока его годности в упаковке и с инструкцией по медицинскому применению, соответствующими документами и сведениями из регистрационного досье, утвержденного в соответствии с законодательством государств – членов ЕАЭС, и регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями ЕАЭС.

- **Определены подходы к исчислению срока годности лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов**

Документ: Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.02.2020 № 2

«О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов»

Применяется с: 02.09.2020

Значение: Одним из ключевых положений руководства является закрепление положения о том, что датой истечения срока годности лекарственного препарата, указанного в формате ММ.ГГГГ. или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год), является последний день указанного месяца. Также в руководстве приведены примеры расчета истечения срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов со сроком годности 24 месяца.

Обращаем внимание, что данная рекомендация не применяется в отношении биологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, токсинов и аллергенов), а также лекарственных препаратов, полученных с применением биотехнологических методов.

- **Коллегия ЕЭК утвердила руководство по определению допустимых пределов воздействия на здоровье для отдельных веществ при производстве лекарственных средств**

Документ: Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14.01.2020 № 1 «Об утверждении Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях»

Применяется с: 17.07.2020

Значение: Руководство разработано для анализа и оценки рисков при производстве разных лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях с целью установления допустимых пределов воздействия на здоровье в связи с наличием потенциальной опасности их перекрестной контаминации.

В частности, установлено, что производство определенных классов лекарственных средств, включая определенные антибиотики, гормоны, цитотоксические вещества и высокоактивные лекарственные средства, требуется проводить в специально отведенных или выделенных помещениях и на специальном оборудовании. В руководстве определен подход к получению обоснованного предельного значения для отдельных действующих веществ, подлежащий применению в целях идентификации рисков.

- **Определены подходы к проведению клинических исследований лекарственных препаратов для ингаляций**

Документ: Рекомендация Коллегии ЕЭК от 14.01.2020 № 1 «О Руководстве по подготовке клинической документации (проведению клинических исследований, подтверждению терапевтической эквивалентности) в отношении лекарственных препаратов для ингаляций, применяемых для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых»

Применяется с: 17.07.2020

Значение: Руководство распространяется на лекарственные препараты для ингаляций, применяемые для лечения бронхиальной астмы у взрослых, подростков и детей и хронической обструктивной болезни легких у взрослых. В руководстве рассматриваются общие вопросы, связанные с подготовкой клинической документации указанной группы препаратов, а также описываются подходы к проведению клинических исследований и подтверждению терапевтической эквивалентности.

ПРОЕКТЫ:

- **Продолжается обсуждение проекта решения о признании результатов инспектирования производства лекарственных средств для медицинского применения в государствах – членах ЕАЭС**

Документ: проект решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 93»

Статус: получено заключение об оценке регулирующего воздействия, представлены рекомендации по доработке проекта (https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0103829/ria_23122019)

Значение: Напоминаем, что данный проект предлагает при осуществлении государственной регистрации (перерегистрации), подтверждении регистрации лекарственных препаратов, внесении изменений в регистрационное досье установить для заявителей возможность представлять документы, выданные уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС, подтверждающие соответствие производства лекарственных препаратов требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС или требованиям надлежащей производственной практики входящих в него государств.

Рабочая группа ЕЭК по проведению оценки регулирующего воздействия проектов решений ЕЭК подготовила положительное заключение по результатам оценки и представила ряд комментариев по доработке информационно-аналитической справки к данному проекту. В частности, отмечается, что разработка и принятие данного проекта вызваны необходимостью обеспечения признания документов, подтверждающих соответствие не только требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС, но и требованиям надлежащей производственной практики входящих в него государств. Также разработчикам проекта рекомендуется дополнить справку описанием воздействия регулирования на его адресатов (заявителей).

3.2. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в РФ

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- **Изменен порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения**

Документ: Федеральный закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Применяется с: 01.03.2020 (за исключением отдельных положений, вступающих в силу 01.01.2023)

Значение: Вступили в силу масштабные поправки к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» в части порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения:

- изменены критерии определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, в частности, критерий эквивалентности или сопоставимости состава вспомогательных веществ лекарственного препарата дополнен уточнением о том, что при наличии клинически значимых различий фармакокинетики / эффективности и безопасности лекарственного препарата взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов;
- обновлен понятийный аппарат закона в части взаимозаменяемости лекарственных препаратов, в частности введены определения «оригинальный лекарственный препарат», «биоэквивалентность лекарственного препарата».
- Правительство РФ наделено полномочием устанавливать правила и особенности определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов;
- ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России обязан сформировать перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов и определить взаимозаменяемость лекарственных препаратов, взаимозаменяемость которых ранее не была определена;
- в случае непредставления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата документов или сведений, необходимых для проведения экспертизы в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата, либо представления документов в неполном объеме / недостоверных сведений, рассматривается вопрос о приостановлении на срок 6 месяцев применения данного препарата¹.

Кроме того, Правительство РФ наделено полномочием осуществлять закупки незарегистрированных в РФ лекарственных препаратов для медицинского применения по решению врачебной комиссии. Импорт незарегистрированных лекарственных препаратов возможен, если лечение конкретного пациента или группы пациентов невозможно / неэффективно иными зарегистрированными лекарственными препаратами.

➤ Вступил в силу закон о дистанционной торговле лекарственными средствами

Документ: Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15-1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Применяется с: 03.04.2020

Значение: Напоминаем, что законопроект, предусматривающий розничную продажу лекарственных средств дистанционным способом, был внесен в Государственную думу еще в 2017 году. В целях обеспечения доступности лекарственных препаратов в период эпидемии Президент РФ подписал Указ², разрешающий дистанционную розничную торговлю

¹ Изменение вступает в силу с 01.01.2023.

² Указ Президента РФ от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения».

безрецептурными лекарственными препаратами для медицинского применения при условии соблюдения установленных требований.

Осуществлять онлайн-продажу лекарственных средств для медицинского применения (кроме рецептурных, наркотических, психотропных и с содержанием этилового спирта более 25%) вправе аптечные организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, при наличии соответствующего разрешения Росздравнадзора. Порядок выдачи такого разрешения, а также отдельные требования к аптечным организациям и тем, кто вправе доставлять лекарственные средства, будут установлены Правительством РФ.

Кроме того, в связи с распространением коронавирусной инфекции Правительство РФ наделено правом разрешать дистанционную продажу рецептурных лекарственных препаратов в случае объявления ЧС или угрозы распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих. Данное право может быть реализовано до 31.12.2020 и потребует утверждения временного порядка дистанционной торговли рецептурными лекарственными средствами.

При этом остается открытым вопрос допустимости дистанционной продажи лекарственных средств для ветеринарного применения. В Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения в части определения ветеринарной аптечной организации, а также фармацевтической деятельности, однако порядок дистанционной реализации ветеринарных препаратов не установлен. Ожидается принятие постановления Правительства РФ, устанавливающего такой порядок.

➤ **Росздравнадзор разъяснил порядок представления документа производителя лекарственных средств в автоматизированную информационную систему**

Документ: Письмо Росздравнадзора от 17.02.2020 № 02и-312/20 «О предоставлении информации в АИС Росздравнадзора»

Значение: Производители и импортеры лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) обязаны предоставлять в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) документ (сертификат) производителя, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации («Документ производителя»)³.

Согласно настоящим разъяснениям, Документ производителя в обязательном порядке должен содержать информацию о серии (партии) лекарственного препарата, включая сведения о его форме выпуска, упаковке и маркировке. Предоставление Документа производителя, не содержащего сведения о первичной и вторичной упаковке серии (партии) лекарственного препарата, недопустимо.

➤ **Росздравнадзор утвердил порядок оценки объема испытаний качества иммунобиологических препаратов**

Документ: Приказ Росздравнадзора от 17.12.2019 № 9452 «Об утверждении Порядка оценки объема испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов Комиссией

³ Требование введено Федеральным законом от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по качеству иммунобиологических лекарственных препаратов»

Применяется с: 12.01.2020

Значение: В рамках проведения испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов с целью выдачи заключения о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, Комиссия Росздравнадзора должна установить объем проводимых испытаний препарата конкретного наименования и производителя. Данный порядок устанавливает правила проведения необходимого анализа сведений.

При принятии решения Комиссия должна учитывать, в том числе, следующие сведения:

- результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и фармаконадзора;
- результаты инспектирования производственных площадок и лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств;
- результаты анализа качества иммунобиологических лекарственных препаратов и анализа документа производителя, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии / партии иммунобиологического лекарственного препарата в соответствии с требованиями регистрационного досье;
- результаты проведенных испытаний качества иммунобиологических лекарственных препаратов.

ПРОЕКТЫ:

- **Росздравнадзор предложил обязать аптеки и дистрибьюторов сообщать о нежелательных реакциях и случаях отсутствия их заявленной эффективности**

Документ: проект приказа Росздравнадзора «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»

Статус: находится на этапе подготовки заключения по итогам процедуры оценки регулирующего воздействия <https://regulation.gov.ru/p/98733>

Значение: Согласно действующему законодательству обязанность сообщать в Росздравнадзор о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, помимо держателей регистрационных удостоверений, установлена только для медицинских организаций и предусматривает следующие сроки направления таких сообщений:

- срок до 3 дней для сообщений о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни;
- срок до 15 дней для сообщений о:
 - серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

- случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;
- случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов;
- нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата.

Проект приказа Росздравнадзора предусматривает установление единого срока направления всех сообщений – 3 дня. Кроме того, обязанность направлять соответствующую информацию также распространится на организации оптовой торговли лекарственными средствами, не являющиеся держателями регистрационных удостоверений (дистрибьюторов), и организации розничной торговли лекарственными средствами (аптеки).

- **Депутаты Государственной Думы предложили включить отличительный знак в инструкцию по применению лекарственного препарата, употребление которого запрещено при управлении транспортным средством**

Документ: проект федерального закона «О внесении изменения в статью 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статус: внесен на рассмотрение в Государственную Думу; отзывы и предложения могут быть представлены в профильный комитет в срок до 28.04.2020 <https://sozd.duma.gov.ru/bill/904038-7>

Значение: Водители транспортных средств, принимавшие лекарственные препараты, которые содержат вещества, запрещенные к употреблению в период управления транспортным средством, могут быть привлечены к административной ответственности за управление транспортным средством в состоянии опьянения, предусмотренной статьей 12.8 КоАП РФ. В связи с этим группа депутатов предлагает вносить в инструкцию по применению указанных препаратов запрещающий дорожный знак в виде красного круга.

3.3. Лекарственное обеспечение

3.3.1. Лекарственное обеспечение

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- **Минздрав России утвердил перечень лекарственных препаратов для обеспечения пациентов с определенными сердечно-сосудистыми заболеваниями в амбулаторных условиях**

Документ: Приказ Минздрава России от 09.01.2020 № 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний»

Применяется с: 07.02.2020

Значение: Государственной программой «Развитие здравоохранения» на 2018 – 2024 годы предусмотрено предоставление субсидий на обеспечение профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска,

находящихся на диспансерном наблюдении. Обеспечение пациентов лекарственными препаратами, включенными в утвержденный перечень, будет осуществляться, в том числе, за счет федеральных субсидий, направленных на софинансирование расходных обязательств субъектов РФ.

К группе высокого риска отнесены лица, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний. В перечень включены 23 лекарственных препарата.

3.3.2. ЖНВЛП

ПРОЕКТЫ:

➤ **Одобрены еще 4 препарата на включение в перечень ЖНВЛП на 2021 год**

Документ: [Протокол заседания комиссии](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 6.02.2020

Значение: Состоялось очередное заседание комиссии Минздрава России по формированию перечня ЖНВЛП на 2021 год, по результатам которого были одобрены 4 заявки на включение следующих препаратов:

- *Дулаглутид* (препарат для лечения сахарного диабета) — раствор для подкожного введения;
- *Велпатасвир+Софосбувир* (противовирусный препарат системного действия) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
- *Абемациклиб* (противоопухолевый препарат) — таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
- *Гуселькумаб* (иммунодепрессант) — раствор для подкожного введения.

Также принято решение не исключать из перечня противомикробный препарат *Натамицин* (суспензии вагинальные) и не включать в перечень противовирусный препарат *Ламивудин+Фосфаид* (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) и *Полипептиды* из головного мозга эмбрионов свиней (раствор для подкожного введения).

4. Лекарственные средства для ветеринарного применения

4.1. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в РФ

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

➤ **Принят ГОСТ по фармакобезопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

Документ: ГОСТ Р 58816-2020 «Нежелательные явления при применении лекарственных средств для ветеринарного применения. Методы оценки», утв. Приказом Госстандарта от 21.02.2020 № 74-ст

Применяется с: 01.07.2020

Значение: Стандарт устанавливает методы оценки нежелательных явлений, возникающих при применении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Стандарт предназначен для применения держателями и владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения или уполномоченными ими лицами, а также лицами, уполномоченными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на осуществление фармаконадзора в полном объеме. Иные субъекты обращения лекарственных средств могут применять данный стандарт в части, не касающейся установления причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и возникновением нежелательного явления. Иные субъекты обращения лекарственных средств могут применять данный стандарт, исключая разделы по определению роли лекарственного препарата в возникновении нежелательного явления, оценке отсутствия ожидаемой эффективности, расчету распространенности и частоты нежелательного явления, оценки соотношения эффективности лекарственного препарата и риска причинения вреда здоровью.

Принятие стандарта устраняет пробел в регулировании вопроса, касающегося подхода к анализу и обработке поступающих сообщений о нежелательных явлениях. Документ предусматривает добровольное применение.

➤ **Ограничен ввоз некоторых лекарственных препаратов для ветеринарного применения, зарегистрированных в Республике Казахстан, на территорию РФ**

Документ: Письмо Россельхознадзора от 04.02.2020 № ФС-КС-7/3138

Применяется с: 05.02.2020

Значение: В виду недостаточности научного обоснования оценки риска применения на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для ветеринарного применения Россельхознадзор в соответствии с п. 1 ст. 56 Договора о ЕАЭС (Астана, 29.05.2014) и п. 7 ст. 5 Соглашения по применению санитарных и фитосанитарных мер (Марракеш, 15.04.1994) вводит ограничение в виде приостановления ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, зарегистрированных в Республике Казахстан. Список препаратов приведен в приложении к указанному письму.

Лекарственные препараты, произведённые и направленные (отгруженные)/транспортируемые на территорию Российской Федерации, а также поступившие в обращение на территорию Российской Федерации до введения ограничения, могут обращаться до истечения срока их годности, при наличии документа, подтверждающего дату их поступления (или отгрузки) на территорию Российской Федерации (в дистрибьюторскую сеть).

- **Минсельхоз России утвердил Методику исследования безопасности ГМО, используемых для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

Документ: Приказ Минсельхоза России от 28.02.2020 № 92 «Об утверждении Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов, используемых для производства лекарственных средств для ветеринарного применения»

Применяется с: 24.03.2020

Значение: Документ устанавливает порядок проведения лабораторных исследований безопасности ГМО. По результатам анализа, проведенного аккредитованной лабораторией, выдается соответствующее заключение и протоколы исследования.

ПРОЕКТЫ:

- **Минпромторг и Минсельхоз России подготовили законопроект о внесении изменений в законодательство об обращении и лицензировании производства лекарственных средств в рамках перехода на регистрацию лекарственных средств по правилам ЕАЭС**

Документ: проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Статус: проходит этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/projects#search=02/04/10-19/00096424&npa=96424>)

Значение: Предусматривается, что регистрация лекарственных средств для медицинского применения будет проводиться в соответствии с правилами ЕАЭС. При этом регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках национального законодательства сохраняется до 2024 года.

Также законопроект направлен на гармонизацию законодательства Российской Федерации с положениями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза в части инспектирования производителей лекарственных средств. Согласно предлагаемым изменениям производители будут получать сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Кроме того, предлагается доработать терминологический аппарат Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» путем разделения понятий «лекарственные средства для медицинского применения» и «лекарственные средства для ветеринарного применения».

- **Россельхознадзор разработал проект регламента по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения**

Документ: проект приказа Россельхознадзора «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения»

Статус: проходит этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=95009>)

Значение: Во исполнение приказа Россельхознадзора от 13.06.2018 № 605 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения» разработан проект административного регламента по осуществлению Россельхознадзором и его территориальными управлениями выборочного контроля.

Проект регламента устанавливает:

- требования к порядку осуществления государственного контроля;
- состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур,
- особенности выполнения административных процедур в электронной форме;
- порядок и формы контроля за осуществлением выборочного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;
- порядок обжалования решений и действий (бездействия) Россельхознадзора и его территориальных управлений, а также их должностных лиц.

➤ **Продолжается публичное обсуждение проекта порядка приостановления обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

Документ: проект приказа Минсельхоза России «Об утверждении Порядка приостановления обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Статус: проходит этап общественного обсуждения (<https://regulation.gov.ru/p/84806>)

Значение: В целях реализации пункта 4 статьи 65 Закона об обращении лекарственных средств Минсельхоз России разработал порядок приостановления обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по аналогии с порядком приостановления применения лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н).

➤ **В Государственную Думу внесен законопроект о биологической безопасности**

Документ: проект федерального закона «О биологической безопасности Российской Федерации»

Статус: принят в первом чтении ГД РФ (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/850485-7>)

Значение: Законопроект подготовлен в целях реализации Основ государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу (утв. Указом Президента РФ от 11.03.2019 № 97).

Законопроект вводит понятийный аппарат в отношении деятельности по обеспечению биологической безопасности, а также предусматривает:

- определение основных биологических угроз и организацию комплекса мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, в том числе синтетических биологических агентов;
- определение коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, и требований по ее организации;
- установление порядка проведения мониторинга биологических рисков для оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности;
- организацию государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности, формируемой в целях управления биологическими рисками;
- определение мероприятий по преодолению антимикробной устойчивости микроорганизмов.

Кроме того, предлагается обязательное депонирование штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, используемых при производстве зарегистрированных и допущенных к обращению на территории РФ лекарственных средств для ветеринарного применения, и введение учета производства, перемещения через границу РФ и отслеживание оборота антимикробных лекарственных препаратов.

При этом законопроект носит скорее рамочный характер и предполагает разработку ряда нормативных правовых актов, которые установят порядок реализации предусмотренных в нем мер. В частности, порядок депонирования пока не разработан, а только должен быть подготовлен уполномоченными органами в 2021 году.

➤ **Продолжается обсуждение законопроекта о наделении Россельхознадзора полномочиями по контролю за оборотом ветеринарных лекарств**

Документ: проект постановления Правительства РФ «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327»

Статус: прошел этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу, получил положительное заключение по результатам ОРВ (<https://regulation.gov.ru/p/89732>)

Значение: Предлагается передать полномочия Минсельхоза России по приостановлению обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также полномочия по приостановлению реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения и установлению соответствующего порядка Россельхознадзору.

Минсельхоз России указывает на необходимость наделения Россельхознадзора указанными полномочиями в целях реализации статьи 65 Закона об обращении лекарственных средств (приостановление обращения лекарственных препаратов).

➤ **Минюст России предлагает установить ответственность за нарушение надзора в области ветеринарии, а также законодательства об обращении лекарственных средств для ветеринарного применения**

Документ: проект федерального закона «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Статус: прошел этап общественного обсуждения, проходит независимую антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=99059>)

Значение: Законопроект разработан во исполнение поручения Правительства РФ от 04.06.2019 № ДМ-П4-29пр (пункты 3.1 и 3.2) на основе Концепции нового Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Проект нового КоАП РФ предусматривает, в частности, установление ответственности в области ветеринарного надзора и обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

- за нарушение ветеринарных правил карантинирования животных, осуществления профилактических, диагностических, лечебных и иных мероприятий;
- за нарушение ветеринарных правил борьбы с заразными и особо опасными болезнями животных, при установлении ограничительных мероприятий (карантина) и отмене карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов заразных болезней животных, за исключением заразных болезней животных создающих причины и условия возникновения небезопасных в ветеринарном отношении продуктов животноводства для жизни или здоровья человека;
- за сокрытие от органов государственного ветеринарного надзора сведений о внезапном падеже или об одновременных массовых заболеваниях животных либо несвоевременное извещение указанных органов о внезапном падеже или об одновременных массовых заболеваниях животных, а также несвоевременное принятие либо непринятие мер по локализации этих падежа и заболеваний;
- за нарушение ветеринарных правил сбора, утилизации и уничтожения биологических отходов;
- за нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения;
- за производство, продажу или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения, либо производство недоброкачественных лекарственных средств для ветеринарного применения;
- за применение фальсифицированных и (или) недоброкачественных, и (или) незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения;
- за нарушение правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Указанные нововведения направлены на упорядочивание отношений в указанной сфере, а также станут основой для последующих контрольно-надзорных мероприятий со стороны регулятора.

➤ **Продолжается обсуждение вопросов регулирования ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

Документ: проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Статус: прошел этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу, получил повторное отрицательное заключение от Минэкономразвития по результатам ОРВ (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=90427>)

Значение: Обновленный законопроект после доработки внесение в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ряда уточненных изменений в области ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Однако, по мнению Минэкономразвития, разработчик законопроекта по-прежнему не учел ряд предыдущих замечаний.

Так, сохраняется замечание в части избыточности перечня документов, необходимых для ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также в части дублирования механизмов статьи 52.1 Закона № 61-ФЗ «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» при одновременном установлении избыточных дополнительных требований.

В соответствии с дополнительными требованиями для производителей и импортеров лекарственных препаратов для ветеринарного применения данным законопроектом предусмотрен более широкий перечень документов, предоставляемых для ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, по сравнению с перечнем документов, предоставляемых для введения в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения. Отсутствует обоснование необходимости расширения перечня документов, предоставляемых для введения в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, по сравнению с перечнем документов, предоставляемых для введения в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Также разработчик не учел замечание о возможных рисках отказа от ввода в гражданский оборот до 80% зарубежных лекарственных препаратов для ветеринарного применения и возможного дефицита лекарственных препаратов для ветеринарного применения вследствие отказа от возможности предоставления для получения разрешения как заключения о соответствии производителя лекарственных препаратов требованиям правил надлежащей производственной практики, так и копии решения о проведении инспектирования производителя лекарственных препаратов, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в случае отсутствия соответствующего заключения).

Законопроектом также не предусмотрено переходного периода, необходимого для подготовки и принятия подзаконных актов, регламентирующих действия органа исполнительной власти в части установления сроков исполнения установленных требований, разработки форм заявок и механизмов получения необходимых для выпуска в гражданский оборот протоколов и заключений.

➤ **Минсельхоз России предлагает внести изменения в нормативное регулирование в области регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

Документ: проект приказа Минсельхоза России «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

Статус: прошел этап общественного обсуждения и независимую антикоррупционную экспертизу, получил положительное заключение от Минэкономразвития России по итогам ОРВ (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=99083>)

Значение: Проект приказа разработан в целях приведения в соответствие некоторых нормативных правовых актов Минсельхоза России с ч. 5, 7 ст. 2 Федерального закона от 02.08.2019 г. № 297-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения». В соответствии с указанными положениями были внесены изменения в части подготовки документов, составляющих регистрационное досье лекарственного препарата для ветеринарного применения, в следующие приказы Минсельхоза России:

- Приказ Минсельхоза России от 10.01.2018 г. № 4 «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения и требований к документам в его составе и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения в целях государственной регистрации»,
- Приказ Минсельхоза России от 22.08.2017 г. № 430 «Об утверждении Требований к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов», от 5 июня 2012 г. № 311 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов»,
- Приказ Минсельхоза России от 06.05.2018 г. № 101 «Об утверждении правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения».

➤ **Россельхознадзор разработал проект Административного регламента по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики**

Документ: проекта приказа об утверждении Административного регламента Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по предоставлению государственной услуги по выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики

Статус: проходит этап общественного обсуждения (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=100753>)

Значение: Новый регламент устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) при осуществлении выдачи заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики.

Заявителями на получение такого заключения являются производители лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется в Российской Федерации, или производители лекарственных средств для ветеринарного применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, либо их уполномоченные представители.

5. Наркотические и психотропные вещества и их прекурсоры. Предметно-количественный учет

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- **Правительство РФ утвердило сорта наркосодержащих растений для использования в промышленных целях**

Документ: Постановление Правительства РФ от 06.02.2020 № 101 «Об установлении сортов наркосодержащих растений, разрешенных для культивирования для производства используемых в медицинских целях и (или) ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, для культивирования в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, а также требований к сортам и условиям их культивирования»

Применяется с: 18.02.2020

Значение: Разрешено культивирование сортов мака снотворного для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ и культивирование сортов конопли и сортов мака снотворного в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Государственный реестр селекционных достижений, допущенных к использованию, с учетом районирования мест произрастания мака снотворного и конопли.

Для культивирования для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ разрешаются сорта мака снотворного с неограниченным содержанием объемных долей наркотических средств и психотропных веществ.

Для культивирования в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, разрешаются сорта следующих наркосодержащих растений:

- конопля с содержанием в сухой массе листьев и соцветий верхних частей одного растения массовой доли тетрагидроканнабинола в размере, не превышающем 0,1 процента;
- мак снотворный с содержанием в сухой массе частей одного растения общей массовой доли кодеина, морфина, орипавина и тебаина в размере, не превышающем 0,6 процента.

Для культивирования в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, не разрешается использовать для посева семена сортов конопли четвертой и последующих репродукций и семена сортов мака снотворного второй и последующих репродукций.

ПРОЕКТЫ:

- **Минздрав России подготовил перечень лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в целях их ввоза для применения по жизненным показаниям пациентов**

Документ: проект приказа Минздрава России «Об утверждении Перечня заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов»

Статус: прошел этап общественного обсуждения, проходит независимую антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=99332>)

Значение: Данным приказом предлагается утвердить перечень конкретных заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов.

В данный перечень включены такие заболевания, как эпилепсия, эпилептический статус, а также заболевания, требующие паллиативной помощи. Для указанных заболеваний и состояний разрешен ввоз Диазепама, Мидазолама, Клобазама, Лоразепама, Фенобарбитала в определенных лекарственных формах.

6. Биомедицинские клеточные продукты (БМКП)

ПРОЕКТЫ:

- **Минздрав России разработал временный порядок ввоза на территорию РФ БМКП**

Документ: проект постановления Правительства РФ «О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов»

Статус: прошел этап общественного обсуждения, проходит независимую антикоррупционную экспертизу (<https://regulation.gov.ru/projects#npa=99048>)

Значение: Документ подготовлен в соответствии со ст. 43 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Указанным законом установлено, что порядок ввоза БМКП в Российскую Федерацию устанавливается Правительством РФ в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС.

В связи с тем, что в настоящее время правом ЕАЭС не урегулированы вопросы обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях обеспечения охраны жизни и здоровья человека, проектом постановления в одностороннем порядке сроком на 6 месяцев вводится временный разрешительный порядок ввоза в РФ следующих БМКП: Ауденцел (audencelum), Элтрапулденцел (eltrapuldencelum), Спанлекортемлоцел (spanlecortemlocelum).

Ввоз в РФ осуществляют следующие юридические лица:

- а) производитель БМКП – для собственного производства БМКП;

- б) организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований БМКП, клинических исследований БМКП и (или) на технологию производства БМКП, либо уполномоченное ею юридическое лицо – для осуществления государственной регистрации БМКП;
- в) образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований БМКП или проводящие такие исследования,
- г) иные организации, которые участвуют в организации проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований БМКП или в которых проводятся такие исследования.

Ввоз зарегистрированных БМКП осуществляется при наличии сведений о включении БМКП в государственный реестр БМКП.

7. Медицинские изделия

7.1. ЕАЭС – единый рынок

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

➤ Совет ЕЭК освободил ряд товаров от ввозной таможенной пошлины

Документ: Решение Совета ЕЭК от 16.03.2020 № 21 «О внесении изменений в некоторые решения Комиссии Таможенного союза и об утверждении перечня товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза в целях реализации государствами – членами Евразийского экономического союза мер, направленных на предупреждение и предотвращение распространения коронавирусной инфекции 2019-нCoV»

Применяется с: 16.03.2020

Значение: Данным решением предусмотрено освобождение от ввозной таможенной пошлины товаров, импортируемых для предупреждения и предотвращения распространения коронавирусной инфекции на территории ЕАЭС. Решение распространяется, прежде всего, на средства индивидуальной защиты, дезинфицирующие средства, диагностические реагенты, отдельные виды медицинского оборудования и материалов. Ввоз товаров с освобождением от уплаты ввозной пошлины осуществляется на основании подтверждения их целевого назначения национальными уполномоченными органами в сфере здравоохранения. Освобождение от уплаты ввозных таможенных пошлин действует до 30.09.2020.

Во исполнение данного решения были внесены соответствующие изменения в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость, утвержденный постановлением Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. № 1042⁴. Новый порядок налогообложения при ввозе медицинских изделий первой

⁴ Постановление Правительства РФ от 02.04.2020 № 419 «О реализации решения Совета Евразийской экономической комиссии от 16 марта 2020 г. № 21 и внесении изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость».

необходимости применяется к отношениям, возникшим с 16.03.2020, и будет действовать до 30.09.2020.

➤ **Введен временный запрет на вывоз ряда товаров из ЕАЭС**

Документ: Решение Коллегии ЕЭК от 24.03.2020 № 41 «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года № 30 «О мерах нетарифного регулирования»

Применяется с: 25.04.2020

Значение: Введен временный запрет на вывоз из ЕАЭС средств индивидуальной защиты, защитных и дезинфицирующих средств, продукции медицинского назначения и материалов. В числе таких товаров – вата, марля, бинты, маски, полумаски, маски-респираторы, респираторы, фильтры для средств индивидуальной защиты органов дыхания, защитные очки, дезинфицирующие средства, бахилы, отдельные виды одежды и принадлежностей к одежде, перчатки. Ограничения установлены по 30.09.2020 включительно.

7.2. Государственное регулирование в сфере обращения медицинских изделий в РФ

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

➤ **Росздравнадзор опубликовал позицию по вопросу отнесения ПО к медицинским изделиям**

Документ: Письмо Росздравнадзора от 13.02.2020 № 02и-297/20 «О программном обеспечении»

Применяется с: 13.02.2020

Значение: Письмо посвящено вопросу отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям и содержит позицию Комиссии ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий.

Документ подготовлен в соответствии с международными классификациями и содержит критерии, по которым программное обеспечение относится к медицинским изделиям, включая некоторые примеры такого программного обеспечения, а также программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям.

Информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2015 № 01И-2358/15 «О регистрации программного обеспечения» отменено.

➤ **Введен временный запрет на вывоз отдельных видов медицинских изделий из РФ**

Документ: Постановление Правительства РФ от 02.03.2020 № 223 «О введении временного запрета на вывоз отдельных видов продукции из Российской Федерации»

Применяется с: 02.03.2020

Значение: Установлен временный запрет на вывоз из Российской Федерации продукции в соответствии с приложенным перечнем до 01.06.2020. Под запрет, помимо прочего, попала такая продукция, как некоторые виды масок, бинтов, ваты, марли, защитных костюмов, перчаток, дезинфицирующих и противовирусных средств и прочее.

Исключение составляет вывоз такой продукции для оказания международной гуманитарной помощи иностранным государствам, а также вывоз физическими лицами для личного использования материалов и предметов одноразового употребления.

Указанный запрет также распространяется на товары, которые были помещены под таможенные процедуры до вступления в силу постановления и фактический вывоз которых с таможенной территории Российской Федерации осуществляется после 02.03.2020.

- **Установлен особый порядок государственной регистрации для медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска применения**

Документ: Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»

Применяется с: 19.03.2020

Значение: Внесены изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Установлены особенности государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения по перечню согласно приложению.

Государственная регистрация медицинского изделия, включенного в перечень, проводится однократно в отношении одного наименования медицинского изделия одного производителя (изготовителя). Предусмотрены сокращенные сроки регистрации.

- **Вступил в силу административный регламент Росздравнадзора по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий**

Документ: Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий»

Применяется с: 02.03.2020

Значение: Установлен порядок осуществления государственного контроля за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Росздравнадзор наделен полномочиями по проведению контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Решение о проведении контрольной закупки может быть принято в случае, если оценка соблюдения обязательных требований при продаже товаров может быть осуществлена только в рамках проведения контрольной закупки.

- **Опубликован проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»**

Документ: проект приказа «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

Значение: Проект приказа содержит положения, предусматривающие получение разрешения на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях внесения изменений в регистрационные документы для контроля за обращением медицинских изделий, сопровождающихся сведениями, отличающимися от данных, указанных в регистрационном удостоверении и (или) регистрационном досье на зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия.

Проект приказа устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Росздравнадзора, порядок взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации или внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие в рамках реестровой модели.

8. Спиртосодержащая продукция в здравоохранении

ПРИНЯТЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ:

- **Утвержден перечень спиртосодержащих препаратов, на которые не распространяется действие закона о государственном регулировании алкогольной и спиртосодержащей продукции**

Документ: Распоряжение Правительства РФ от 30.01.2020 № 151-р «Об утверждении перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»

Применяется с: 30.01.2020

Значение: В перечень вошли 192 лекарственных препарата для медицинского применения и 18 лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

ПРОЕКТЫ:

- **Минфин России представил проект порядка заполнения деклараций в отношении производства, изготовления и оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов и медицинских изделий**

Документ: Распоряжение Правительства РФ от 30.01.2020 № 151-р «Об утверждении перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»

Статус: готовится заключение по итогам процедуры оценки регулирующего воздействия (<https://regulation.gov.ru/p/99582>)

Значение: Проект устанавливает порядок заполнения деклараций, формы которых утверждены постановлением Правительства РФ от 20.04.2019 № 472, в том числе деклараций:

- об объеме производства, оборота и (или) использования для собственных нужд фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло);
- об объеме поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло);
- об объеме закупки фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло);
- об объеме оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло);
- об объеме производства, изготовления и оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов / медицинских изделий;
- об объеме закупки спиртосодержащих лекарственных препаратов / медицинских изделий;
- об объеме поставки спиртосодержащих лекарственных препаратов / медицинских изделий;
- об объеме оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов / медицинских изделий.

Организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, изготовление и (или) оборот спиртосодержащих лекарственных препаратов / медицинских изделий в объеме, превышающем 200 декалитров в год, должны сдавать указанные декларации ежеквартально.

При этом в декларациях не указывается объем продукции, которая находится в незавершенном производстве (не прошедшая полный цикл технологической обработки). Также не подлежат отражению сведения о продукции, не соответствующей установленным требованиям на данный вид продукции.

Ключевые контакты



Сергей Клименко

Партнер, руководитель российской практики
в области фармацевтики, медицины
и биотехнологий

T: +7 495 644 05 00

E: sergey.klimenko@dentons.com