

Информационное письмо

28 ноября 2024 г.

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о значимых новостях в сфере фармацевтики и здравоохранения:

1. ЕЭК приняла рекомендации по оценке рисков медизделий in vitro;
2. ЕАЭС унифицирует правила маркировки БАД;
3. Роспотребнадзор утвердил новый индикатор риска для рынка БАД;
4. Росздравнадзор обновил порядок фармаконадзора лекарств;
5. Новый подход к перечню стратегически значимых лекарств;
6. Расширение индикаторов риска: требования к медицинским изделиям становятся строже;
7. Минздрав России упрощает правила импорта орфанных препаратов;
8. Регистрация лекарств в России: вектор на ускорение;
9. ФАС выявила нарушения Закона о защите конкуренции у фармкомпаний «АксельФарм» и «Акрихин».

Подробнее с данными новостями можно ознакомиться ниже.

ЕЭК приняла рекомендации по оценке рисков медизделий in vitro

Рекомендации содержат пояснения и примеры к Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Коллегией Комиссии в 2015 году, и направлены на формирование в странах ЕАЭС **единых подходов к классификации медизделий** для диагностики in vitro. Странам ЕАЭС рекомендовано применять Методические рекомендации по классификации таких медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза¹. Это позволит повысить уровень **взаимного признания результатов экспертизы** такой продукции.

Речь идет о медицинских изделиях для выполнения широкого спектра лабораторных анализов, в том числе гематологических, общеклинических, генетических, иммунологических, микробиологических, исследовании гемостаза, биохимическом анализе крови на инфекции и других.

Производителю следует указывать в документации информацию, позволяющую однозначно **идентифицировать назначение медицинского изделия** для целей применения положений Правил классификации. В частности, в случаях, когда существует прогнозируемый риск использования медицинского изделия для целей, указанных в иных пунктах Правил классификации, и которые могут привести к отнесению медицинского изделия к более высокому классу, **в инструкцию по применению и техническую документацию** (технический файл) медицинского изделия следует включить сведения об ограничениях по его использованию.

ЕАЭС унифицирует правила маркировки БАД

Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) решил установить унифицированные правила маркировки биодобавок в странах ЕАЭС². Маркировке подлежит широкий перечень пищевой продукции, имеющей действующее свидетельство о государственной регистрации, выданное на БАД.

¹ Решение Совета ЕЭК от 23.09.2024.

² Решение Совета ЕЭК от 24.09.2024 № 99 «О маркировке биологически активных добавок к пище средствами».

Государства-члены наделяются правом самостоятельно определять **дату введения и этапность** маркировки продукции средствами идентификации на территории своей страны, уведомляя об этом ЕЭК не позднее, чем за полгода. Так, в каждой стране ЕАЭС будет гарантировано признание средств идентификации других государств, сформированных по унифицированным требованиям.

Правила маркировки БАД на территории ЕАЭС вступают в силу 24 ноября 2024.

Роспотребнадзор утвердил новый индикатор риска для рынка БАД

В сфере оборота БАД Роспотребнадзор утвердил новый индикатор риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей³.

В соответствии с изменениями теперь Роспотребнадзор сможет инициировать проверку, если в рамках проверки данных из Государственной информационной системы мониторинга товаров в России («**ГИС МТ**») выявит **факты реализации БАД в течение календарного месяца с указанием кодов маркировки**, не содержащихся в ГИС МТ (в объеме более среднего объема реализации в одном объекте за этот же календарный месяц в России).

Росздравнадзор обновил порядок фармаконадзора лекарств

Росздравнадзор утвердил **обновленный Порядок фармаконадзора лекарств для медицинского применения**⁴. Документ вступит в силу с 1 марта 2025 года и будет действовать до 1 марта 2031 года.

Как и сейчас, фармаконадзор будет осуществляться **путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации** – о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов.

Указанные сведения будут поступать в ведомство в виде:

- сообщений субъектов обращения через АИС Росздравнадзора;
- периодических обновляемых отчетов по безопасности препаратов от держателей (владельцев) регудостоверений (ПООБ);
- периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (РООБ);
- информации, полученной в ходе осуществления федерального госконтроля в сфере обращения лекарственных средств.

Согласно **документу, к сведениям, на основе которых осуществляется фармаконадзор, добавили** также:

- планы управления рисками (ПУР);
- специальные уведомления, в том числе уведомления об экстренных проблемах безопасности.

Документом также **сокращается с 10 до 5 дней срок информирования держателей регудостоверения о нарушении правил ЕАЭС о заполнении периодических отчетов держателей регудостоверений на препараты (ПООБ и РООБ)**.

Кроме того, теперь при **нарушении 3 раза подряд** правил ЕАЭС в части заполнения таких отчетов ждут **внеплановые проверки**.

Обновленный порядок включает также **механизм приостановления действия регудостоверения на препарат**. Он будет применяться в случае наличия в заключении экспертной организации вывода об опасности использования лекарства. Росздравнадзор должен будет в течение

³ [Приказ Роспотребнадзора от 02.09.2024 № 627.](#)

⁴ [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения» \(зарегистрирован 05.09.2024 № 79394\).](#)

125196, Россия, Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 12

T: +7 495 234 96 92, E: info@alrud.com

alrud.com

5 рабочих дней направить в Минздрав информацию для приостановления действия регудостоверения с копией заключения экспертной организации.

Согласно документу, ранее действовавшие приказы Росздравнадзора, регулирующие порядок осуществления фармаконадзор, признаются утратившими силу.

Новый подход к перечню стратегически значимых лекарств

Министерство финансов доработало положения о предоставлении льготных условий для российских лекарств при госзакупках⁵ (т.н. правил о «втором лишнем»⁶).

Документ, разработанный министерством, прошел общественное обсуждение в августе 2024 г., в ходе которого представители пациентских сообществ и фармпроизводители попросили его доработать. Предыдущая редакция не уточняла, при закупке какого перечня препаратов будет предоставляться преимущество⁷.

В доработанной версии документа уточняется, что с 1 января 2025 г. правило «второй лишней» распространят при закупке лекарств из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а с 1 июля 2025 г. – при закупке препаратов из перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС).

Кроме того, в предыдущей версии документа было указано, что компании из стран ЕАЭС смогут получить преференции только в том случае, если при закупке будет доказано, что все стадии производства лекарств, включая синтез молекулы действующего вещества при производстве фармсубстанций, реализовывались на территории ЕАЭС. В противном случае лекарственный препарат считался бы поставкой из иностранного государства. Обновленный же проект документа предлагает установить требование к локализации производства на стадии готовой лекарственной формы.

В настоящее время проект постановления проходит согласование с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, в том числе Минпромторгом и Минздравом. Позиции профильных ведомств будут учтены при подготовке проекта к внесению в Правительство РФ.

Кроме того, Минздрав предложил новый порядок формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС) и обеспечения их производителей мерами поддержки⁸. Разработан соответствующий законопроект, которым предлагается внести изменения в ст. 4 и 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»⁹.

Так, проект федерального закона предполагает формирование перечня из препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, а включаемые в него лекарственные средства должны быть произведены в России на всех стадиях технологического процесса. В законопроекте предусматривается и обеспечение государственной поддержки производителей СЗЛС, объем и форма которой должны быть определены Минпромторгом.

Общественное обсуждение предложенных изменений завершилось 30 октября 2024 г. В случае принятия документ вступит в силу 1 мая 2025 г.

Предполагается, что разработанные механизмы будут мотивировать производителей углублять локализацию препаратов в России, а не использовать зарубежное сырье.

Расширение индикаторов риска: требования к медицинским изделиям становятся строже

Минздрав предложил расширить перечень индикаторов риска нарушения обязательных

⁵ <https://www.rbc.ru/business/14/09/2024/66e437729a794716b8c683f9>.

⁶ Согласно механизму «второй лишней» если на торги заявляется хотя бы один поставщик препарата, который производится в России или странах ЕАЭС по полному циклу, то остальные заявки отклоняются автоматически.

⁷ Проект № 150163 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров отдельными видами юридических лиц».

⁸ Проект № 151642 «О внесении изменений в статьи 4 и 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

⁹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

требований в сфере обращения медицинских изделий еще одним основанием¹⁰. В перечень индикаторов риска планируется включить новый, пятый индикатор риска: **наличие сведений о двух и более отклонениях в функционировании медицинского изделия в течение шести месяцев при его использовании в клинике**. При этом будут учитываться отклонения, которые не повлекли возникновения угрозы вреда здоровью и угрозы жизни граждан.

24 октября 2024 г. было завершено общественное обсуждение проекта приказа, подводятся итоги по результатам обсуждения.

Напомним, что действующие **индикаторы риска** в сфере обращения медицинских изделий были установлены Минздравом летом 2023 г.¹¹ и применимы к соискателям лицензии (лицензиатам) на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий. При этом индикаторы не учитывают особенности обращения медицинских изделий на уровне медицинских и/или фармацевтических организаций.

Минздрав России упрощает правила импорта орфанных препаратов

Министерство здравоохранения разработало проект постановления, регулирующий **особенности ввоза и обращения оригинальных орфанных и высокотехнологичных лекарств** в течение

12 месяцев с даты их регистрации на территории страны в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах¹².

Согласно проекту, **ввоз указанных препаратов будет возможен при условии их соответствия регистрационным требованиям, за исключением требований к первичной и вторичной (потребительской) упаковке**. Кроме того, на потребительской упаковке должна быть расположена самоклеящаяся этикетка с информацией о препарате на русском языке.

В частности, на стикере должны быть указаны МНН препарата (или его группировочное, химическое или торговое наименование), лекарственная форма с указанием дозировки, а также количество препарата в упаковке, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарства, состав препарата, условия отпуска и другие сведения.

Ввоз и обращение таких лекарственных средств будут **возможны на основании заключения Минздрава**. Для выдачи заключения ведомства потребуется направить соответствующее заявление, на рассмотрение которого предполагается отводить 10 рабочих дней.

В случае принятия, предложенные правила будут действовать в течение 6 лет.

В настоящий момент подводятся итоги публичных слушаний, которые завершились 17 октября 2024 г.

Регистрация лекарств в России: вектор на ускорение

Минздрав разработал проект постановления Правительства о внесении изменений в акты, касающиеся особенностей обращения лекарственных средств¹³.

Постановлением предусматривается ускорение процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов, производство международных непатентованных наименований которых на день подачи отечественными фармкомпаниями заявлений о государственной

¹⁰ Проект № 151487 «О внесении изменения в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2023 № 368н».

¹¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.07.2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

¹² Проект № 151528 «Об утверждении особенностей ввоза в Российскую Федерацию и обращения в Российской Федерации зарегистрированных оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение двенадцати месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах».

¹³ Проект постановления Правительства о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации (ID: 150431).

регистрации не локализовано в РФ.

С некоторыми изменениями на регистрацию таких лекарственных препаратов распространяется порядок регистрации препаратов в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры, установленный Постановлением Правительства РФ от 05 апреля 2022 г. № 593¹⁴.

Для ускорения регистрации необходимо будет предоставить сведения о локализации производства в РФ биологического лекарственного препарата, начиная со стадии производства фармацевтической субстанции, а для препарата химического происхождения – сведения о локализации в РФ не ниже стадии готовой лекарственной формы.

В числе прочих документов для ускоренной регистрации необходимо будет предоставить заключение межведомственной комиссии об установлении факта подачи отечественной фармкомпанией заявления о государственной регистрации лекарственного препарата, производство международного непатентованного наименования которого не локализовано в РФ.

Государственная регистрация лекарственного препарата в таком случае будет осуществлена в срок, не превышающий 100 рабочих дней со дня поступления предусмотренных документов и сведений.

Постановление находится на стадии подведения итогов общественного обсуждения, в случае принятия вступит в силу со дня его официального опубликования.

ФАС выявила нарушения Закона о защите конкуренции у фармкомпаний «АксельФарм» и «Акрихин»

ФАС рассмотрела несколько дел о недобросовестной конкуренции¹⁵ среди фармацевтических компаний.

В частности, было установлено, что ООО «АксельФарм» нарушило Закон о защите конкуренции, введя в оборот два дженерика, защищенных евразийскими патентами компаний «Pfizer» (в России действовал до сентября 2024 года) и «AstraZeneca» (в России действует до 2032 года). В результате ФАС обязала компанию выплатить в бюджет 607 миллионов рублей¹⁶.

Кроме того, в октябре 2024 г. ФАС выявила аналогичные нарушения в действиях ООО «АксельФарм» и АО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин». Компании ввели в оборот дженерики лекарственных препаратов «Руксолитиниб» и «Фордиглиф», защищенные патентами до 2028 года. ФАС вынесла предписания о возврате в бюджет 960,8 миллионов рублей для ООО «АксельФарм» и 577,8 миллионов рублей – для АО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин»¹⁷.

Также ФАС предписала ООО «АксельФарм» перечислить в бюджет незаконно полученный доход в размере 513 миллионов рублей от продажи дженерика противоопухолевого лекарственного препарата «Акситиниб», патент на который действует до июня 2025 г.¹⁸

ФАС отмечает, что выход дженерика на рынок до истечения срока действия патента на оригинальный препарат является недобросовестной конкуренцией не только в отношении поставщиков оригинального препарата, но и в отношении других фармкомпаний, которые зарегистрировали свои дженерики и ждут завершения действия патента для их легального ввода в оборот.

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.

¹⁴ Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

¹⁵ Ст. 14.5 Федерального закона «О защите конкуренции» от 26.07.2006 № 135-ФЗ.

¹⁶ <https://fas.gov.ru/news/33591>.

¹⁷ <https://fas.gov.ru/news/33564>.

¹⁸ <https://fas.gov.ru/news/33547>.

Примечание: обращаем Ваше внимание на то, что вся информация была основана на нашем анализе данных из открытых источников, а также на нашем понимании предусмотренных законодательных норм и практики правоприменения. Авторы данного письма, равно как и юридическая фирма АЛРУД, не несут ответственности за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД



Мария Остащенко

Партнер
Коммерческое право,
Интеллектуальная собственность,
Защита данных и
кибербезопасность

E: mostashenko@alrud.com

С уважением,
Юридическая фирма
АЛРУД