

08.11.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Подготовлен законопроект против злоупотреблений аптечных сетей

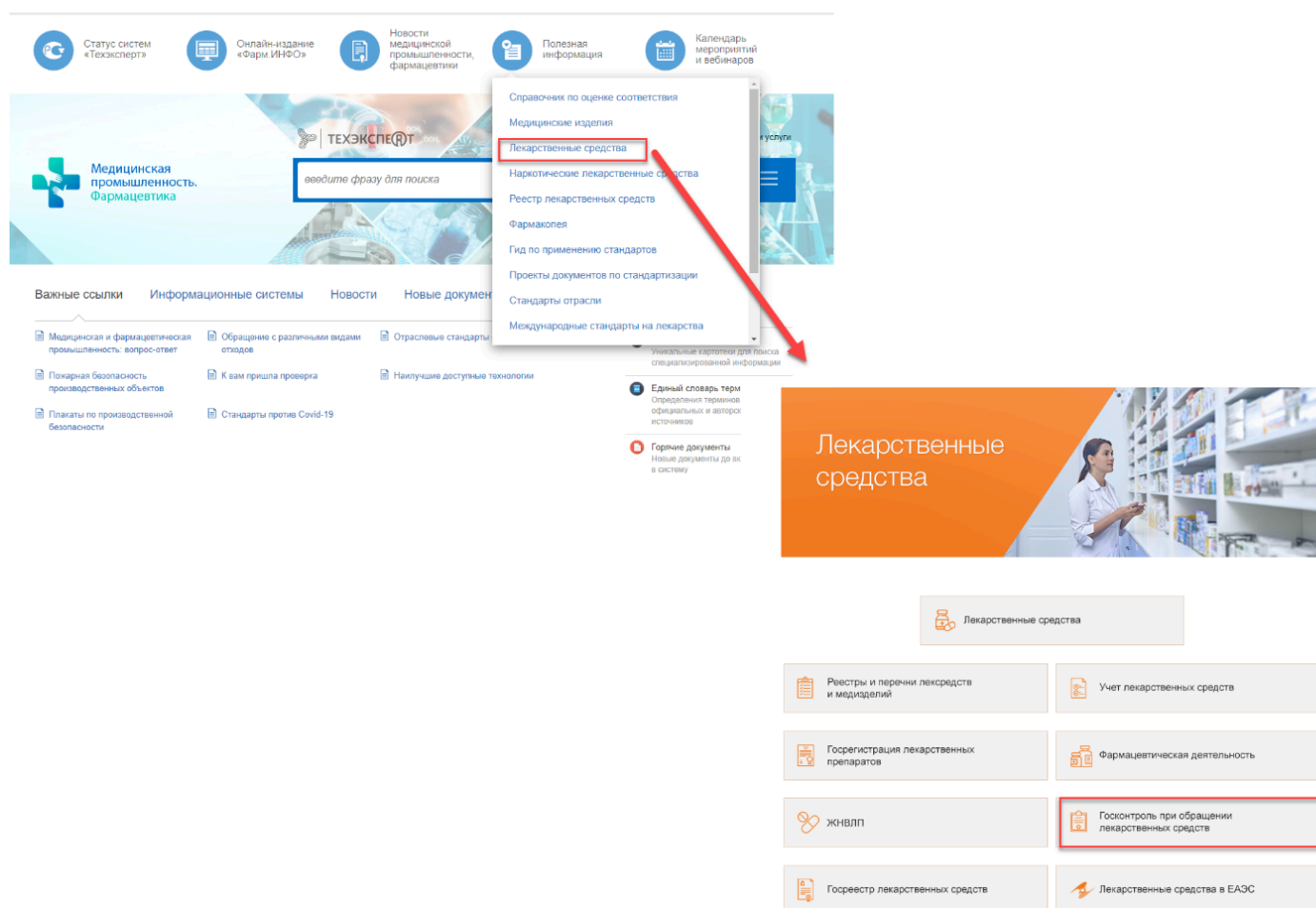
Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» подготовлен в целях пресечения злоупотреблений в отношении поставщиков лекарственных препаратов со стороны аптечных сетей. Аптечные сети, монополизировав розничный фармацевтический рынок и обладая рыночной силой, нарушают принцип равенства участников гражданских правоотношений, навязывают поставщикам неравные и невыгодные условия ведения бизнеса, произвольно взимая с них денежные средства. Это приводит к нарушению комплексного и стабильного обеспечения граждан России доступными лекарствами.

Статьей 54 регулируются вопросы оптовой торговли лекарственными средствами. Данную статью предлагается дополнить новыми положениями. Соглашением сторон договора поставки лекарственных препаратов может предусматриваться включение в его цену вознаграждения, выплачиваемого организации, осуществляющей оптовую торговлю средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением ей у организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами, определенного количества лекарственных препаратов. Размер вознаграждения подлежит согласованию сторонами этого договора, включению в его цену и не учитывается при определении цены лекарственных препаратов. Совокупный размер вознаграждения устанавливается в порядке, определенном Правительством РФ.

Проект подготовлен группой депутатов, направлен на рассмотрение Госдумы и размещен на официальном сайте 30 октября 2024 года — sozd.duma.gov.ru.

Справочный материал «Государственный контроль при обращении лекарственных средств» в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» поможет разобраться в законодательстве, контролирующем сферу фармаконадзора. В материале можно найти ссылки на нормативные акты, алгоритмы действий, а также действующие образцы и формы документов.



А знаете ли вы?

Минздрав обновил порядок разработки фармакопейных статей

Минздрав утвердил порядок разработки общих фармакопейных статей (ОФС) и включения их в государственную фармакопею, а также порядок размещения данных о госфармакопее и приложениях к ней на официальном сайте Минздрава. Приказ Минздрава № 468н от 13.09.2024 опубликован на официальном портале правовой информации.

Документом заменяется порядок разработки ОФС, утвержденный приказом Минздрава № 756 от 26.08.2010, с учетом изменений, которые вносились в него в 2013, 2015, 2016, 2017 и 2021 годах.

Согласно приказу, разработка фармакопейных статей должна осуществляться с учетом фармакопеи ЕАЭС. Предложения в содержание ОФС теперь смогут вносить не только участники рынка, но также научные организации и профильные вузы.

Документом исключаются особенности разработки ОФС для референтных лекарств в период действия патента на них, которые предполагают получение согласия разработчика на включение ОФС в фармакопею. Также исключены требования к содержанию разрабатываемых ОФС.

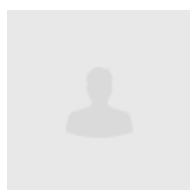
При этом сам порядок разработки и утверждения общих фармакопейных статей почти не изменился. ОФС утверждаются приказами Минздрава и составляют государственную фармакопею. Затем Минздрав размещает проекты статей на сайте и спустя 30 дней их обсуждения проект ОФС или фармакопейной статьи направляется в Совет Минздрава по государственной фармакопее. В течение 30 дней совет рассматривает проекты и рекомендует их к утверждению или отправляет на доработку. После одобрения Минздрав в течение 90 дней организует научное и техническое редактирование проекта статьи и готовит проект приказа об утверждении.

Согласно документу, государственная фармакопея издается Минздравом и подлежит переизданию не реже чем один раз в пять лет. На сайте Минздрава данные о фармакопее и приложения к ней размещаются в течение десяти рабочих дней со дня их утверждения. Ранее этот срок составлял три рабочих дня.

Дата вступления в силу — 29.10.2024.

*Источник:
pharmvestnik.ru*

Вопрос-ответ



*Сидоренко
Константин
Владимирович*

Вопрос:

Какой компетентностью должен обладать исполнитель при оказании услуг по подтверждению соответствия параметров и характеристик фармацевтических холодильников требованиям нормативной и эксплуатационной документации в учреждениях здравоохранения? Что необходимо выполнять: контроль технического состояния (КТС) или аттестацию холодильников? КТС холодильников мы всегда выполняли на основании лицензии на техническое обслуживание мед. техники. Что изменилось после вступления в силу изменений в законодательство о лицензировании данного вида деятельности? Можно ли руководствоваться письмом Росстандарта от 09.06.2008 № ВК-101-26/3227?

Ответ:

Аттестация фармацевтических холодильников не требуется, поскольку холодильники не являются средством измерения и не требуют метрологического контроля. Письмо Росстандарта от 09.06.2008 № ВК-101-26/3227 не утратило свою актуальность.

Данный вывод подтверждается п.5 [приказа Минздрава России от 15.12.2023 № 694н](#), зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.01.2024 № 76920.

Медицинские изделия подлежат регистрации на территории РФ в соответствии с ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Изменения в лицензировании наглядно представлены в материалах "Кодекс"/"Техэксперт" «Сравнительный анализ положений о лицензировании медицинской деятельности (постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 и постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852)» (Источник: ИСС «КОДЕКС»).

В части лицензирования обслуживания медицинских изделий, за исключением обслуживания для собственных нужд, необходимо руководствоваться постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 (ред. от 25.12.2023) «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 года № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024).

Однако данный документ не содержит требований по техническому обслуживанию фармацевтических холодильников.

Обоснование:

Приказ Минздрава России от 15.12.2023 № 694н «Об утверждении временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра „Сколково“), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» (Источник: ИСС «КОДЕКС»):

«5. При осуществлении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области к временным обязательным требованиям относятся:

5.1. Наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, зданий, строений, сооружений и (или) помещений по месту осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.

5.2. Соблюдение юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований эксплуатационной документации производителя медицинских изделий при осуществлении их технического обслуживания.

5.3. Наличие у работников юридического лица или индивидуального предпринимателя соответствующего профессионального образования, сертификатов, свидетельств, аттестатов, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), или стажа работы по специальности не менее 3 лет».

Сидоренко Константин Владимирович

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 «Техэксперта» в вашем регионе.