

2023: Законодательные итоги для индустрий фармацевтики и медицинских изделий

Обзор практики фармацевтики
и здравоохранения SEAMLESS Legal

В последние годы бизнес в России находился под влиянием масштабных политических и экономических событий. Одни компании покинули российский рынок, другие изменили формат присутствия, третьи увидели новые возможности.

Регулятор апробировал, вводил и отменял различные меры как позитивного, так и негативного стимулирования. При этом такие меры зачастую являлись либо возвращением давно забытых регуляторных подходов, либо представляли собой совершенно новые решения.

К началу 2024 года ситуация относительно стабилизировалась. Государство выработало новый подход к регулированию и контролю отрасли, и многие ее участники уже имеют более-менее устойчивые планы на будущее.

Однако очевидно, что отрасль здравоохранения справилась еще не со всеми вызовами. Ей все еще предстоит пройти долгий и извилистый путь. Чтобы упростить вам навигацию на этом пути, предлагаем ознакомиться с обзором основных правовых изменений, произошедших в сфере фармацевтики и медицинских изделий в 2023 году.

Регуляторные послабления

События 2022 года и введение против России международных санкций стали для многих компаний поводом пересмотреть свои планы на российском рынке. В итоге сократились поставки отдельных препаратов и медицинских изделий, на что российский регулятор ответил введением в 2022 и 2023 годах различных мер поддержки импортеров и местных производителей. Многие такие меры сохраняют свое действие и в 2024 году.



Ускоренная регистрация лекарств-аналогов

До конца 2024 года в случае возникновения [риска] дефектуры из-за санкций можно зарегистрировать лекарство, являющееся терапевтическим аналогом, по ускоренной процедуре, утвержденной Постановлением Правительства России № 593 от 5 апреля 2022 года. По итогам такой регистрации выдается временное регистрационное удостоверение, действующее до конца 2024 года, с возможностью продления до конца 2025-го.



Ввоз препаратов в иностранной упаковке

В качестве еще одной меры обеспечения доступности на рынке необходимых препаратов иностранного производства законодатель допустил их ввоз в иностранной упаковке (ч. 3.2 ст. 47 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; далее – «ФЗ-61») при соблюдении следующих условий:

- препарат, ввозимый в иностранной упаковке, соответствует требованиям, установленным при его регистрации в России, за исключением требований к первичной и вторичной упаковке;



- в отношении препарата возникла дефектура или существует риск ее возникновения в связи с санкциями;
- межведомственная комиссия выдала заключение о возможности обращения конкретной серии (партии) препарата в иностранной упаковке;
- на потребительской упаковке ввозимого препарата размещена самоклеящаяся этикетка с информацией о препарате на русском языке;
- каждая упаковка сопровождается русскоязычным переводом инструкции, одобренной уполномоченным органом страны-производителя или страны владельца регистрационного удостоверения.

Важно, что данная возможность не является легализацией параллельного импорта лекарств. При ввозе препарата в иностранной упаковке должна исключаться только публично-правовая ответственность за обращение ненадлежащей продукции. Например, компания не будет оштрафована в связи с тем, что иностранная упаковка ввезенного препарата не соответствует российскому регистрационному досье.

Однако импортер не освобождается от возможной частноправовой ответственности перед правообладателем. То есть правообладатель товарного знака, размещенного на упаковке ввезенного в Россию препарата, формально может потребовать от импортера компенсацию в связи с неавторизованным ввозом лекарства.



Обращение незарегистрированных препаратов

Правительство России допускает обращение в стране партий (серий) незарегистрированного препарата, имеющего зарегистрированные в России аналоги по МНН, по разрешению Министерства здравоохранения России (далее – «Минздрав»), если

- в отношении препарата установлена дефектура или есть риск ее возникновения в связи с санкциями;
- межведомственная комиссия выдала заключение о возможности выдачи разрешения на временное обращение;
- препарат разрешен к медицинскому применению в иностранном государстве;
- потребительская упаковка оформлена на языке страны-производителя и несет на себе самоклеящуюся этикетку с информацией на русском языке;
- каждая упаковка сопровождается русскоязычным переводом инструкции, одобренной уполномоченным органом страны-производителя или страны владельца регистрационного удостоверения.

Примечательно, что в федеральном законе описанного исключения из требования обязательной регистрации нет (п. 2 ст. 47 ФЗ-61). Однако случаи, в которых эта неточность вызывала бы практические проблемы, нам неизвестны.



Мера является временной – разрешения выдаются до конца текущего года. На этот же срок выдается и само разрешение. При этом в соответствии с Постановлением Правительства России № 2269 от 23 декабря 2023 года до конца текущего года также продлены и все ранее выданные разрешения, срок действия которых истек или истекал в 2023-м.



Ускоренная регистрация дефектурных медицинских изделий

Возможность ускоренной регистрации также предусмотрена для отдельных видов медицинских изделий, в отношении которых установлена дефектура. Согласно особенностям обращения, утвержденным Постановлением Правительства России № 552 от 1 апреля 2022 года, перечень видов медицинских изделий, к которым применима ускоренная регистрация, устанавливается специальной межведомственной комиссией.

Работа межведомственной комиссии формально прекращалась осенью 2023-го. Однако в декабре ее возобновили в соответствии с Приказом Росздравнадзора № 8003 от 13 ноября 2023 года. Ожидается, что комиссия продолжит рассматривать предложения о включении изделий в перечень как минимум до конца 2024 года.



Использование неоригинальных комплектующих и принадлежностей при техобслуживании медицинских изделий

7 января 2023 года вступили в силу поправки к особенностям обращения медизделий, утвержденным Постановлением Правительства России № 552 от 1 апреля 2022 года, согласно которым при техническом обслуживании дефектурных изделий могут использоваться комплектующие и принадлежности, не предусмотренные документацией производителя.

Использование таких комплектующих и принадлежностей допускается при наличии заключения Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники («ВНИИИМТ»). Для получения заключения необходимо подтвердить безопасность совместного использования деталей следующими испытаниями (исследованиями):

- техническими;
- токсикологическими (если применимо);
- клиническими (если затребовано по итогам вышеуказанных испытаний).



Продление регистрационных удостоверений

Постановлением Правительства России № 2269 от 23 декабря 2023 года продлено на 12 месяцев действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, сроки действия которых истекают в 2024 году.



Продление и обновление национальной процедуры регистрации медицинских изделий



Продление национальной процедуры регистрации

В феврале 2023 года стала вновь доступна регистрация медицинских изделий как по национальной процедуре, так и по правилам ЕАЭС. Согласно последним изменениям такая возможность сохранится как минимум до конца 2025 года.



Это не первое продление национальной процедуры. При этом, как и в прошлый раз, процедура продлевается уже после истечения сроков, в которые допускалась национальная регистрация.

Напомним, в 2022 году из-за рассинхронизации действий Евразийской экономической комиссии и национальных регуляторов регистрация по национальным правилам была недоступна около полугода.



Планируемое изменение правил национальной регистрации

В 2023 году был представлен проект новых правил регистрации медицинских изделий. Среди прочего документ предусматривает ускоренную регистрацию медицинских изделий *in vitro*, медицинского программного обеспечения и отечественных медицинских изделий.

По общему правилу если для регистрации необходимо проведение клинических испытаний с участием человека, то она будет проходить в два этапа и займет максимум 50 рабочих дней со дня принятия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – «**Росздравнадзор**») решения о начале регистрации.

Если же испытания с участием людей не требуются, то регистрация будет одноэтапной и может занять 32–33 рабочих дня.

Особый порядок регистрации предусмотрен для отечественных медицинских изделий. Таковыми будут считаться медизделия отечественного производства, для которых все



необходимые испытания, кроме клинических, проведены во ВНИИИМТ, а клинические испытания – в авторизованном Минздравом исследовательском центре.

До конца 2025 года отечественные изделия можно будет зарегистрировать в один этап, направив во ВНИИИМТ заявление о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности, которая занимает 25 рабочих дней. К заявлению должны быть приложены документы, подтверждающие результаты клинических и иных необходимых испытаний. В случае положительного экспертного заключения ВНИИИМТ и принятия такого заключения Росздравнадзором можно будет подать заявление о регистрации медицинского изделия, рассмотрение которого займет 5 рабочих дней.

Проект также предусматривает, что факт государственной регистрации медицинского изделия будет подтверждаться реестровой записью, а не регистрационным удостоверением (как это предусмотрено сейчас в рамках национальной регистрации и правил ЕАЭС).

Упрощение требований ЕАЭС к регистрации лекарственных средств

В 2023 году было внесено много поправок в Правила регистрации лекарственных средств, утвержденные Решением Совета ЕЭК № 78 от 3 ноября 2016 года. Изменения не являются фундаментальными и в основном направлены на облегчение отдельных аспектов регистрации (перерегистрации) лекарств на уровне ЕАЭС. Среди них можно выделить следующие:



Классификация замечаний к досье

Замечания к представленному на регистрацию досье теперь разделены на критические (сопряженные с неприемлемым риском) и несущественные (связанные с отклонением от требований, которое не может привести к риску причинения вреда здоровью).

Наличие в досье критических замечаний делает регистрацию невозможной до их устранения. Несущественные же замечания могут либо иметь такой же эффект, либо повлиять на условия регистрации (то есть допустить ее лишь при выполнении специально установленных требований, например, к инструкции и маркировке), либо остаться без каких-либо последствий.



Приведение досье в соответствие с требованиями ЕАЭС

Для процедуры приведения досье в соответствие предусмотрен ряд новых правил, которые должны сделать процесс более понятным и прозрачным.

Среди прочего теперь к регистрационным досье, приводимым в соответствие с требованиями ЕАЭС, применяются специальные требования, которые детализируют оформление различных модулей досье и упорядочивают включаемые в модули документы.



Также оптимизированы правила внесения изменений в досье одновременно с приведением его в соответствие.



Использование национального сертификата GMP

При подаче заявления на регистрацию до конца 2024 года, в случае отсутствия возможности предоставить сертификат GMP ЕАЭС, вместо него можно будет предоставить национальный сертификат с приложением документов согласно утвержденному перечню (копии отчета о последней инспекции, сведения о результатах всех инспекций и сведения о рекламациях в отношении качества произведенных на данной производственной площадке препаратов за последние 3 года, копии основного досье производственной площадки и пр.).

Новая принудительная лицензия

В 2022 году российские официальные лица напоминали иностранным компаниям, заявившим о сокращении бизнеса в России, о существовании механизма принудительного лицензирования. Под ним понимают право Правительства России при крайней необходимости (нехватка препарата может рассматриваться как таковая) принять решение об использовании изобретения без согласия патентообладателя. Это дает возможность указанной правительством российской компании использовать чужое изобретение, защищенное патентом, и производить препарат без разрешения патентообладателя.

В 2023 году этот риск реализовался: две российские фармкомпании получили разрешение до конца 2024 года использовать изобретения, патенты на которые принадлежат иностранному лицу и защищают лекарство «Семаглутид» (торговое наименование оригинального препарата – «Оземпик»).

Таким образом, и в 2024 году риск принудительного лицензирования для иностранных фармацевтических производителей следует признать реальным.

При этом патентообладатели из «недружественных» стран не могут рассчитывать на компенсацию в связи с использованием их изобретения по принудительной лицензии – для них ее размер составляет 0 % фактической выручки.

Для патентообладателей из остальных стран размер компенсации остается прежним, а именно 0,5 % фактической выручки.

Поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

30 января этого года опубликован федеральный закон о внесении поправок в ФЗ-61. Вступление в силу значительной части поправок отложено на осень этого года и более поздние даты. Основная цель изменений – гармонизация с нормативными актами ЕАЭС,



регулирующими обращение лекарств. Среди значимых изменений можно выделить следующие:

- отсутствие препарата в обращении в Российской Федерации в течение 3 и более лет не будет являться основанием для отмены его государственной регистрации;
- изменение правил ввода лекарственных препаратов в оборот;
- Минздрав будет предоставлять Росздравнадзору подробную информацию из регистрационного досье препарата в целях осуществления контрольным органом своих функций;
- отказ от института приостановления применения лекарственного препарата.

Проблемы импорта подсанкционных товаров

Новые санкционные пакеты «недружественных» государств регулярно расширяют перечень товаров, поставка которых в Российскую Федерацию требует соблюдения разрешительной процедуры – получения так называемой экспортной лицензии уполномоченного органа соответствующего государства (BAFA в Германии, BIS в США и т. д.).

При принятии решения о выдаче экспортной лицензии уполномоченный орган обязан убедиться, что поставка товара не нарушит санкционные ограничения, в частности что товар не будет использован для военных целей. Во многих странах эта процедура является длительной и непрозрачной: сроки рассмотрения заявления нередко нарушаются, при этом заявитель зачастую лишен возможности отслеживать статус вопроса или предоставлять дополнительную информацию. Рассмотрение заявления может занимать несколько месяцев и более, после чего заявитель может получить отказ в согласовании поставки, оспорить или обжаловать который крайне проблематично.

На текущий момент несовершенство механизма выдачи экспортных лицензий во многих странах создает проблемы для импорта в Россию даже тех товаров, поставка которых санкционными регламентами формально не запрещена.

Экспортные ограничения на оборудование

Правительство России Постановлениями № 311, 312 и 313 от 9 марта 2022 года ввело широкие экспортные ограничения, затрагивающие в том числе лабораторное и промышленное оборудование. Действие таких мер продлено до конца 2025 года.

В зависимости от вида товара и страны назначения предусмотрен либо полный запрет на экспорт, либо необходимость получения специального разрешения Правительства России, регулирующего или контролирующего органа.



Важно, что в отношении некоторых типов продукции может потребоваться экспортное разрешение сразу от нескольких государственных органов, иногда таких, которые мало вовлечены в регулирование обращения медицинских изделий. В нашей практике был случай, когда для экспорта медицинского изделия требовалось получить разрешения одновременно от Министерства промышленности и торговли и от Министерства природных ресурсов и экологии.

Урегулировано назначение препаратов офф-лейбл

27 октября 2023 года Правительство России приняло Постановление № 1799, утвердившее новые требования к применению препаратов по показаниям, которые не указаны в инструкции. Такое применение лекарств в индустрии также именуют «офф-лейбл».

Постановление начнет действовать 1 сентября 2024 года. Офф-лейбл применение лекарств может быть включено в стандарты медпомощи детям и клинические рекомендации, если соответствующий препарат зарегистрирован в России и соответствует хотя бы одному из двух условий:

- эффективность и безопасность офф-лейбл применения подтверждаются данными научных исследований и (или) описаниями клинических случаев, опубликованными в научных изданиях из РИНЦ, Scopus или Web of Science;
- указание на эффективность и безопасность офф-лейбл применения препарата подтверждается рекомендациями, принятыми международными профессиональными организациями.

В первой редакции, которая должна была вступить в силу, правила требовали подтверждения безопасности и эффективности клиническими исследованиями, одновременного соответствия препарата двум условиям и его более высокой безопасности или эффективности по сравнению с препаратами, применяемыми по показаниям. Таким образом, окончательные формулировки были существенно смягчены.

Идея включения офф-лейбл применения в стандарты медпомощи детям и клинические рекомендации отражена в законодательстве достаточно давно. Отсутствие требований к препаратам, подходящим для такого применения, было последним препятствием для ее реализации.

Нововведения должны существенно повысить количество офф-лейбл назначений и сделать соответствующие лекарственные препараты более востребованными на российском рынке.

Маркировка продукции

В сфере здравоохранения количество подпадающих под маркировку товаров расширилось. Помимо обязательной маркировки лекарств, в 2023-м была введена обязательная маркировка отдельных видов медизделий, а некоторые технические средства реабилитации будут маркироваться в экспериментальном режиме.





Обязательная маркировка ряда медизделий

1 сентября 2023 года вступили в силу Постановления Правительства России № 894 и № 885 от 31 мая 2023 года, устанавливающие новые правила обязательной маркировки следующих групп медицинских изделий («**Правила**»):

- (A) очистителей воздуха, ортопедических стелек и обуви;
- (B) кресел-колясок;
- (C) слуховых аппаратов, коронарных стентов, КТ и изделий, используемых при недержании.

С 1 октября 2023 года зарегистрированные в России медизделия группы (A) и (B) будет запрещено вводить в оборот при отсутствии на них идентифицирующего кода Data Matrix и без предоставления в систему мониторинга «Честный знак» сведений об их маркировке и вводе в оборот. С 1 марта 2024 года аналогичный запрет распространится на медизделия группы (C).

Вносить изменения в регистрационные досье медизделий в связи с нанесением на их упаковку кода не потребуется.

Коды маркировки будут формироваться системой мониторинга. Для их получения участник оборота должен быть зарегистрирован в системе, а подлежащие маркировке изделия – в Национальном каталоге маркированных товаров.

Заявку на получение кодов маркировки с приложением необходимых сведений направляет в систему производитель или импортер. В случае одобрения заявки коды поступят в устройство регистрации эмиссии. Дальнейшее их преобразование в средства идентификации и нанесение на упаковку участник оборота вправе поручить сервис-провайдеру. Главное, чтобы маркировка была нанесена:

- на изделия, произведенные в России, – до их ввода в оборот;
- на изделия, произведенные в ЕАЭС, – до их перемещения через границу России;
- на изделия, произведенные за пределами ЕАЭС, – до их помещения под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта.

Следует учитывать, что понятие ввода в оборот в рамках Правил обладает специфическим содержанием. Является ли вводом в оборот конкретное совершаемое с товаром действие, зависит от ряда факторов. Например, места производства, вида сделки и ее особенностей, целей приобретения товара.

С 1 сентября 2024 года передавать в систему нужно будет также сведения о выводе медицинских изделий всех групп из оборота и об обороте изделий группы (B). Передавать в систему сведения об обороте изделий групп (A) и (C) надо будет с 1 сентября 2025 года.





Эксперимент по маркировке отдельных видов технических средств реабилитации

Осенью 2023 года в России стартовал эксперимент по маркировке некоторых видов технических средств реабилитации (ТСР), а именно:

- тростей, опор, костылей, поручней;
- частей и принадлежностей протезов; функциональных узлов и ортезов;
- противопролежневых матрацев и подушек;
- специальных средств при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники);
- кресел-стульев с санитарным оснащением.

Согласно Постановлению Правительства России № 1632 от 3 октября 2023 года эксперимент продлится по 31 августа 2024 года. Однако методические рекомендации по его проведению и другие необходимые регламентирующие документы пока не приняты.



Эксперимент по прослеживаемости фармсредств

29 декабря минувшего года в соответствии с Постановлением Правительства России № 2261 от 22 декабря 2023 года начался эксперимент по прослеживаемости фармсредств. Участие в нем могут добровольно принять производители лекарственных средств, полностью или частично локализовавшие производство на территории России или ЕАЭС. В рамках эксперимента в систему будет передаваться информация обо всех стадиях производства препаратов, что позволит проверять и подтверждать уровень локализации.

Напомним, что уровень локализации производства играет ключевую роль при применении механизма «третий лишний» на госзакупках, а также ряда других мер государственной поддержки отечественных производителей. Таким образом, эксперимент поможет усовершенствовать меры, направленные на развитие производства в России лекарственных препаратов по полному циклу.

В эксперимент включены в том числе такие субстанции, как ментол, салициловая кислота и антибиотики. План-график эксперимента и методические рекомендации по его проведению должны появиться к 10 февраля 2024 года.



Эксперимент по маркировке косметики и бытовой химии

15 января 2024 года стартовал эксперимент по маркировке парфюмерно-косметической продукции и бытовой химии. Согласно Постановлению Правительства России № 2405 от 29 декабря 2023 года он продлится по 28 февраля 2025 года.



Целями эксперимента являются (1) апробация механизма маркировки парфюмерно-косметической продукции и бытовой химии и (2) подготовка участников оборота к внедрению обязательной маркировки. Эксперимент коснется следующих видов продукции:

- косметические средства или средства для макияжа;
- средства для ухода за кожей, включая средства против загара или для загара;
- средства для маникюра или педикюра;
- средства для волос;
- средства для гигиены полости рта или зубов;
- средства для бритья;
- дезодоранты индивидуального назначения;
- составы для принятия ванн;
- средства для удаления волос;
- дезодоранты для помещений;
- мыло;
- моющие и чистящие средства.

Участие в эксперименте осуществляется на добровольной основе. Среди возможных участников – производители и импортеры указанной выше продукции, а также организации оптовой и розничной торговли.

Для участия в эксперименте необходимо:

1. Направить электронную заявку на участие в эксперименте.
2. Зарегистрироваться в системе маркировки, для производителей – заполнить карточки выпускаемой продукции.
3. Приобрести, настроить, ввести в эксплуатацию оборудование и программное обеспечение для нанесения и считывания кодов маркировки, а также передачи сведений в систему маркировки. Сами коды маркировки будут выпускаться бесплатно.

Информация о том, куда подается заявка, и более подробные сведения о ролях участников эксперимента будут отражены в методических рекомендациях, которые должны быть утверждены Министерством промышленности и торговли.

Эксперимент по онлайн-торговле рецептурными препаратами

1 марта 2023 года в трех регионах (в Москве, Московской и Белгородской областях) стартовал эксперимент по продаже рецептурных препаратов дистанционным способом. Правила его проведения установлены ст. 55.1 ФЗ-61 и Постановлением Правительства России № 292 от 22 февраля 2023 года.

Для присоединения к эксперименту аптеке нужно подать в Росздравнадзор региона, включенного в эксперимент, заявку на участие.



Требования к кандидату включают наличие подключения к ЕГИСЗ, оборудования для надлежащих хранения и перевозки заказов, технических средств для оплаты и (если применимо) договора с агрегатором. Более подробно критерии и порядок отбора аптек регламентированы на уровне трех отмеченных регионов.

Об одобрении заявки можно узнать из обновляемого перечня аптек-участниц на сайте регионального Минздрава.

Прошедшая отбор в эксперимент аптека должна обратиться в федеральный Росздравнадзор за разрешением на осуществление розничной торговли препаратами дистанционным способом. Заявление рассматривается в течение пяти рабочих дней. После его получения (и включения в перечень разрешений на сайте Росздравнадзора) можно начинать торговлю.

Получить препараты на льготной основе в рамках эксперимента пока нельзя, но предложения дать соответствующим категориям граждан такую возможность уже выдвигались. Возможно, в 2024 году они будут реализованы.

Маркировка рекламы в Интернете

Отдельные требования к маркировке интернет-рекламы появились еще в 2022 году, однако в полной мере система начала функционировать в 2023-м. Распространяемая в Интернете реклама теперь должна сопровождаться идентификатором, пометкой «реклама» и указанием на рекламодателя или сайт с информацией о нем.

По общему правилу все участники рекламной цепочки (реklamодатель, рекламораспространитель, оператор рекламной системы) должны через операторов рекламных данных предоставлять в Единый реестр интернет-рекламы отчеты о распространенной рекламе.

Правила маркировки интернет-рекламы едины для всех отраслей, однако в сфере фармацевтики их применение осложнилось давней проблемой продвижения рецептурных лекарственных средств.

Согласно ч. 8 ст. 24 Федерального закона «О рекламе» реклама рецептурных лекарств допускается только на медицинских/фармацевтических мероприятиях и в специализированных печатных изданиях. При этом Федеральная антимонопольная служба России последовательно придерживается буквального толкования этого ограничения и не признает различные интернет-ресурсы для специалистов здравоохранения в качестве допустимой площадки продвижения рецептурного препарата.

В то же время подобные интернет-ресурсы на практике часто содержат материалы, направленные на продвижение лекарственных средств. Позиция администраций таких ресурсов, как правило, заключается в неприменимости к ним законодательства о рекламе в связи с тем, что информация на таких сайтах адресована не неопределенному кругу лиц (что является одним из обязательных признаков рекламы), а закрытому перечню пользователей (зарегистрированных врачей и фармацевтов).

В качестве дополнительного обоснования такого подхода условием регистрации на интернет-ресурсе может быть предоставление диплома, подтверждающего наличие



медицинского или фармацевтического образования, прохождение короткого профессионального теста и т. п.

Описанная позиция является дискуссионной и долгое время оставалась в серой зоне. Контролирующий орган редко интересовался содержанием сайтов для специалистов здравоохранения.

Однако теперь владельцам таких ресурсов нужно сделать выбор – поставить на материалы о рецептурных препаратах маркировку «реклама», признав тем самым нарушение ч. 8 ст. 24 Федерального закона «О рекламе», или же игнорировать новое требование о маркировке, рискуя получить штраф уже не только за рекламу рецептурных лекарств в неподобающем месте, но и за отсутствие маркировки. На данный момент большинство специализированных интернет-ресурсов выбирают второй вариант.

Государственный контроль

С одной стороны, в условиях пандемии COVID-19, а затем международных санкций государство смягчило контроль над бизнесом. Самым значимым послаблением стал мораторий на плановые проверки, который в марте прошлого года был продлен в отношении большинства предприятий индустрии до 2030 года.

С другой стороны, в законодательство продолжают вноситься изменения, влияющие на бизнес даже в условиях моратория. Ввиду перехода на риск-ориентированную модель контроля расширяется количество индикаторов риска, обнаружение которых может повлечь внеплановую проверку, а также меняется подход к профилактике нарушений.



Расширен перечень индикаторов риска при обращении медизделий

До 2 сентября 2023 года единственным индикатором риска нарушения обязательных требований при обращении медизделий был двукратный и более рост количества документов о результатах клинических испытаний, выданных медицинской организацией, за календарный год по сравнению с предыдущим. Теперь к нему добавлены еще два:

1. Поступление в Росздравнадзор в течение года заявления на получение лицензии (изменение реестра лицензий) на техобслуживание медизделий от лица, осуществляющего такую деятельность:
 - с помощью оборудования, право владения и пользования которым имеет лицензиат из другого региона; или
 - в помещении, право владения и пользования которым имеет другой лицензиат, не заявлявший о смене адреса места осуществления деятельности или ее прекращении.
2. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, осуществляющего техобслуживание медизделий, который в течение календарного года заключил трудовой договор с иным лицензиатом из другого субъекта России, если в итоге два места работы такого работника находятся в субъектах, не имеющих общей границы.



Таким образом, если ранее индикаторы риска фактически применялись только при контроле за медицинскими организациями, проводящими клинические испытания, то теперь они становятся актуальными и для компаний, занимающихся техобслуживанием медицинских изделий.



Изменены индикаторы риска при производстве лекарственных средств

В августе 2023 года были обновлены индикаторы риска при производстве лекарственных средств. Теперь они выглядят следующим образом:

1. Три и более факта изъятия из оборота серий/партий лекарственного средства, показавшего при испытаниях несоответствие требованиям к качеству, в течение одного квартала у одного производителя.
2. Перевод лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества у одного производителя.

Для мониторинга индикаторов используются сведения из АИС Росздравнадзора.



Новый формат профилактических визитов

Профилактический визит проходит в форме беседы с инспектором и предполагает консультирование контролируемого лица по вопросам соответствия обязательным требованиям. Такие визиты проводятся по согласованию с компанией.

По общему правилу предписания по результатам профилактического визита не выдаются и от его проведения можно отказаться (даже если инициатива визита исходит от контролирующего органа). Например, в 2023-м многие производители медицинских изделий получили от Росздравнадзора предостережения вместе с предложением провести профилактический визит. Такие сообщения поступали от госоргана в качестве реакции на отчеты компаний в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий.

В 2023 году в правило о добровольности профилактического визита и невыдаче предписаний добавили несколько исключений. Одним из них является проведение визита по поручению президента, председателя правительства или его заместителей. В этом случае отказаться от визита нельзя, а сам визит проходит в форме, напоминающей сокращенную выездную проверку. Допускаются отбор образцов, истребование документов, осмотр, испытания, инструментальное обследование, экспертиза. По результатам визита может быть выдано предписание.

Выводы

Одним из итогов 2023 года можно назвать частичное возвращение к определенности. Рынок товаров здравоохранения относительно стабилизировался. Худшие опасения касательно дефектуры лекарств и медицинских изделий не оправдались, а действия регулятора стали более предсказуемыми.



Тем не менее многие проблемы иностранных компаний в России, возникшие в 2022–2023 годах, остаются актуальными: расширение списков подсанкционных товаров и сложности с получением экспортных лицензий, корпоративные ограничения на продажу российского бизнеса, реактивация механизма принудительного лицензирования и др.

В наступившем году не исключены новые неожиданные изменения экономического, политического и законодательного ландшафтов. Но мы надеемся, что индустрия продолжит успешно подстраиваться к регуляторным изменениям, преодолевать сложности с логистикой и международными расчетами. Также хочется надеяться, что получение экспортных лицензий и прохождение иных разрешительных процедур, обусловленных санкционным давлением, станет более прозрачным и предсказуемым.

Наша команда всегда готова оказать полную юридическую поддержку по любым вопросам ведения бизнеса в России.

При возникновении вопросов в связи с настоящим материалом, пожалуйста, [свяжитесь](#) с Всеволодом Тюпа, советником, главой практики фармацевтики и здравоохранения SEAMLESS Legal.

Авторы



Всеволод Тюпа

Советник, глава практики фармацевтики и здравоохранения

T +7 495 786 40 97

E vsevolod.tyupa@seamless.legal



Иван Зарайский

Юрист

T +7 495 786 40 46

E ivan.zaraiskiy@seamless.legal



Мария Волкодаева

Помощник юриста

T +7 495 786 41 15

E maria.volkodaeva@seamless.legal



Приложение. Список использованных правовых актов

1. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
2. Федеральный [закон](#) от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. Федеральный [закон](#) от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»
4. [Постановление](#) Правительства РФ от 09.03.2022 № 311 «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 8 марта 2022 г. № 100»
5. [Постановление](#) Правительства РФ от 09.03.2022 № 312 «О введении на временной основе разрешительного порядка вывоза отдельных видов товаров за пределы территории Российской Федерации»
6. [Постановление](#) Правительства РФ от 09.03.2022 № 313 «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 8 марта 2022 г. № 100»
7. [Постановление](#) Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
8. [Постановление](#) Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения при возникновении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
9. [Постановление](#) Правительства РФ от 22.02.2023 № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом»
10. [Постановление](#) Правительства РФ от 31.05.2023 № 885 «Об утверждении Правил маркировки кресел-колясок средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении кресел-колясок»
11. [Постановление](#) Правительства РФ от 31.05.2023 № 894 «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы



мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»

12. [Постановление](#) Правительства РФ от 03.10.2023 № 1632 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов технических средств реабилитации»
13. [Постановление](#) Правительства РФ от 27.10.2023 № 1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации»
14. [Постановление](#) Правительства РФ от 22.12.2023 № 2261 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения»
15. [Постановление](#) Правительства РФ от 23.12.2023 № 2269 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353»
16. [Постановление](#) Правительства РФ от 29.12.2023 № 2405 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов парфюмерно-косметической продукции и бытовой химии»
17. [Приказ](#) Росздравнадзора от 13.11.2023 № 8003 «О создании межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552, и утверждении Положения о ней»



