



Информационный бюллетень

Новости регулирования фармацевтики и фармацевтического рынка

Выпуск 2 – февраль 2014 года



Экспорт лекарственных средств из России временно приостановлен

Согласно заявлению Ассоциации российских фармацевтических производителей, экспорт лекарственных средств временно приостановлен по причине невозможности его осуществления в отсутствие паспортов лекарственных средств, которые невозможно получить без подтверждения соответствия производственному стандарту GMP. На данный момент в России отсутствует государственный орган, уполномоченный удостоверить соответствие производителя данному стандарту и выдавать паспорта лекарственных серий (СПП), необходимый для вывоза продукции за рубеж. До нововведений, вступивших в силу 1 января 2014 года, а именно установление процедуры перехода на международные стандарты GMP («Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»), за выдачу СПП отвечал Росздравнадзор.

На данный момент у Росздравнадзора отсутствуют полномочия по осуществлению проверок соответствия производителей лекарственных средств стандарту GMP, что свидетельствует о его невозможности выдавать паспорта.

Предполагается, что таким государственным органом станет либо Росздравнадзор, либо Минпромторг. Согласно источникам Российского Агентства медико-социальной информации (РИА АМИ), Росздравнадзор «не против принять на себя» функцию оформления паспортов, однако заниматься выдачей паспортов Росздравнадзор будет при условии наделения его функцией надзора.¹

В Минюсте зарегистрирован Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н, предписывающий требования медицинским организациям по проведению клинических испытаний медицинских изделий

4 февраля Минюст России зарегистрировал приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям".

Устанавливать соответствие медицинских организаций требованиям, которые являются необходимыми для проведения клинических испытаний медицинских изделий, будет Росздравнадзор. Цель данной деятельности - признание компетентности медицинской организации в проведении клинических испытаний медицинских изделий по соответствующему профилю медицинской помощи, оказываемой медицинской организацией.

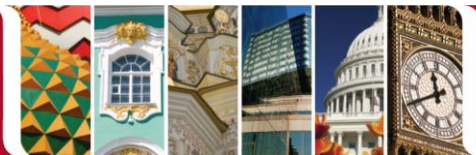
Росздравнадзор будет размещать перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания, на своем официальном сайте. Для проведения клинических испытаний медицинская организация должна представить в Росздравнадзор соответствующее заявление и перечень необходимых документов.

Также установлены требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий и клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*, т.е. изделия, позволяющие проводить медицинское исследование вне живого организма, иначе – «в пробирках».

Опубликован проект приказа, содержащего правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

Минздрав России опубликовал проект ведомственного приказа «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,

¹ <http://ria-ami.ru/read/25121>.



индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Правила являются обязательными для всех аптечных организаций, независимо от их организационно-правовой формы и определяют порядок розничной торговли и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.

Правила устанавливают требования для помещений аптечных организаций и их оборудования и содержат нормы о площади помещений, вывесках, планировке и т. д.

В отношении лекарственных средств предусматривается порядок их приемки, требования к продаже и отпуску, в том числе и посредством электронных систем. Отдельная глава устанавливает обеспечение качества в аптечных организациях путем формирования системы управления качеством аптечной организации. Правила также устанавливают требования к персоналу аптечных организаций (их квалификация, соблюдение правил гигиены и т.д.).

В Госдуму внесен законопроект об изменениях в Федеральный закон о наркотических средствах и расширяющий сферу его действия на вещества, не включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

21 января в Госдуму депутатом В.С. Золочевским внесен законопроект «О внесении изменения в статью 53 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»². В настоящее время контролю в РФ подлежат только те средства и вещества, которые включены в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в России (ст.2).

Однако, согласно пояснительной записке к законопроекту, в последнее время правоохранительными органами изымаются из оборота новые виды «курительных смесей», содержащих в своем составе психоактивные вещества, не включенные в указанный Перечень.

Законопроект вводит понятие «вещества, свойства которого, сходны со свойствами наркотических средств и психотропных веществ, психоактивное действие которых, оно воспроизводит, признанного в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти Российской Федерации не отвечающим требованиям безопасности и здоровья граждан».

Согласно изменениям, полномочия по приостановлению оборота такого вещества до принятия решения о включении его в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации осуществляет либо директор Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков, либо Министр внутренних дел Российской Федерации.

На данном этапе законопроект находится на рассмотрении в Комитете Госдумы по безопасности и противодействию коррупции.

Росздравнадзор разработал форму извещения о проведении научных и иных мероприятий с участием медицинских работников сторонних учреждений

В целях реализации положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части организации и проведения научных мероприятий и иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов

² Утверждён постановлением Правительства РФ №681 от 30.06.1998.



(ст.67), Росздравнадзор разработал форму извещения о проведении научных и иных мероприятий с участием медицинских работников сторонних учреждений.

Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) обязаны в срок не позднее двух месяцев от даты начала мероприятия заполнить форму, размещенную на официальном сайте Росздравнадзора, и направить ее по адресу электронной почты: mer.pharmorg@roszdravnadzor.ru

На основании извещений, предоставляемых в Росздравнадзор, будет создана база данных научных и иных мероприятий, которая будет использоваться при проведении плановых и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий.

Изменения в Кодексе об административных правонарушениях (КоАП): ответственность за незаконное сокрытие информации от врачей с фармацевтическими компаниями

Нововведенная статья 6.29 КоАП предусматривает штраф за непредставление информации о возникновении конфликта интересов:

- для врача – от 3 до 5 тысяч рублей,
- для руководителя медицинской организации – от 5 до 10 тысяч рублей,
- для индивидуального предпринимателя – от 3 до 5 тысяч рублей.

За повторное нарушение предусмотрен как штраф, так и дисквалификация сроком на полгода.

КЛЮЧЕВОЙ КОНТАКТ



Евгений Ращевский

Партнер

evgeny_rashevsky@epam.ru

Tel.: +7 (495) 935 8010

Подписка и отказ от подписки

Вы получили этот бюллетень, так как данная тематика может представлять для вас интерес. Если данная информация была направлена вам по ошибке, приносим извинения и просим направить отказ от рассылки.

Чтобы отказаться от получения рассылок «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры» об изменениях в законодательстве, пожалуйста, ответьте на это письмо с темой **Unsubscribe**.

Для включения нового адресата в число получателей рассылки необходимо ответить на это письмо с темой **Subscribe**.