



ФЕВРАЛЬ 2017

Изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: что нового?

С 1 января 2017 года вступила в силу новая редакция ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Изменения касаются подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата при замене истекающего пятилетнего регистрационного удостоверения, выдаваемого для впервые зарегистрированных препаратов, на бессрочное регистрационное удостоверение (ст. 30 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), а также регулирования оборота этилового спирта (этаноло) как фармсубстанции.

Выдача бессрочного регистрационного удостоверения (РУ)

Основные изменения в отношении выдачи бессрочного РУ:

- Бессрочное РУ не будет выдаваться препаратам, которые не находились в обращении в России более трех лет.
- Для подтверждения госрегистрации препарата будет обязательно предоставление заключения Минпромторга или аккредитованного им учреждения о соответствии зарубежной площадки GMP. При этом в ноябре 2016 года Минпромторг предложил изменения в закон об обращении лекарственных средств, согласно которым при регистрации ЛС будет достаточно решения о проведении инспекции или письма-согласия на проведение инспекции в течение трех лет с момента подачи документов. Пока непонятно, будут ли приняты такие изменения и будут ли они касаться только первичной регистрации ЛС или затрагивать и подтверждение госрегистрации ЛС.
- Для подтверждения регистрации будет проводиться только экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску. Срок экспертизы сокращается до 40 рабочих дней. Контроль качества препарата проводиться не будет.
- Общий срок подтверждения государственной регистрации сокращается до 60 рабочих дней – 10 дней отводится Минздраву для принятия решения о проведении или отказе в проведении экспертизы, в течение 40 дней производится экспертиза, после получения результатов экспертизы у Минздрава есть 10 дней на выдачу бессрочного РУ при принятии положительного решения. Сроки приостанавливаются при запросе экспертным учреждением дополнительной информации.
- Предусмотрено уведомление заявителя в электронной форме о решении о проведении или отказе в проведении экспертизы.
- Устанавливается порядок взаимодействия между заявителем, экспертной организацией и Минздравом при запросе экспертной организацией дополнительной информации.



С 1 января 2017 года действует новая форма, по которой заявители предоставляют результаты фармаконадзора. Большая часть формы аналогична форме, утвержденной Минздравом в 2010 году, поэтому не должна вызвать дополнительных трудностей при заполнении.

Изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» призваны упростить порядок получения бессрочного РУ, упорядочить работу между заявителем, регулятором и экспертной организацией, сократить сроки выдачи РУ, а в целом – сделать более понятным весь процесс. В любом случае эффективность изменений будет существенно зависеть от правоприменительной практики регулятора.

Учет этанола как фармсубстанции в ЕГАИС

Изменения внесены в ст.45 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые обязывают производителей фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) фиксировать объем производства и оборота продукции в ЕГАИС.

Как сообщает Росалкогольрегулирование, производители должны оснастить основное технологическое оборудование автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции этилового спирта (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (АСИиУ) и обеспечить прием и передачу в ЕГАИС информации, полученной с использованием АСИиУ.

Фармпроизводителям этилового спирта (этанола), не подключившимся к ЕГАИС, грозит штраф до 200 000 рублей за нарушение порядка учета спирта, а также штраф до 150 000 рублей за нарушение лицензионных требований.

Предлагаемые изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Минпромторгом предложены изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с целью развития контрактного производства лекарственных средств на российских производственных площадках. Соответствующий законопроект опубликован на портале regulation.gov.ru¹.

Предлагаемые законопроектом изменения позволят осуществлять государственную регистрацию лекарственных препаратов с одинаковым международным непатентованным наименованием, но с различными торговыми наименованиями, произведенных на одной и той же производственной площадке и одним производителем.

В настоящее время лекарственные средства с одинаковым международным непатентованным наименованием, но с различными торговыми наименованиями, не могут быть зарегистрированы, если произведены одним производителем и на одной и той же производственной площадке.

Проекты изменений в регулирование государственных закупок лекарственных средств и ЖНВЛП

Проект изменений в регулирование закупок ЖНВЛП

Минпромторг предложил новые ограничения при госзакупках ЖНВЛП². Теперь государственный заказчик во время закупки лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, обязан будет отклонить все заявки, которые предлагают к поставке ЛП, произведенных не из российской субстанции, при условии, что такая субстанция производится на территории РФ или ЕАЭС.

¹ <http://regulation.gov.ru/projects#npa=60698>

² О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 года №1289



Предложенные новеллы должны оказать поддержку производителям отечественных фармсредств и стимулировать других участников рынка переносить производство на территорию РФ или ЕАЭС, что в итоге должно привести к производству полного цикла.

Проект находится на этапе оценки регулирующего воздействия.

Исключение государственных и муниципальных аптек из-под действия закона о контрактной системе

В Госдуму внесен законопроект³, согласно которому предполагается исключить государственные и муниципальные аптеки из-под действия закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Как указано в пояснительной записке, государственные и муниципальные аптечные организации не являются получателем бюджетных средств. Следовательно, до них не доводятся соответствующие бюджетные ассигнования. Зачастую государственные и муниципальные аптеки действуют на основе самофинансирования, самоокупаемости и полной хозяйственной самостоятельности. Изменения позволят аптекам оставаться конкурентоспособными с иными коммерческими организациями и достигать основной цели – обеспечить граждан необходимыми лекарственными средствами.

В настоящее время проект проходит обсуждение в Комитете Государственной Думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству.

Пересмотр цен на ЖНВЛП и закупки лекарственных средств

В ближайшее время ожидается массовый пересмотр цен на ЖНВЛП и закупки лекарственных средств. Такое поручение дал Правительству Президент РФ. Ответственным исполнителем поручения назначен Минздрав⁴.

Единый рынок ЕАЭС

Вступление в силу нового пакета документов

С 1 января 2016 года должен был начать функционировать единый фармацевтический рынок ЕАЭС. На протяжении всего 2016 года ситуация, связанная с запуском единого рынка в рамках ЕАЭС, была очень непростой. Фактически, запуск единого рынка откладывался, а у участников рынка и регуляторов не было единого понимания формата единого рынка.

3 ноября 2016 года совет ЕЭК утвердил ряд документов, необходимых для полноформатного запуска общего рынка по обращению лекарственных средств. Ранее был принят аналогичный пакет по медизделиям. Тем самым сняты основные препятствия для полноформатного запуска в ЕАЭС:

- установлены единые принципы работы, в том числе и в рамках регистрации лекарственных средств;
- определено взаимодействие уполномоченных органов в сфере обращения лекарств и медизделий;
- введены основные «переходные периоды», которые обеспечивают последовательную смену национального регулирования рынков единым наднациональным регулированием⁵.

Указанный пакет вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Армении к Соглашению «О единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС» от 23 декабря 2014 года. Сейчас документ проходит в государствах — членах союза процедуры, необходимые для его вступления в силу.

³ [http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/\(SpravkaNew\)?OpenAgent&RN=54490-7&02](http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/(SpravkaNew)?OpenAgent&RN=54490-7&02)

⁴ <http://www.rbc.ru/politics/31/01/2017/589044bc9a79473d571e3fa9>

⁵ <http://www.eurasiancommission.org/ru/nae/news/Pages/07-12-2016-6.aspx>



С момента вступления в силу пакета документов можно будет говорить о начале функционирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС. Для более комфортного процесса вхождения стран-членов в единый рынок установлены переходные периоды, в том числе и для регистрации лекарств и медицинских изделий.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

Одним из ключевых вопросов, тормозивших процесс формирования единого фармрынка, был вопрос о взаимозаменяемости.

В настоящее время этот вопрос определен отдельным решением совета ЕЭК (№92). Решением установлено, что уполномоченные органы государств — членов союза вправе проводить процедуры определения взаимозаменяемости ЛП в соответствии с национальным законодательством. Но при этом решение уполномоченного органа о выдаче регистрационного удостоверения ЛП не зависит от определения взаимозаменяемости.

На национальном уровне государства ЕАЭС остаются ценообразование, розничная торговля и реклама лекарственных средств, контроль и надзор за обращением лекарств.

Разработка документов третьего уровня

В течение 2016-2018 годов предстоит большая работа по разработке документов третьего уровня. Эти документы будут регулировать отдельные вопросы обращения медицинских изделий и лекарственных средств, например, требования к воде, используемой для производства лекарственных средств, или требования к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Проекты документов третьего уровня будут доступны по мере готовности на официальном сайте Евразийской комиссии.

Авторы: юрист Далия Залялова, младший юрист Екатерина Никишина

Ключевые контакты практики



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер, руководитель практики фармацевтического права и здравоохранения
evgeny_rashevsky@epam.ru
+7 (495) 935 8010



Далия ЗАЛЯЛОВА

Юрист, практика фармацевтического права и здравоохранения
daliya_zalyalova@epam.ru
+7 (495) 935 8010

Подписка и отказ от подписки

Данный материал подготовлен исключительно в информационных и/или образовательных целях и не является юридической консультацией или заключением. «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», его руководство, адвокаты и сотрудники не могут гарантировать применимость такой информации для ваших целей и не несут ответственности за ваши решения и связанные с ними возможные прямые или косвенные потери и/или ущерб, возникшие в результате использования содержащейся в данных материалах информации или какой-либо ее части.

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

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

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