

Информационное письмо

25 апреля 2024 г.

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о значимых законопроектах и принятых нормативных актах в сфере фармацевтики и здравоохранения:

Законопроект о продаже ветпрепаратов без GMP сертификатов

В мае 2024 года Госдума рассмотрит законопроект, в случае принятия которого обязанность производителя лекарственных средств соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) приостанавливается до 1 января 2026 года¹. Изменения касаются ввода в гражданский оборот лекарств для ветеринарного применения, которые **ввозят в Россию**.

Напомним, что с 1 сентября 2023 года в Россию запрещена поставка ветпрепаратов, производители которых не прошли инспекцию Россельхознадзора и не получили положительное заключение о соответствии требованиям правил GMP. В настоящий момент в случае отсутствия GMP сертификатов поставка ветпрепаратов в Россию невозможна.

Таким образом, предпосылкой законопроекта стало отсутствие сертификатов соответствия GMP ЕАЭС у большинства зарубежных производителей в настоящее время. Согласно пояснительной записке законопроект разработан для минимизации негативных последствий в связи с «сохранением технологической зависимости от иностранных производителей из недружественных стран».

В Госдуме предложили ускорить выход российских дженериков на рынок

4 апреля 2024 г. в Госдуму РФ внесен законопроект², которым предлагается легализовать подготовительные действия российских юридических лиц к выпуску дженериков на рынок путем использования изобретения в отношении оригинального лекарства до истечения действия патента.

Законопроект предполагает внесение изменений в ст. 1359 ГК РФ, дополнив перечень действий, не являющихся нарушением исключительного права на изобретение, новым пунктом, а именно: использование изобретения в отношении лекарственного средства для разработки, доклинических и клинических исследований, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации и контроля качества, производства³, хранения, перевозки и ввоза в РФ, регистрации предельной отпускной цены, предложения к продаже например, заключение договоров поставки с дистрибьюторами и аптеками).

¹ [Законопроект № 555529-8 О приостановлении действия части 3 статьи 52-2 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» \(в части регулирования обращения лекарственных средств\)](#)

² [Законопроект №592805-8 О внесении изменения в статью 1359 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации](#)

³ За исключением реализации произведенных лекарственных средств.

Разработчики законопроекта отмечают, что сегодня патентные ограничения в отношении оригинальных препаратов не позволяют оперативно вывести на рынок российские дженерики – производителям приходится ждать окончания действия патента, чтобы приступить к разработке и государственной регистрации лекарственных средств.

В случае принятия законопроект будет применяться к правоотношениям, возникшим с 24 февраля 2022 года, а также к обязательствам, срок исполнения по которым наступил после 23 февраля 2022 года.

Таким образом, по законопроекту российским производителям дженериков дается право совершать все подготовительные действия, необходимые для введения препарата в оборот, как только патент оригинатора закончит свое действие.

Запрет на розничную продажу медизделий на основании системы маркировки

С 15 апреля 2024 года вступает в силу запрет розничной продажи **маркируемых товаров** на основании данных из государственной **системы маркировки «Честный знак»** по определенным критериям⁴. В частности, продажа запрещается в следующих случаях:

1. отсутствуют данные о нанесении кода маркировки;
2. товар выведен из оборота;
3. продажа товара приостановлена органом государственного контроля;
4. товар не введен в оборот (за исключением случаев первичной передачи товара со склада производителя для доставки конечному потребителю);
5. истек срок годности товара;
6. код маркировки не соответствует установленным требованиям.

При сканировании кода маркировки при продаже товара кассовое программное обеспечение участников оборота обращается к данным системы маркировки. В случае, если один из вышеуказанных критериев применим, продать товар не получится.

В список маркируемых медизделий входят кресла-коляски и ортопедическая обувь, а также слуховые аппараты, компьютерные томографы, коронарные стенты и санитарно-гигиенические медизделия.

NB! Обязательную маркировку кресел-колясок и ортопедической обуви ввели с 1 октября 2023 года. Слуховые аппараты, компьютерные томографы, коронарные стенты и санитарно-гигиенические изделия маркируют с 1 марта 2024 года.

Новые индикаторы риска в сфере обращения лекарств

В соответствии с действующим законодательством **индикатором риска** является соответствие или отклонение от установленных параметров объекта контроля, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений⁵. Наличие

⁴ [Постановление Правительства РФ от 06.03.2024 N 267](#)

⁵ [Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ «О государственном контроле \(надзоре\) и муниципальном контроле в Российской Федерации»](#)

индикатора риска может служить основанием для проведения внеплановой проверки контрольным органом.

В перечень индикаторов риска в сфере обращения лекарств добавили 8 новых позиций⁶. В частности, к новым **основаниям для внеплановых проверок** отнесли следующие:

1. в течение 1 года организация, которая владеет оборудованием с идентифицирующими признаками (т.е. наименование, марка, заводской номер, производитель), подала заявление о предоставлении фармацевтической лицензии или внесении изменений в реестр. При этом данное оборудование принадлежит **лицензиату из другого субъекта** Российской Федерации;
2. в течение 1 календарного года сотрудник лицензиата (или соискателя лицензии) заключил **трудовой договор с лицензиатом в другом субъекте** Российской Федерации, который не граничит с регионом, где ведет деятельность организация. При этом работа сотрудника непосредственно связана с торговлей лекарствами, их хранением или изготовлением;
3. в системе мониторинга движения лекарств есть **сведения о списании препарата** без передачи на уничтожение либо о его уничтожении в объеме 10% от объема, который поступил лицензиату в течение 3 месяцев;
4. более 6 месяцев в системе мониторинга **отсутствует информация о реализации** аптекой лекарственного препарата (в частности, рецептурного препарата), однако есть сведения о его поступлении в аптеку.

Расчеты за интеллектуальную собственность на лекарства через счета типа «О»

Временный порядок расчетов в соответствии с Указом Президента РФ от 27.05.2022 N 322 («**Указ N 322**»), через специальные **счета типа «О»** предлагается распространить на случаи приобретения российскими резидентами⁷ результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации, связанных с обращением лекарственных средств, у правообладателей из «недружественных» стран⁸, а также у ряда иных категорий правообладателей⁹, перечисленных в Указе N 322¹⁰.

Ожидается, что в случае утверждения поправки затронут сделки по приобретению портфелей лекарственных препаратов российскими фармацевтическими компаниями у иностранных компаний. В таком случае российские резиденты будут производить оплату вознаграждения за отчуждение исключительных прав в рублях на специальный счет типа «О», открытый такими резидентами на имя правообладателя в уполномоченном банке.

Подробнее про сферу применения Указа 322 и возможные исключения смотрите в нашем [Информационном письме](#).

⁶ [Приказ Минздрава России от 13.02.2024 N 57н](#)

⁷ Включая Российскую Федерацию, ее субъектов, муниципальные образования.

⁸ В том числе граждане таких стран, компании, зарегистрированные в «недружественных» государствах или компании, у которых местом преимущественного извлечения прибыли от деятельности являются эти государства, или эти государства являются местом преимущественного ведения ими хозяйственной деятельности.

⁹ Например, правообладатели, поддерживающие экономические или политические санкции в отношении России и т.д.

¹⁰ [Проект № 146250 Минпромторга России «Указ Президента Российской Федерации «О внесении изменений в Указ Президента Российской Федерации от 27 мая 2022 г. № 322»](#)

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящем информационном письме, будет для Вас полезной. Если кто-либо из Ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если Вы хотите узнать больше о нашей индустрии [Фармацевтики и Здравоохранения](#), напишите нам об этом в ответном письме. Мы будем рады направить Вам наши материалы.

Примечание: Обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД

С уважением,
Юридическая фирма
АЛРУД



**Мария
Осташенко**

Партнер

Коммерческое право,
Интеллектуальная собственность,
Защита данных и
кибербезопасность

E: mostashenko@alrud.com