

25.04.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Регистрацию лекарств по правилам ЕАЭС перенесут до 2028 года

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

Коллегия Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) позволила странам — членам Европейского экономического союза (ЕАЭС) перенести крайний срок процедуры приведения национальных регистрационных досье на лекарства в соответствие с правом ЕАЭС. В результате дата была перенесена с 31 декабря 2024 года на 31 декабря 2027 года, следует из соответствующего [распоряжения от 8 апреля 2025 года № 34](#) «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменения в пункт 1 [Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96](#)». Решение вступит в силу через 10 календарных дней после официального опубликования. Оно будет распространяться на правоотношения, которые возникнут с 1 января 2025 года.

Согласно действующим нормам, все регистрационные удостоверения, полученные по национальным правилам, необходимо привести в соответствие с требованиями ЕАЭС до конца текущего года. Операторы рынка обратили внимание на то, что процесс занимает много времени и к сроку по всем препаратам это сделать не получится.

По материалам: gxpnews.net

А знаете ли вы?

Минздрав разработал правила ценообразования на незарегистрированные препараты

На общественном обсуждении проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил ценообразования на незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, которые ввезены в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и международные непатентованные, или группировочные, или химические наименования которых содержатся в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Постановлением утверждается процедура, согласно которой для установления стоимости незарегистрированного лекарственного средства, ввозимого в Россию для помощи конкретному пациенту, ввозящая его организация направляет в Минздрав России бумажное заявление в двух экземплярах, форма которого также утверждается постановлением. В случае подачи документа уполномоченным лицом должна быть предоставлена доверенность. Также необходимо предоставить информацию о стоимости препарата.

Со дня поступления заявления Минздрав в срок не более 2 рабочих дней проверяет пакет документов и направляет их на проверку в Федеральную антимонопольную службу для последующей проверки (ФАС). Со дня поступления документов ФАС в срок не более 3 рабочих дней принимает решение о согласии или отказе. В течение 1 рабочего дня со дня поступления ответа ФАС Минздрав принимает решение об утверждении цены и направляет его заявителю, вносит информацию о новой утвержденной цене в перечень утвержденных цен на незарегистрированные препараты, публикуемый на сайте Минздрава России.

В документе содержатся также основания для отказа в утверждении цены, а также информация, подлежащая внесению в перечень цен на незарегистрированные препараты.

Общественное обсуждение проекта продлится до 12 мая 2025 года.

Вопрос-ответ



*Альтенгоф Марина
Борисовна*

Вопрос:

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 853 «Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» в случае ввоза незарегистрированного в РФ лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента оформляется протокол врачебной комиссии либо консилиума врачей федерального учреждения (врачебной комиссии либо консилиума врачей структурного подразделения научного или образовательного федерального учреждения), в котором оказывается медицинская помощь пациенту, или обращение уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного

лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии протокола решения врачебной комиссии либо консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь пациенту, подписанного руководителем учреждения либо лицом, исполняющим его обязанности, о назначении пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям (с указанием торгового наименования либо международного непатентованного наименования, лекарственной формы, дозировки и количества незарегистрированного лекарственного препарата) (пп.е п.6 постановления). В пп.б, п.6 ст.17 приказа Минздрава России от 25.08.2021 № 880н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений (разрешительных документов) на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных

лекарственных средств...» также указано, что лекарственный препарат, незарегистрированный на территории РФ, может быть назначен пациенту по жизненным показаниям как в Федеральном медицинском учреждении, так и в медицинской организации субъекта РФ, в которой данный пациент получает лечение. Однако в соответствии с п.3 приказа Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, незарегистрированного на территории РФ, решение о назначении такого препарата принимается консилиумом Федеральной медицинской организации.

Каков порядок назначения незарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата с указанием уровня медорганизации (Федеральный, субъекта РФ), обладающей соответствующими полномочиями (со ссылкой на нормативную документацию), и при наличии таких полномочий у медорганизации субъекта РФ требуется ли подтверждение данного решения Федеральной медицинской организацией?

Ответ:

Действующее в настоящее время законодательство определяет порядок назначения не зарегистрированных в РФ препаратов и порядок оформления разрешения на их ввоз в РФ.

По ряду назначения незарегистрированного на территории РФ лекарственного препарата он определяется приказом Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», согласно которому в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

Ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированного лекарственного средства для медицинского применения регламентируется постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 853, которым утверждены Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию.

Согласно данному постановлению документы для получения заключения от Министерства здравоохранения РФ, легализующего ввоз лекарственных препаратов, могут быть инициированы как врачебной комиссией либо консилиумом врачей федерального учреждения, так и врачебной комиссией либо консилиумом врачей учреждения субъекта Российской Федерации. При этом выбор того или иного уровня медицинской организации, специалисты которой вправе решать вопрос о назначении незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, зависит от медицинского учреждения, в котором оказывается медицинская помощь пациенту.

Если протокол составляется врачебной комиссией либо консилиумом врачей учреждения субъекта Российской Федерации, для получения заключения от Министерства здравоохранения РФ необходимо обращение уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Таким образом, дополнительного согласования (подтверждения) протокола, составленного врачебной комиссией либо консилиумом врачей учреждения субъекта Российской Федерации от федерального учреждения законом не предусмотрено.

Приказ Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям» не меняет порядок, регулирующий легализованный ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Обоснование:

Согласно ст.47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в установленном Правительством Российской Федерации порядке, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС (далее – Таможенный союз) и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле (ч.1).

Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны быть включены в государственный реестр лекарственных средств (ч.2 Федерального закона № 61-ФЗ).

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 (ч.3 Федерального закона № 61-ФЗ).

Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 № 853 утверждены Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию (далее – Правила № 853).

Перечень разрешительной документации, необходимой для ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, установлен пунктом 6 Правил № 853.

В силу ч.15 ст.37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Действие данного требования может быть изменено в отношении медицинских организаций частной системы здравоохранения – участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации».

Врачебная комиссия создается в медицинской организации для совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в т.ч. назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения, коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации и принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента (ч.2 ст.48 Федерального закона № 323-ФЗ).

Пунктом 3 Порядка применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 № 494 (далее – приказ № 494), определено, что при необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

Таким образом, порядок назначения в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного препарата незарегистрированного на территории РФ в силу прямого указания регламентируется приказом № 494.

Альтенгоф Марина Борисовна

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных