

"Гармонизация Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» с правом ЕАЭС"

Введение

30 января 2024 года принят Федеральный закон от 30.01.2024 N 1-ФЗ (далее по тексту – Закон N 1-ФЗ), вносящий изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее по тексту – Закон N 61-ФЗ, Закон об обращении лекарственных средств).

Проект будущего Закона N 1-ФЗ был подготовлен в соответствии Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее по тексту – Союз, ЕАЭС), ратифицированным Федеральным законом от 31.01.2016 N 5-ФЗ, в целях приведения Закона N 61-ФЗ в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право Союза и регулирующими вопросы обращения лекарственных средств, а также уточнение понятийного аппарата с учетом права Союза.

Закон N 1-ФЗ вступил в силу с момента его опубликования – с 30 января 2024 года, за исключением отдельных положений, которые вступают в силу в три этапа: 1 сентября 2024 года, 1 января 2025 года и 1 января 2026 года (пункты 1 – 4 статьи 4 Закона N 1-ФЗ).

Основными новшествами и поправками в том числе:

- предусмотрено, что взаимодействие в рамках предоставления государственных услуг будет осуществляться исключительно в электронном виде - посредством ЕПГУ и (или) ЕГИСЗ;
- упрощен ряд процедур при регистрации препаратов;
- упрощен порядок ввода в оборот новых препаратов, устанавливаются особенности ввода в гражданский оборот (послабления) отдельных групп лекарственных препаратов (в том числе высокотехнологичных и орфанных), что направлено на уменьшение бюрократических препон для скорейшего поступления лекарственных препаратов на российский рынок и, повышение доступности лекарственных препаратов (особенно дорогостоящих и уникальных).

Предусмотрены переходные положения. Лекарства надо привести в соответствие с актами ЕАЭС до 31 декабря 2025 года включительно. Если требование не выполнено, препарат можно реализовать после указанной даты до окончания срока годности.

1. Приоритет актов ЕАЭС

Было: Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора (часть 4 статьи 3).

Стало: Той же нормой определено, что если международным договором РФ или международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС, установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены Законом, применяются правила международного договора, правила, содержащиеся в актах, составляющих право ЕАЭС.

Пояснение: Закреплен не просто приоритет международного договора над национальным законодательством об обращении лекарственных средств, но и прямо прописан приоритет актов, составляющих право ЕАЭС и регулирующих вопросы обращения лекарственных средств.

2. Расширенный понятийный аппарат

Было: Орфанные лекарственные препараты определены как лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний (пункт 6.1 статьи 4).

Стало: Той же нормой орфанные лекарственные препараты определены как лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

Пояснение: Лекарственные препараты, предназначенные исключительно для этиопатогенетического лечения редких заболеваний, отнесены к орфанным лекарственным препаратам.

Было: Понятие "высокотехнологичный лекарственный препарат" употреблялось только в рамках законодательства ЕАЭС. Так, Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78, к высокотехнологичным лекарственным препаратам отнесены следующие виды лекарственных препаратов для медицинского применения:

- генотерапевтические лекарственные препараты;
- лекарственные препараты на основе соматических клеток;

- тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии).

Стало: Высокотехнологичный лекарственный препарат - генотерапевтический лекарственный препарат для медицинского применения, или лекарственный препарат на основе соматических клеток для медицинского применения, или тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии) (пункт 6.3 статьи 4).

Пояснение: В Закон N 61-ФЗ вводится дефиниция понятия "высокотехнологичный лекарственный препарат" (в соответствии с актами ЕАЭС).

Было: Регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата (пункт 26 статьи 4).

Стало: С 01.01.2025 регистрационное удостоверение лекарственного препарата определяется как запись в государственном реестре лекарственных средств, подтверждающая факт государственной регистрации лекарственного препарата, и (или) документ, подтверждающий факт государственной регистрации (регистрации) лекарственного препарата.

Пояснение: Поскольку в соответствии с внесенными изменениями с 1 января 2025 года регистрацию препаратов начнут проводить через Госуслуги и ЕГИСЗ, то регистрационные удостоверения лекарств и их дубликаты не будут выдавать на бумаге. Вместо бумажных бланков регистрационных удостоверений подтверждением факта госрегистрации станет запись в госреестре, в связи с чем скорректировано определение понятия "регистрационное удостоверение лекарственного препарата".

3. Обновленные госполномочия и порядок госконтроля в сфере обращения лекарственных средств

Было: К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств отнесено утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей производственной практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, правил надлежащей дистрибьюторской практики, правил надлежащей аптечной практики, правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения (пункт 18 статьи 5).

Стало: С 01.09.2024 перечень полномочий Минздрава России будет урезан и сведется к утверждению правил надлежащей аптечной практики, правил хранения лекарственных средств (та же норма).

Пояснение: В связи с утверждением Евразийской экономической комиссией правил надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьюторской практики, надлежащей практики фармаконадзора исключены полномочия федеральных органов исполнительной власти по утверждению указанных правил на национальном уровне.

Было: Для целей осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор запрашивает требуемые документы у заявителей при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий.

Стало: Статья 9 Закона N 61-ФЗ дополнена частью 2.1, определяющей, что в целях обеспечения государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, предоставляет федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, по его запросу в рамках межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном указанными федеральными органами исполнительной власти, определенные сведения о лекарственных средствах по перечню, обозначенному в данной норме.

Пояснение: С учетом отсутствия в настоящее время у Росздравнадзора доступа к материалам регистрационного досье на лекарственный препарат, что приводит к необходимости запрашивать требуемые документы у заявителей при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий, Законом N 61-ФЗ устанавливается возможность предоставления по запросу Минздравом России Росздравнадзору детальной информации о зарегистрированном лекарственном препарате для целей осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Было: По результатам контрольных (надзорных) мероприятий может быть принято решение о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств (пункт 3 части 7 статьи 9).

Стало: пунктом 4 части 7 статьи 9 Закона N 61-ФЗ в редакции, которая начнет действовать с 01.09.2024, установлено, что по результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств наряду с решениями, предусмотренными Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными на осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, принимается, в частности, решение о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств на основании положительных экспертных заключений, выданных федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, на основании протокола испытаний лекарственного средства, проведенных по всем показателям утвержденной нормативной документации (нормативного документа) в отношении трех серий лекарственного средства.

Пояснение: Лекарство смогут снять с посерийного выборочного контроля качества на основании положительных экспертных заключений и протокола испытаний по 3 сериям препарата, что, безусловно, снизит административную нагрузку на бизнес.

4. Переход на электронный документооборот при предоставлении государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств

Было: Государственные услуги в сфере обращения лекарственных средств осуществляются в форме электронного и бумажного документооборота. Регистрационные удостоверения лекарств выдаются на бумаге.

Стало: В соответствии с пунктом 5 статьи 4 Закона N 1-ФЗ положения статей 16, 19, 20, 23, 25, 27, 29, 30, 32, 34, 39, 39.1, 40 и 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции названного Федерального закона), касающиеся предоставления государственных услуг при обращении лекарственных средств для медицинского применения посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и (или) федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", применяются с 1 января 2025 года. Регистрационные удостоверения

лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждающие факт государственной регистрации, на бумажном носителе и дубликаты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 января 2025 года не выдаются. Субъекту обращения лекарственных средств для медицинского применения при его обращении в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти за выдачей указанного дубликата направляется выписка из государственного реестра лекарственных средств, подписанная усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Пояснение: Поскольку Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78, предусмотрено предоставление комплекта электронных документов, Законом N 1-ФЗ предусматривается переход предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств в форме электронного документооборота. Все взаимодействие в рамках предоставления государственных услуг планируется осуществлять посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ) и (или) в единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), в которых будет фиксироваться дата и время получения соответствующих запросов или ответов на запрос. Использование ЕГИСЗ обусловлено объемом документов регистрационного досье и технической невозможностью ЕПГУ принимать и обрабатывать такой массив данных. Разработка и реализация реестровой модели будет осуществляться в рамках развития ЕГИСЗ. Поэтому стоит подготовиться к предстоящему переходу на электронный формат подачи документов в регистрирующий орган. От бумажного документооборота решено полностью отказаться.

Вместо бумажных бланков регистрационных удостоверений факт регистрации будет подтверждаться записью в реестре, а владельцу РУ по его запросу будет предоставляться выписка, заверенная соответствующим уполномоченным органом.

5. Режим эксклюзивности

Было: В соответствии с частью 18 статьи 18 Закона N 61-ФЗ не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести

лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

В силу положения частей 20 и 21 статьи 18 Закона N 61-ФЗ:

- заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации;

- заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении трех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Стало: В соответствии с частями 5.1 - 5.3 статьи 13 Закона N 61-ФЗ (действующими с 01.09.2024):

- заявление о регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении четырех лет с даты государственной регистрации или регистрации референтного лекарственного препарата для медицинского применения в Российской Федерации;

- заявление о регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, по истечении трех лет с даты государственной регистрации или регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации;

- не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации или регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Пояснение: Заявление о регистрации воспроизведенного лекарства можно будет подать через 4 года после регистрации референтного препарата в РФ, а для биоаналога - через 3

года. Кроме того, законодатель продолжает регулировать эксклюзивность данных доклинических и клинических исследований. Между тем, на практике изложенные нормы могут вызвать споры ввиду имеющегося противоречия применения норм национального законодательства и законодательства ЕАЭС, в котором отсутствуют аналогичные положения. Так, например, Арбитражный суд Московского округа пришел к выводу, что отказ в регистрации воспроизведенного препарата до истечения четырех лет с момента регистрации референтного лекарства неправомерен, так как это противоречит Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (Постановление от 26.09.2023 N Ф05-21974/2023 по делу N А40-202954/2022, Определением Верховного Суда РФ от 13.03.2024 N 305-ЭС23-26123 отказано в передаче дела N А40-202954/2022 в Судебную коллегия по экономическим спорам Верховного Суда РФ для пересмотра в порядке кассационного производства данного постановления). Суд исходил в том числе из того, что Правила N 78 одержат ограниченный перечень положений, определяющих случаи применения конкретных норм законодательства государства-члена, и допускают применение национального законодательства только в определенных случаях. Оценка применимости национального законодательства государства-члена должна определяться исходя из наличия или отсутствия конкретных отсылок в положениях Правил N 78 для каждой регулируемой процедуры. При этом не может допускаться применение норм государства-члена (в данном случае части 20 статьи 18 Закона N 61-ФЗ) при отсутствии специального указания в положениях Правил N 78, регулирующих соответствующую процедуру.

6. Упразднение ряда процедур

Было: Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет (пункт 8 статьи 32).

Стало: С 01.01.2026 пункт 8 статьи 32 не распространяется на правоотношения, возникающие при обращении лекарственных средств для медицинского применения.

Пояснение: С учетом правоприменительной практики исключается норма об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его отсутствия в обращении в Российской Федерации в течение 3 и более лет.

Кроме того, такое основание для отмены регистрации лекарственного препарата для медицинского применения отсутствует в праве Союза. Между тем, норма пункта 8 статьи 32 Закона N 61-ФЗ об отмене государственной регистрации препарата в случае его отсутствия в обращении в РФ в течение трех и более лет сохранит силу в отношении ветеринарных препаратов.

Было: Статьей 65 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрена процедура приостановления применения лекарственного препарата: вопрос о возможности приостановления обращения лекарственного препарата рассматривается при получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, в том числе от уполномоченных органов иностранных государств, обмен которой осуществляется в соответствии с соглашениями между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и уполномоченными органами иностранных государств.

Стало: С 01.01.2026 наименование статьи 65 излагается в новой редакции: "Приостановление применения лекарственного препарата для ветеринарного применения".

Пояснение: С указанной даты исключается процедура приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения в связи с отсутствием такой процедуры в праве Союза, содержащем случаи приостановления действия регистрационного удостоверения или ограничения применения лекарственного препарата для медицинского применения.

7. Клинические исследования

Было: Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 1 статьи 38).

В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 2 статьи 38).

Стало: Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Евразийской экономической комиссией (часть 1.1 статьи 38).

В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном актами, составляющими право Союза (часть 2 статьи 38).

Пояснение: Клинические исследования проводились в соответствии с утвержденными Приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н Правилами надлежащей клинической практики. А исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения - в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздравсоцразвития РФ 10.08.2004 утверждены Методические указания "Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств").

Теперь клинические исследования – в сфере регулирования актами Союза: Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79, и Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85.

Было: -

Стало: Статья 39.1 Закона об обращении лекарственных средств дополнена частью 4.1 следующего содержания: "При проведении этической экспертизы не допускается истребование экспертом у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения этической экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов в личный кабинет заявителя в единой системе уполномоченным лицом совета по этике направляется запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) совета по этике с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также направляется уведомление об

указанном запросе в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе.

Пояснение: С учетом правоприменительной практики предусмотрена возможность представления заявителем по запросу эксперта совета по этике дополнительных материалов. Тем самым, после выдачи Минздравом России задания на проведение этической экспертизы материалы, дополнительно необходимые экспертам совета по этике, могут быть запрошены у заявителя уполномоченным лицом совета по этике.

8. Особенности ввода в гражданский оборот и оборота отдельных групп лекарственных препаратов

Было: Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Стало: Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения.

Пояснение: К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Тем самым, процедура ввода лекарственных средств в гражданский оборот с 1 сентября 2024 года будет действовать и в отношении фармацевтических субстанций.

Было: В соответствии с частью 4 статьи 52.1 Закона об обращении лекарственных средств в отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи указанными

федеральными государственными бюджетными учреждениями данного протокола и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Стало: В соответствии с частью 4.1 статьи 52.1 Закона об обращении лекарственных средств представление протокола испытаний допускается только в отношении первой серии или первой партии лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в случае предоставления сведений о дате выдачи и регистрационном номере заключения соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, в отношении производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, при условии отсутствия в течение трех лет, предшествующих дате выдачи протокола испытаний, случаев выявления несоответствия установленным требованиям качества лекарственных средств, информация о которых опубликована на сайте федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в отношении всех производственных площадок, осуществляющих производство лекарственного препарата и выпускающий контроль качества лекарственного препарата.

Пояснение: С 01.09.2024 совершенствуются (упрощаются) требования к представлению документов при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов добросовестными субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых в течение 3 лет, предшествующих дате протокола испытаний выпускающего контроля качества, не выявлены случаи несоответствия качества лекарственных средств, информация о которых опубликована на сайте Росздравнадзора, в отношении всех производственных площадок, осуществляющих производство лекарственного препарата, в том числе выпускающий контроль качества. Добросовестный производитель (импортер) (3 предыдущих года без брака) сможет предоставить протокол испытаний лаборатории только в отношении одной первой (а не трех) произведенной или ввозимой серии (партии) препарата при соблюдении одного дополнительного условия: если вместе с ним предоставит сертификат GMP РФ или сертификат GMP ЕАЭС производственной площадки, где осуществлялось производство препарата.

Было: -

Стало: Не требуется представление протокола испытаний в отношении орфанных лекарственных препаратов, высокотехнологичных лекарственных препаратов, полученных из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку (часть 4.2 статья 52.1).

Пояснение: С 1 сентября 2024 года начнут действовать особые правила ввода в оборот высокотехнологичных и орфанных лекарств: протокол испытаний о соответствии серии или партии препарата показателям качества на орфанные препараты, высокотехнологичные лекарства, которые получены из биоматериала одного человека и предназначены для его лечения, представлять не требуется.

Было: -

Стало: В отношении одной серии или одной партии высокотехнологичного лекарственного препарата (за исключением высокотехнологичных лекарственных препаратов, полученных из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, представляется протокол испытаний, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия в течение первых трех лет после ввода такого препарата в гражданский оборот (часть 4.3 статьи 52.1).

Пояснение: Протокол испытаний первой серии (партии) высокотехнологичных препаратов в течение первых трех лет после ввода такого препарата на рынок может быть получен путем проведения дистанционных испытаний.

Было: Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (часть 5 статьи 52.1).

Стало: Ежегодно не позднее 1 апреля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение предшествующего календарного года в гражданский оборот лекарственного препарата согласно регистрационному удостоверению (на одну серию торгового наименования с учетом лекарственной формы одной дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (та же норма).

Пояснение: Переносятся сроки ежегодного предоставления протоколов испытаний одной серии выпущенных на рынок лекарственных препаратов. Их можно будет предоставлять в Росздравнадзор до 1 апреля, а не до 1 февраля, как установлено действующими нормами.

Было: -

Стало: Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию высокотехнологичных лекарственных препаратов, вместо протокола испытаний, предусмотренного частью 5 настоящей статьи, вправе представить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведения о дате и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, для производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата (часть 5.1 статьи 52.1).

Пояснение: Вместо ежегодного предоставления протокола испытаний высокотехнологичных препаратов их производители с 01.09.2024 вправе предоставлять сертификат GMP РФ или сертификат GMP ЕАЭС производственной площадки, где осуществлялось его производство.

Было: Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении

лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских (часть 4 статьи 67).

Стало: Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, высокотехнологичных лекарственных препаратов, которые произведены малыми сериями, состоят из одной или нескольких доз высокотехнологичного лекарственного препарата, предназначены для конкретного пациента, имеют короткий срок годности (до девяноста календарных дней) и (или) температурный режим хранения и транспортирования минус 60 градусов Цельсия или ниже, пиявок медицинских и газов медицинских (та же норма).

Пояснение: С учетом правоприменительной практики, права Союза, а также анализа зарубежного регулирования в отношении особенностей ввода в гражданский оборот высокотехнологических лекарственных препаратов исключается обязанность производителя маркировать упаковку средствами идентификации высокотехнологические лекарственные препараты для индивидуального применения (соответствующие установленным условиям - препарат производится малыми сериями, состоит из одной или нескольких доз и имеет короткий срок годности до 90 календарных дней или температурный режим хранения и транспортирования минус 60 °С или ниже).

9. Ввоз лекарств в иностранной упаковке

Было: Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается (часть 3 статьи 47).

Стало: Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований, проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований, проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается (та же норма).

Пояснение: С 1 сентября 2024 г. можно ввезти конкретную партию лекарств (в том числе незарегистрированных) с целью разработки лекарственных средств и проведения научных и иных исследований.

Было: -

Стало: Допускаются ввоз в Российскую Федерацию и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение двенадцати месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов для медицинского применения требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, и при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате для медицинского применения на русском языке. В отношении данных лекарственных препаратов не применяются положения части 7 статьи 9 и частей 1 и 2 статьи 52.1 настоящего Федерального закона (часть 3.3 статьи 47).

Пояснение: С 1 сентября 2024 года на постоянной основе будет разрешено ввозить оригинальные орфанные и высокотехнологичные препараты в течение 12 месяцев после даты их регистрации в иностранной упаковке (на потребительскую упаковку достаточно наклеить этикетку с информацией о лекарственном препарате на русском языке), При этом до 31 декабря 2024 года продолжают действовать правила по параллельному импорту.

*Материал подготовлен экспертом
по гражданскому, медицинскому
и трудовому праву Лисицкой О.С.*