

Информационное письмо

Ключевые нововведения в индустрии Life Sciences за период июнь-октябрь 2022 г.

1 ноября 2022 года

Уважаемые дамы и господа,

Предлагаем Вашему вниманию актуальный дайджест наиболее значимых законопроектов, регуляторных нововведений и мер, связанных с фармацевтикой и здравоохранением за период с июня по октябрь 2022 года.

Продление национальной процедуры регистрации медицинских изделий до 2025 года

Медицинские изделия («МИ») на территории ЕАЭС могут быть зарегистрированы в соответствии с национальной процедурой до 31 декабря 2025 г.

[Проект протокола](#) с указанными изменениями в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года был одобрен Советом Евразийской экономической комиссии в августе 2022 г.

Изменения вступят в силу после подписания протокола странами-участницами ЕАЭС. Текущие правила предусматривают возможность регистрации МИ по национальной процедуре до конца 2022 г.

Продление упрощенной регистрации медицинских изделий до 2025 года

26 сентября 2022 г. вступило в силу [Постановление Правительства РФ](#) от 19 сентября 2022 г. № 1643 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552», продлевающее упрощенную регистрацию наиболее востребованных МИ до 1 января 2025 г.

Перечень МИ, которые можно зарегистрировать в упрощенном порядке, определяет специальная межведомственная комиссия.

Упрощение ввоза МИ для целей регистрации

С 08 августа 2022 г. ввоз МИ с целью государственной регистрации осуществляется в уведомительном порядке через портал «Госуслуги».

Более нет необходимости получать для этого разрешение, предусмотренное Порядком ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации (утв. Приказом Минздрава России от 30 июня 2020 г. № 661н).

Минпромторг обновил Перечень товаров для параллельного импорта

В [Перечень](#) включены реагенты и расходные материалы к оборудованию для лечения рака и отдельные производители фармацевтической продукции.

По ряду групп товаров сделано уточнение об исключении из Перечня товаров, зарегистрированных в качестве ЛП и МИ.

Законопроект об онлайн-продаже рецептурных лекарств

20 октября 2022 г. был подписан закон, вносящий [поправки](#) к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым планируется разрешить онлайн-продажу рецептурных лекарств с 01 марта 2023 г. до 01 марта 2026 г. в Москве, Московской и Белгородской областях;

Для покупки лекарств необходимо будет предоставить электронные рецепты. При этом будет запрещена онлайн-продажа препаратов, которые отпускаются бесплатно или со скидкой для определенной категории граждан, а также лекарств, которые содержат наркотические средства и психотропные вещества, препаратов с долей этилового спирта больше 25%.

Перечень разрешенных препаратов для продажи будет утвержден отдельно.

Доступ Минпромторга к коммерческой тайне производства лекарств

[Федеральный закон](#) от 14 июля 2022 г. № 311-ФЗ «О внесении изменений в статью 6 Федерального закона «О коммерческой тайне» и статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» предоставил Минпромторгу право на получение информации о производстве лекарств, являющейся коммерческой тайной.

Целью закона является проведение лицензирования производства лекарственных средств и инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики в рамках ЕАЭС. Минздрав обязан по запросу Минпромторга предоставлять ему документы с информацией о процессе производства и контроле качества лекарственных препаратов, содержащейся в регистрационном досье на лекарственный препарат. При этом Минздрав должен будет уведомлять производителя о передаче информации Минпромторгу.

Упрощенный порядок подтверждения соответствия ввозимой и выпускаемой продукции

[Постановлением Правительства РФ](#) от 31 августа 2022 г. № 1522 «О внесении изменений в приложение № 18 к постановлению Правительства РФ от 12 марта 2022 г. № 353» был продлен до 01 сентября 2023 г. упрощенный порядок подтверждения соответствия продукции обязательным требованиям при ввозе ее из-за границы или выпуске в обращение на территории страны. Так, у юридических лиц и индивидуальных предпринимателей продлят право проводить оценку соответствия товаров обязательным требованиям в форме декларирования соответствия на основе собственных доказательств.

Также установлен перечень случаев, по которым национальный орган по аккредитации принимает решение о приостановлении действия декларации о соответствии, выданной по упрощенному порядку, а также порядок действий органа по аккредитации по приостановлению действия декларации о соответствии и признании ее недействительной, либо о возобновлении ее действия.

Маркировка БАДов и антисептиков

[Постановлением Правительства РФ](#) от 20 августа 2022 г. № 1466 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ в части продления сроков проведения экспериментов по

маркировке товаров средствами идентификации» был продлен до 28 февраля 2023 г. эксперимент по маркировке биологически активных добавок («БАД») и антисептиков.

Минпромторг РФ планирует утвердить с 01 апреля 2023 г. обязательную маркировку косметической продукции, предназначенной для гигиены рук, с заявленным антимикробным действием, а также кожных антисептиков. [Проект постановления Правительства РФ](#) на данный момент находится на этапе общественных обсуждений и независимой антикоррупционной экспертизы.

Минпромторг РФ также предложил запустить обязательную маркировку БАД с 01 апреля 2023 г. На данном этапе готовится заключение по итогам процедуры оценки регулирующего воздействия по [проекту постановления Правительства РФ](#).

Комиссия Минпромторга РФ по саморегулированию работы маркетплейсов

Комиссия по созданию условий саморегулирования в электронной торговле при Минпромторге РФ («Комиссия») начала прием заявлений от продавцов и маркетплейсов, которые могут сообщить о проблемах во взаимодействии. При этом Комиссия будет рассматривать только те вопросы, которые не были урегулированы в двустороннем порядке. Комиссия является совещательным органом, образованным с целью реализации механизмов саморегулирования в торговой отрасли и подготовки в случае необходимости предложений по их законодательному закреплению. Решения, принимаемые Комиссией, носят рекомендательный характер. В состав Комиссии входят представители Минпромторга РФ, ассоциаций и союзов, маркетплейсов, производителей и поставщиков (при необходимости к участию пригласят и представителей других заинтересованных органов власти).

При рассмотрении заявлений будут учитываться принципы, закрепленные в [Стандартах по взаимодействию маркетплейсов с продавцами товаров](#).

Пакет временных мер ЕАЭС для ускоренного вывода лекарств на рынок

Уполномоченные органы в сфере обращения лекарств всех стран ЕАЭС вправе устанавливать специальный порядок регистрации лекарств в случае возникновения дефицита или риска его возникновения в условиях мер внешнего экономического воздействия.

Совет Евразийской экономической комиссии принял пакет **временных специальных мер** в сфере обращения лекарственных средств до 31 декабря 2023 г.:

- Автоматически продлить до конца 2023 г. действие всех выданных в соответствии с правом ЕАЭС разрешительных документов (регистрационных удостоверений лекарственных средств и сертификатов соответствия GMP ЕАЭС производственных площадок);
- Разрешается одновременное выполнение инспекций производственных площадок на соответствие требованиям GMP, в том числе путем дистанционного инспектирования, и регистрации лекарств по правилам Союза, а также проведение таких GMP-инспекций в пострегистрационном режиме.

Новые правила размещения рекламы в Интернете

С 01 сентября 2022 г. вступили в силу изменения в Федеральный закон от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе». Теперь реклама в Интернете подлежит обязательной маркировке и учету, что существенным образом усложняет порядок проведения рекламных кампаний в Интернете.

Обзор ключевых изменений, которые необходимо учитывать компаниям при

размещении Интернет-рекламы с 01 сентября 2022 г. доступен по [ссылке](#).

Реформа законодательства о персональных данных и защиты информации

В июле 2022 г. Президент РФ подписал ряд законов, предусматривающих масштабные изменения в области регулирования персональных данных, конфиденциальности и защиты информации.

Обзор законодательных новелл доступен по [ссылке](#).

Бронирование работников фармкомпаний для целей отсрочки от призыва на военную службу в связи с мобилизацией

Отсрочка от призыва на военную службу в связи с мобилизацией должна быть предоставлена забронированным работникам фармкомпаний.

Минпромторг готовит перечни для бронирования работников фармкомпаний. Фармкомпаниям, желающим уточнить возможности бронирования их работников, рекомендуется обращаться в комиссию по бронированию при Минпромторге.

Мы продолжим следить за развитием событий в этой сфере и будем готовы оказать необходимую правовую поддержку по вопросам, связанным с повседневной деятельностью и обеспечением интересов участников фармацевтического рынка России.

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 Партнерами АЛРУД

С уважением,
Юридическая фирма АЛРУД



**Мария
Осташенко**

Партнер

Коммерческое право,
Интеллектуальная собственность,
Защита данных и кибербезопасность,
Фармацевтика и Здравоохранение

E: mostashenko@alrud.com