

07.06.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

В ЕАЭС изменены правила регистрации и экспертизы лекарств

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Совет Евразийской экономической комиссии на заседании 29 мая внес изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Актуализирована административная часть процедуры внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата с учетом правоприменения. Расширен перечень и уточнены виды внесения изменений в регистрационное досье, которые не требуют проведения экспертных работ и осуществляются в уведомительном порядке.

Министр по техническому регулированию ЕЭК Валентин Татарицкий отметил: «Введение риск-ориентированного подхода позволяет снизить регуляторную нагрузку и расширить применение уведомительного порядка при внесении изменений в регистрационное досье».

Решение Совета Комиссии позволит оптимизировать исполнение процедур уполномоченными органами (экспертными организациями) государств Евразийского экономического союза при проведении экспертных работ и оценке регистрационного досье для разных видов изменений в отношении зарегистрированных лекарств. Также оптимизируется подготовка материалов регистрационного досье фармацевтическими производителями.

Эта упрощенная процедура внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата будет применяться в отношении заявлений, поданных с 1 марта 2024 года (т.е. положения принятого Советом Решения распространяются на правоотношения, возникшие с 1 марта нынешнего года).

Подробнее о том, как сейчас проходит процедура регистрации, читайте в справочном материале [«Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС»](#) в отраслевом комплекте [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#).



Внимание!

К 2025 году на территории союзных государств ЕАЭС правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы.

Регистрационные удостоверения, выданные по национальным правилам (для срочных РУ возможно продление действия по национальным правилам) действуют до **31 декабря 2025 года**.

Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС

Лекарственные средства, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в ЕАЭС, подлежат регистрации и экспертизе ([п.1 ст.7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС](#)). Регистрация и экспертиза лекарственных средств осуществляется в соответствии с [Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения](#).

А знаете ли вы?

Утверждены особенности оценки требований к ценам на ЖНВЛП

Постановлением Правительства РФ от 23.05.2024 № 637 установлено, что оценка соблюдения обязательных требований к применению цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется в рамках регионального государственного контроля посредством:

— внеплановых проверок по согласованию с прокуратурой, которые проводят на основании индикаторов риска нарушений или по истечении срока исполнения предписаний об устранении нарушений, при причинении вреда жизни и здоровью граждан и в ряде других случаев;

— выездных обследований;

— внеплановых проверок без согласования с прокуратурой.

Выездные обследования контролируемых лиц и общедоступных производственных объектов проводятся органами, осуществляющими региональный государственный контроль (надзор) за применением цен на ЖНВЛП.

Планы проведения таких обследований формируются ежеквартально, не позднее 15-го числа месяца, предшествующего планируемому кварталу.

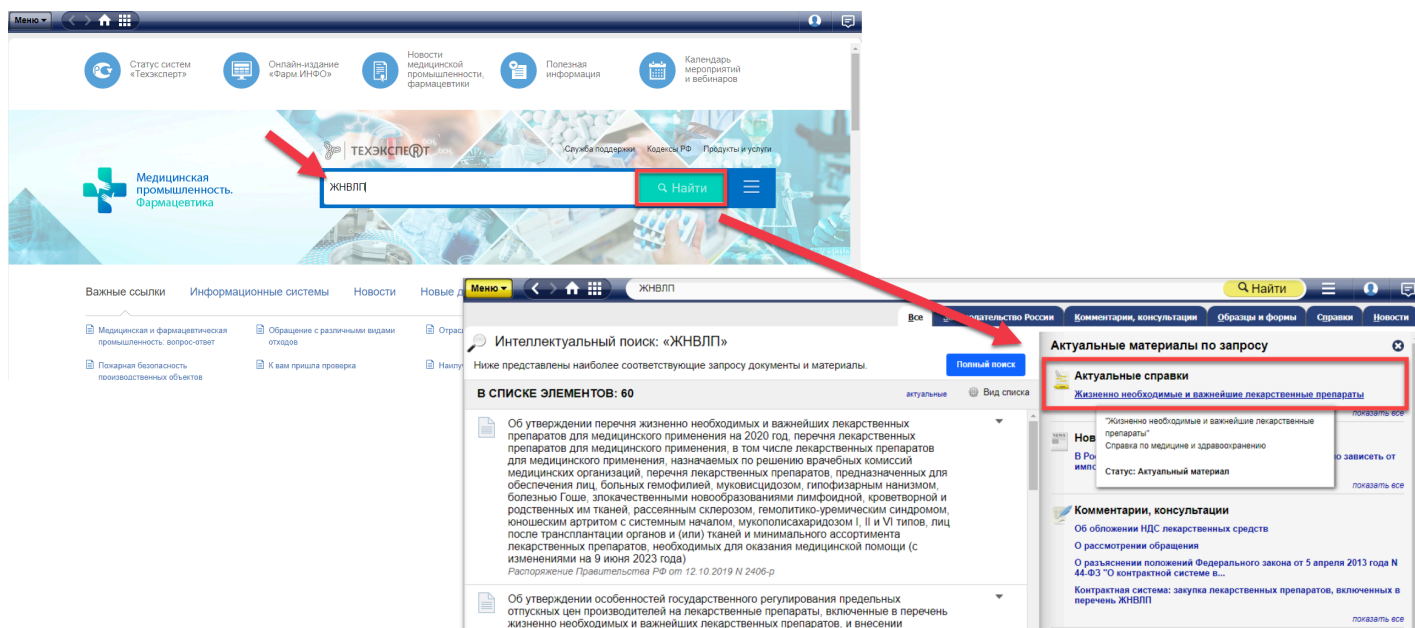
Основания для включения контролируемых лиц и производственных объектов в план определяются с учетом предыдущих фактов нарушения обязательных требований и неоднократных жалоб на такие нарушения.

В случае выявления нарушений в ходе обследования составляется акт, выдается предписание об устранении нарушений. Если нарушения не устранены в установленный срок, возможно проведение внепланового контрольного мероприятия без согласования с органами.

Дата вступления в силу — 24.05.2024.

Получить подробную информацию о требованиях в отношении ЖНВЛП вы можете в справочном материале «Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». В нем представлены:

- ссылки на законодательство, связанное с обращением ЖНВЛП;
- судебная практика;
- комментарии и консультации экспертов;
- образцы и формы документов, доступные для скачивания.

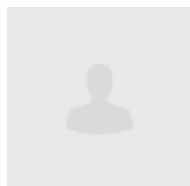


Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

Вопрос-ответ



Родионова Дарья
Евгеньевна

Вопрос:

Какой нормативной базой регламентируется деятельность дистрибьюторов лекарственных средств?

Ответ:

Деятельность дистрибьюторов лекарственных средств регулируется Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденными приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426, приказом Минздрава России от 18.04.2022 № 267н «Об утверждении предельных сроков отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Обоснование:

Согласно части 1 ст.53 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) «Об обращении лекарственных средств» организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской

Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) с учетом требований части 3 настоящей статьи:

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научным организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- 6) медицинским организациям, в том числе созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства — члена Организации экономического сотрудничества и развития иностранным юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, являющимся участниками проекта в соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», и ветеринарным организациям;
- 7) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).

Согласно части 1 ст.54 ФЗ № 61 оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Согласно части 2 ст.54 ФЗ № 61 организация оптовой торговли лекарственными средствами обязана соблюдать предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения и не вправе отказывать аптечной организации, с которой у нее заключен соответствующий договор о поставках лекарственных препаратов для медицинского применения, в поставке лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии затребованных лекарственных препаратов для медицинского применения у организации оптовой торговли лекарственными средствами. Предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 утверждены Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Согласно п.1 Правил № 80 настоящие Правила являются частью системы обеспечения качества и устанавливают правила в отношении дистрибуции лекарственных средств. Согласно п.2 Правил № 80 требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности. Целью

надлежащей дистрибьюторской практики является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки. Соблюдение требований настоящих Правил обеспечит контроль цепи поставки и позволит сохранить качество и целостность лекарственных средств.

Согласно п.3 Правил № 80 государства — члены Евразийского экономического союза (далее соответственно — государства-члены, Союз) вправе принимать нормативные правовые акты, регулирующие отдельные этапы дистрибьюции лекарственных средств и не противоречащие настоящим Правилам (например, этапы дистрибьюции лекарственных средств, относимых к группам наркотических, психотропных лекарственных средств или их прекурсоров, лекарственных средств, относимых к группе особо ядовитых (высокотоксичных) соединений, лекарственных средств, являющихся источниками ионизирующего излучения).

Согласно абзацам 4 и 5 п.4 Правил № 80 «дистрибьютор» — организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибьюции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибьюции; «дистрибьюция» — деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств.

Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н утверждены Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Согласно п.1 Правил № 646н настоящие Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно — Правила, лекарственные препараты) устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот. Согласно п.2 Правил № 646н настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее — субъекты обращения лекарственных препаратов).

Приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426 утверждены Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения. Согласно п.1 Правил № 426 настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее — лекарственные средства), определяют условия хранения лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, ветеринарные аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, ветеринарные организации и иные организации, осуществляющие обращение лекарственных средств (далее — организации, индивидуальные предприниматели соответственно).

Приказом Минздрава России от 18.04.2022 № 267н утверждены предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского

применения.

Согласно ст.506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, деятельность дистрибьюторов лекарственных средств регулируется Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденными приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426, приказом Минздрава России от 18.04.2022 № 267н «Об утверждении предельных сроков отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Эксперт: Родионова Дарья Евгеньевна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных