



GRATA
INTERNATIONAL

Local Knowledge
for Global Business

www.gratanet.com

Изменения в регулировании обращения лекарственных средств в России в 2019 году

В настоящем обзоре освещены некоторые значимые изменения в федеральных законах и иных нормативных правовых актах в России, регулирующих вопросы обращения лекарственных средств, и обязанности субъектов обращения лекарственных средств, включая производителей и поставщиков, в связи с данными изменениями.

1. Порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Федеральным законом от 28.11.2018 № 449-ФЗ (²Закон № 449-ФЗ²) внесены изменения в отдельные законодательные акты по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, а именно, в федеральные законы «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», «О техническом регулировании» и «Об обращении лекарственных средств».

Закон № 449-ФЗ отменяет действующую в настоящее время процедуру декларирования или сертификации лекарственных препаратов для медицинского применения и устанавливает новый порядок ввода таких препаратов в гражданский оборот (соответствующие правоотношения, таким образом, исключаются из сферы действия законодательства о техническом регулировании).

Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в России лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата обязан будет представить в Росздравнадзор документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

В отношении каждой серии или каждой партии ввозимого в Россию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз, перед вводом такого препарата в гражданский оборот представляет в Росздравнадзор:

- сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а при отсутствии фармакопейной статьи - требованиям нормативной документации, и
- подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

При этом в отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в России или впервые ввозимого в Россию, в Росздравнадзор дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными федеральными государственными бюджетными учреждениями (ФГБУ).

Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в России или ввозимого в Россию, осуществляется на основании разрешения, выданного

Росздравнадзор, на основании выданного ФГБУ заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Не требуются представлять указанные выше документы и сведения и получать разрешения на ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот в отношении:

- лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;
- ввозимых в Россию незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Установлена обязанность производителей лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Россию представлять ежегодно не позднее 1 февраля в Росздравнадзор протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными испытательными лабораториями (центрами). Данное требование вступило в силу с 28 ноября 2018 г.

Кроме того, производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Россию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Россию обязаны уведомить об этом Росздравнадзор и Министерство здравоохранения и социального развития.

Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренный Законом № 449-ФЗ, вступит в силу с 29 ноября 2019 г.

2. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

С 1 января 2020 года в России начнет функционировать федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации (система мониторинга движения лекарственных препаратов)^[1].

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, должны обеспечивать внесение информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.

Содержащаяся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов общедоступная информация будет размещаться в сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных).

Производители лекарственных средств обязаны наносить на первичную упаковку (если вторичная упаковка не предусмотрена в отношении соответствующих лекарственных препаратов) и вторичную (потребительскую)

упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации. Исключение предусмотрено для лекарственных препаратов для медицинского применения:

- производимых для проведения клинических исследований, экспорта;
- не подлежащих государственной регистрации;
- предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства федеральных органов исполнительной власти.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели будут нести ответственность в соответствии с законодательством^[2].

Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 утверждено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (²Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов²), которое устанавливает, в частности:

- характеристики средства идентификации (уникальной последовательности символов, представленная в машиночитаемой форме или с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации, которая наносится на упаковку лекарственных препаратов методами печати или этикетирования), порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации;
- порядок получения производителями лекарственных средств, осуществляющими производственную стадию фасовки (упаковки) лекарственных препаратов с нанесением средств идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата), - при производстве лекарственного препарата на территории России, а также держателями либо владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата - при производстве лекарственного препарата вне территории России, представительствами иностранных организаций на территории России, являющихся держателями либо владельцами регистрационного удостоверения, - при производстве лекарственного препарата вне территории России (эмитентами средств идентификации) от оператора системы мониторинга кодов проверки;
- правила создания, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга;
- порядок взаимодействия системы мониторинга с иными государственными информационными системами и информационными системами субъектов обращения лекарственных средств;
- порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав;
- порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга.

Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов вступило в силу с 24 декабря 2018 г., за исключением отдельных положений.

Постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 определен порядок внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Установлены следующие обязанности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей - субъектов обращения лекарственных средств и сроки их исполнения:

Обязанности	Сроки
<p>Субъекты обращения лекарственных средств предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей обязаны:</p>	
<p>регистрироваться в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ²система мониторинга²)</p>	<p>с 1 июля 2019 г. по 8 июля 2019 г. либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения у субъектов обращения лекарственных средств необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 1 июля 2019 г., при наличии права осуществлять такую деятельность</p>
<p>обеспечивать готовность к информационному взаимодействию с системой мониторинга и направить оператору системы мониторинга заявку на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия</p>	<p>в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга</p>
<p>проходить тестирование процессов информационного взаимодействия собственного информационного ресурса и системы мониторинга в порядке, размещенном на официальном сайте оператора системы мониторинга в Интернет, в отношении всех операций, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	<p>в течение 2 календарных месяцев со дня готовности собственного информационного ресурса к информационному взаимодействию с системой мониторинга</p>
<p>вносить в систему мониторинга сведения о лекарственных препаратах и обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами, в соответствии с указанным Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>начиная с 1 октября 2019 г.</p>

Производители лекарственных препаратов, в отношении которых ими осуществляются технологические операции, соответствующие производственным стадиям фасовки (упаковки) лекарственных препаратов (в случае производства лекарственного препарата на территории России), или держатели (владельцы) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов либо представительствами иностранных организаций на территории России - держатели (владельцы) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (при производстве лекарственного препарата вне территории России), до ввода лекарственных препаратов в оборот обязаны:

направить оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение устройства регистрации эмиссии средств идентификации лекарственных препаратов или на предоставление удаленного доступа к этим устройствам

в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга

обеспечить нанесение средств идентификации лекарственного препарата на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата

с 1 октября 2019 г.

Субъекты обращения лекарственных средств, не осуществляющие розничной торговли лекарственными препаратами и обеспечивающие вывод из оборота лекарственных препаратов посредством отпуска бесплатно или со скидкой лекарственных препаратов по рецепту на лекарственные препараты обязаны:

направить с использованием системы мониторинга оператору системы мониторинга заявку (в электронной форме) на получение регистраторов выбытия

в течение 21 календарного дня со дня регистрации в системе мониторинга

Оператор системы мониторинга обеспечивает, в том числе, оснащение субъектов обращения лекарственных средств устройствами регистрации эмиссии средств идентификации лекарственных препаратов, - в течение 30 календарных дней со дня получения от этих субъектов соответствующих заявок. Субъектам обращения лекарственных средств для этого необходимо заключить с оператором системы мониторинга договоры, содержащие в том числе условия предоставления такого оборудования и его регламентного обслуживания на безвозмездной основе.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ №2828-р от 18.12.2018 г., функции оператора системы мониторинга движения лекарств с 1 января 2019 г. осуществляет ОАО «Оператор-ЦРПТ».

3. Контрольные закупки лекарственных средств и медицинских изделий

Федеральным законом № 511-ФЗ от 27 декабря 2018 г. внесены в Федеральные законы «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которым Росздравнадзор, при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий, а также государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств наделен правом на проведение контрольной закупки находящихся в обращении

лекарственных средств и медицинских изделий.

Росздравнадзор, таким образом, будет иметь возможность оперативно выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные медицинские изделия и лекарственные средства, устанавливать случаи нарушения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводить проверки соблюдения медицинскими организациями порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.

Изменения вступили в силу с 7 января 2019 г.

4. Перечни лекарственных средств

Распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 г. № 2738-р утверждены в новой редакции следующие перечни лекарственных средств:

- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения на 2019 год;
- Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;
- Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей;
- Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Перечень ЖНВЛП на 2019 год дополнен 38 лекарственными препаратами и 2 новыми лекарственными формами для уже включенных в этот перечень лекарственных препаратов и включает в общей сложности 735 лекарственных препаратов (в 2018 году такой перечень включал 699 лекарственных препаратов).

Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан дополнен 27 лекарственными препаратами, 3 новыми лекарственными формами для уже включенных в этот перечень лекарственных препаратов.

Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов дополнен 1 лекарственным препаратом.

В минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, дополнительно включен 1 противовирусный лекарственный препарат.

Данные перечни вступили в силу с 01 января 2019 г.

[1] Согласно изменениям в Федеральном законе "Об обращении лекарственных средств", внесенным Федеральным закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ

[2] В частности, за нарушения при маркировке лекарственных средств производители могут быть привлечены к административной ответственности по ч. 1 ст. 15.12 КоАП РФ

[Скачать](#)

Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

Директор Департамента Корпоративного и коммерческого права

GRATA International (Москва)

T.: +7 (495) 660 11 84

E. Ydianova@gratanet.com

Отрасли

[ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ](#)

Регионы

[РОССИЯ](#)

Ключевые контакты



Яна Дианова

Советник

 Москва, Россия

 +7 495 660 1184

 +7 906 734 6817

 ydianova@gratanet.com