

Практика «Фармацевтика и здравоохранение» юридической фирмы VERBA LEGAL по просьбе Vademecum подготовила обзор вступивших в силу в апреле 2024 года нормативных правовых актов (НПА), касающихся обращения лекарств и медизделий. Кроме того, юристы рассказали о некоторых документах, утвержденных в марте и вступающих в силу позднее, а также о тематических проектах НПА, разрабатываемых в настоящее время. Подробнее об этих документах – в дайджесте.

Обращение лекарственных средств

Отечественные правила надлежащей клинической практики планируется отменить

Проект приказа Минздрава РФ «О признании утратившим силу приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики»

Приказ № 200н утверждал национальные правила GCP. Если в силу вступит новый приказ, то применению будут подлежать только Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденные Решением Совета ЕАЭС от 03.11.2026 № 79. В случае утверждения приказ вступит в силу с 1 сентября 2024 года.

В январе 2024 года из ст. 38 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уже исключили упоминание национальных правил надлежащей клинической практики. В то же время статья была дополнена тезисом о необходимости соблюдения правил надлежащей клинической практики ЕАЭС.

В Госдуму внесен законопроект об ускорении вывода дженериков в гражданский оборот

Законопроект № 592805-8 «О внесении изменения в ст. 1359 ч. 4 Гражданского кодекса РФ»

Авторы инициативы предлагают дополнить ст. 1359 ГК РФ, определяющую действия, не являющиеся нарушением исключительного права на объекты интеллектуальной собственности (ОИС), закрытым перечнем действий при обращении лекарственных средств, которые не будут являться нарушением исключительных прав патентообладателя.

В соответствии с законопроектом нарушением прав на ОИС не будут являться следующие действия: разработка, доклинические исследования, КИ, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство (за исключением реализации произведенных лекарств), хранение, перевозка, ввоз в РФ, госрегистрация предельной отпускной цены производителя на препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, предложение о продаже.

В случае принятия законопроект позволит имплементировать механизм day one launch, позволяющий производителям дженериков приступить к реализации своих препаратов непосредственно после окончания действия патента компании-оригинатора.

В то же время юристы VERBA LEGAL полагают, что существует необходимость в дополнительном регулировании, которое бы предупреждало злоупотребления со стороны производителей дженериков. Отсутствие определенности в понимании такого действия, как «предложение к продаже», а также механизмов контроля деятельности, описываемой в проекте, повышает риски введения в оборот воспроизведенных препаратов с нарушением исключительного права патентообладателя.

Совет Евразийской экономической комиссии намерен изменить требования к маркировке лекарств

Проект Решения Совета ЕЭК «О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»

В соответствии с проектом, устанавливаются требования к формату даты срока годности и производства препаратов. Так, в отношении лекарств со сроком годности более 12 месяцев дата его истечения указывается в формате «месяц, календарный год» с разделяющей их позицией. Дата производства на упаковке лекарственного средства указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ. Если срок годности препарата менее 12 месяцев, дата производства и срок годности должны содержать указание на день производства и день истечения срока годности.

В проекте также конкретизируется формат даты истечения срока годности на блистере и на первичной упаковке небольшого размера, вносятся изменения, касающиеся маркировки идентификационным кодом донаций иммунобиологических препаратов, устанавливаются требования к маркировке высокотехнологичных препаратов, вводится обязанность указания специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных препаратов или их отходов, дополняется перечень вспомогательных веществ, указываемых на вторичной упаковке.

В связи с планируемыми изменениями компаниям, в зависимости от портфеля препаратов, следует удостовериться в корректности нанесения маркировки на первичные и вторичные упаковки лекарств, в частности о способах указания даты производства, срока годности, идентификационного кода донаций, применимых предупреждений, списка вспомогательных веществ.

Правительство РФ утвердило план реализации стратегии «Фарма-2030»

Распоряжение Правительства РФ от 30.03.2024 № 753-р

До 2030 года план предусматривает 40 мероприятий по следующим направлениям:

Совершенствование обращения лекарственных средств и его нормативно-правового регулирования;

Облегчение доступа к российскому фармрынку и установление приоритета российской

фармпродукции;

Поддержка организации производства лекарственных средств на территории РФ и экспорта отечественных препаратов;

Создание общей научно-исследовательской инфраструктуры;

Подготовка кадров для отечественной фармотрасли.

В перечень мероприятий включена актуализация списка стратегически значимых лекарственных средств, определение целесообразности внесения изменений в евразийское патентное законодательство, совершенствование судебной практики по спорам, затрагивающим вопросы нарушения прав интеллектуальной собственности на лекарства, возможное усиление ответственности за ненадлежащее исполнение обязанностей по фармаконадзору, создание механизма прослеживаемости сырья для производства препаратов, установление приоритета российской фармпродукции в госзакупках, субсидирование отечественных фармпроизводителей, анализ достаточности существующих налоговых льгот и прочие.

Реализация принятого плана позволит российским фармкомпаниям развивать свое производство, а также будет способствовать ускорению ввода в оборот дженериков благодаря тому, что отечественному производителю будет отдаваться приоритет как в сфере использования интеллектуальной собственности, так и в области госзакупок. Кроме того, реализация плана будет стимулировать российских фармпроизводителей к выпуску новых продуктов, поскольку часть их затрат может стать компенсируемой.

Расширен перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Распоряжение Правительства РФ от 16.04.2024 № 938-р

Правительство РФ включило в перечень ЖНВЛП следующие позиции: цефепим [сульбактам], ламивудин фосфазид, тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина сукцинат (лекарства с перечисленными МНН применяются для лечения разнообразных вирусных и бактериальных инфекций, инфекционно-воспалительных заболеваний), смпэгинтерферон бета-1а и дивозилимаб (данные лекарства необходимы для лечения пациентов с рассеянным склерозом).

Производителям препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, необходимо регистрировать предельные отпускные цены на такие лекарства, поскольку их реализация и отпуск при отсутствии регистрации предельной отпускной цены запрещены. Также органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на препараты из перечня ЖНВЛП.

Обращение медицинских изделий

Правительство изменило правила маркировки медизделий с ограниченным сроком службы

Постановление Правительства РФ от 29.03.2024 № 392 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 894»

В соответствии с постановлением запрещается реализация медицинских изделий с ограниченным сроком службы без маркировки после 31 августа 2024 года. В настоящий момент на рынке не прослеживается часть медизделий с ограниченным сроком службы, поскольку обязанность наносить маркировку на медизделия, введенная 1 октября 2023 года, не затрагивала товары, которые были произведены или импортированы в РФ до введения такой маркировки.

Именно поэтому в целях увеличения прозрачности Правительство РФ новым постановлением усложняет реализацию медизделий с ограниченным сроком службы. Данные ограни

Vademecum