

CORONAVIRUS RESOURCE CENTER

COVID-19: Новое в регулировании оборота лекарственных препаратов и медицинских изделий в России

6 мая 2020 г.

Распространение в мире и в России новой коронавирусной инфекции COVID-19 («COVID-19»), а также беспрецедентные ограничительные меры, введенные государствами для борьбы с COVID-19, способствовали ускоренной модернизации регулирования обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий на российском рынке. Новеллами российского законодательства являются:

- легализация дистанционной продажи лекарственных препаратов, обсуждавшейся с 2017 года;
- новые полномочия Правительства РФ по введению упрощенных порядков государственной регистрации и обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий для предупреждения чрезвычайных ситуаций («ЧС») и для профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих («опасные заболевания») («чрезвычайные обстоятельства»), а также по ограничению оборота отдельных видов медицинских изделий в условиях ЧС и (или) при возникновении угрозы распространения опасного заболевания;
- введение особых порядков государственной регистрации и обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий на период до 1 января 2021 года;
- автоматическое продление срока действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, истекающие в 2020 году.

На портале *Debevoise Coronavirus Resource Center*, доступном по [ССЫЛКЕ](#), представлены обновляемые руководства по самым разным сферам и ситуациям, связанным с распространением COVID-19, по российскому праву и праву ряда иностранных юрисдикций, включая английское право, право штата Нью-Йорк и французское право.

Дистанционная продажа лекарственных препаратов

17 марта 2020 г. Указом Президента была разрешена дистанционная продажа безрецептурных лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения («Росздравнадзор»)¹. 3 апреля 2020 года дистанционная продажа лекарственных препаратов была урегулирована на уровне федерального закона².

Указом о дистанционной продаже и Законом о дистанционной продаже установлен следующий порядок дистанционной продажи лекарственными препаратами в России:

- **Разрешенная дистанционная продажа.** Разрешена дистанционная продажа безрецептурных лекарственных препаратов.
- **Запрещенная дистанционная продажа.** Запрещена дистанционная продажа рецептурных лекарственных препаратов, а также наркотических и психотропных препаратов и спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25%.
- **Продавцы.** Осуществлять торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом вправе только аптечные организации, у которых есть лицензия на фармацевтическую деятельность и которые получили разрешение Росздравнадзора. Организации розничной торговли (магазины, супермаркеты, и т.д.) осуществлять дистанционную продажу лекарственных препаратов не вправе.

¹ Указ Президента РФ от 17 марта 2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» («Указ о дистанционной продаже»).

² Федеральный закон от 3 апреля 2020 г. № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" («Закон о дистанционной продаже»).

- **Требования к аптечным организациям.** Требования к аптечным организациям, имеющим право осуществлять дистанционную продажу лекарственных препаратов, устанавливаются Правительством РФ. В настоящий момент соответствующий документ еще не принят. Согласно информации, доступной в публичных источниках³ о проекте готовящегося постановления, для дистанционной продажи лекарственных препаратов аптечная организация должна иметь (а) лицензию в течение не менее одного года; (б) не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории субъекта Российской Федерации; (в) сайт или мобильное приложение с возможностью выбора способа оплаты; (г) собственную или привлеченную по договору курьерскую службу, обладающую возможностями по термоперевозке; (д) систему электронных и (или) мобильных платежей для оплаты товара в месте предоставления услуги.
- **Мониторинг движения лекарственных препаратов.** Аптечная организация должна будет вносить сведения об отпущенных и полученных лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов. Мониторинг движения лекарственных препаратов предполагает, что на лекарственный препарат будет наноситься средство идентификации (штрих-код), которое затем будет сканироваться на каждом этапе обращения лекарственного препарата, и информация о лекарственных препаратах будет вноситься в систему мониторинга. Запуск системы для всех лекарственных препаратов произойдет 1 июля 2020 года.
- **Доставка.** Правила доставки лекарственных препаратов, реализуемых дистанционным способом, должны быть установлены Правительством РФ. В настоящее время соответствующий документ еще не принят. Согласно информации, имеющейся в публичных источниках⁴ о проекте готовящегося постановления, доставка лекарственных препаратов может осуществляться только в пределах субъекта Российской Федерации, на территории которого расположена аптечная организация, и граничащих с ним населенных пунктов.
- **Правила продажи.** Правила дистанционной продажи лекарственных препаратов должны быть установлены Правительством РФ. В

³ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Pravitelstvo-razrabotalo-poryadok-vydachi-razreshenii-na-distancionnuu-torgovlu-lekarstvami.html>.

⁴ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Pravitelstvo-predlozilo-ogranichit-zonu-dostavki-lekarstv-onlain-aptekami.html>.

настоящее время соответствующий документ еще не принят. Согласно информации, имеющейся в публичных источниках о проекте готовящегося постановления⁵, при приеме заказа сотрудник аптечной организации должен будет проинформировать покупателя, в частности, о показаниях к применению препарата и его взаимодействию с другими препаратами. Препараты с разными условиями хранения упаковываются отдельно друг от друга. При доставке термолабильных препаратов покупатель может потребовать демонстрации соответствия температурного режима доставки необходимым нормам хранения. Покупатель также будет вправе отказаться от препарата, оплатив только доставку.

- **Блокировка сайтов за нарушения.** Дистанционная продажа лекарственных препаратов лицами, не имеющими необходимой лицензии и (или) разрешения Росздравнадзора, а также дистанционная продажа лекарственных препаратов, которые не могут реализовываться таким способом, может привести к включению соответствующего сайта в Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети Интернет и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети Интернет, содержащие информацию, распространение которой в РФ запрещено (далее – «Реестр»), и его последующей блокировке. Сайт будет включаться в Реестр по решению Росздравнадзора, после чего Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций направляет провайдеру хостинга уведомление о включении сайта в Реестр. Провайдер хостинга обязан направить владельцу сайта уведомление о необходимости удалить информацию о дистанционной продаже лекарств, распространяемой с нарушением закона, и в случае бездействия владельца сайта ограничить к нему доступ⁶.

В настоящее время, несмотря на наличие законодательного регулирования, дистанционная продажа лекарственных препаратов на практике не осуществляется, так как, как уже было отмечено выше, пока не приняты постановления Правительства РФ, регламентирующие ее порядок.

⁵ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Pravitelstvo-razrabotalo-poryadok-vydachi-razreshenii-na-distancionnuu-torgovlu-lekarstvami.html>.

⁶ Статья 15.1 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149 «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

Расширение полномочий Правительства в области регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий

С 1 апреля 2020 г. были существенно расширены полномочия Правительства РФ в случае возникновения или угрозы возникновения ЧС.⁷ В частности, Правительство получило полномочия:

- определять порядок государственной регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий, предназначенных для применения в чрезвычайных обстоятельствах, а также иные особенности обращения таких лекарственных препаратов и медицинских изделий⁸;
- устанавливать ограничения на осуществление оптовой и розничной торговли определенными медицинскими изделиями на срок, не превышающий 90 календарных дней⁹.

Кроме того, с 3 апреля 2020 г. в условиях ЧС и (или) при возникновении угрозы распространения опасного заболевания Правительство РФ вправе устанавливать временный порядок дистанционной продажи лекарственных препаратов (включая рецептурные, но за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25%), определять порядок выдачи разрешения на осуществление такой торговли, устанавливать требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и временные правила доставки лекарственных препаратов гражданам. Это полномочие действует до 31 декабря 2020 г.

⁷ Мы подробно рассмотрели данные нововведения в нашем обзоре от 9 апреля 2020 г., с которым можно ознакомиться [здесь](#).

⁸ Ст. 7 и ст. 10 Федерального закона от 1 апреля 2020 г. № 98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций».

⁹ Постановлением Правительства от 3 апреля 2020 г. № 431 были установлены ограничения на осуществление оптовой и розничной торговли определенными средствами защиты (масками, респираторами, перчатками и т.д.), однако с 22 апреля 2020 г. действие этих ограничений было приостановлено.

Ускоренный порядок регистрации лекарственных препаратов

С 14 апреля 2020 г. введен ускоренный режим государственной регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в чрезвычайных обстоятельствах¹⁰. Согласно данному режиму:

- регистрация осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации («Минздрав»);
- разрешается предоставление заявления о государственной регистрации и прилагаемых к нему документов в электронном виде;
- в разделе клинической документации вместо полных результатов клинических исследований может быть предоставлен только сводный краткий отчет об имеющихся на момент подачи заявления результатах изучения эффективности и безопасности лекарственного препарата. Однако в этом случае Минздрав может устанавливать одно или несколько условий дальнейшего обращения лекарственного препарата, в том числе ограничения по применению, уведомление Росздравнадзора о каждом случае применения, обязательность пострегистрационных клинических исследований, обязательность посерийного выборочного контроля качества, требования к маркировке;
- срок регистрации сокращен до 20 рабочих дней¹¹;
- экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата может не проводиться в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах – членах ЕС, США, Канаде или ином государстве по перечню, установленному Минздравом¹². В этом случае регистрация препарата осуществляется в течение 5 рабочих дней, но лекарственные препараты будут подлежать

¹⁰ Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» («Постановление об ускоренной регистрации лекарств»).

¹¹ В обычном режиме срок государственной регистрации составляет 160 рабочих дней.

¹² В настоящий момент данный перечень не установлен.

посерийному выборочному контролю качества с обязательным проведением пострегистрационных клинических исследований;

- регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, зарегистрированный в ускоренном порядке, действительно до 1 января 2021 года. При этом лекарственные препараты могут находиться в обращении на территории Российской Федерации до истечения их срока годности.

Ускоренный порядок государственной регистрации лекарственных препаратов действует до 1 января 2021 года.

Разрешение на временное обращение

В соответствии с Постановлением об ускоренной регистрации лекарств до 1 января 2021 года при чрезвычайных обстоятельствах Минздрав может выдавать разрешения на временное обращение в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для медицинского применения в иностранном государстве.

Разрешение на временное обращение выдается в случае, если лекарственный препарат:

- не имеет зарегистрированных аналогов в Российской Федерации по тем же действующему веществу и лекарственной форме либо
- имеет зарегистрированные аналоги в Российской Федерации, но только с одним действующим веществом и в одной лекарственной форме, чьи прогнозируемые объемы потребления в данных чрезвычайных обстоятельствах превышают прогнозируемый объем их ввоза или производства в Российской Федерации.

Разрешение на временное обращение выдается в течение 2 рабочих дней. Оно действительно до 1 января 2021 года, однако обращение ввезенных на его основании лекарственных препаратов на территории Российской Федерации допускается до окончания их срока годности.

Определение предельной отпускной цены на ЖНВЛП

Установлен особый режим определения предельной отпускной цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты («ЖНВЛП») на период действия чрезвычайных обстоятельств. Данный режим действует до 1 января 2021 года.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации и Росздравнадзор осуществляют ежеквартальный мониторинг наличия в обращении ЖНВЛП. Если они выявляют дефектуру или отсутствие в обращении ЖНВЛП в связи с ценообразованием на них, то они сообщают об этом в Минздрав. Минздрав должен обратиться к владельцу (держателю) регистрационного удостоверения на ЖНВЛП с предложением о государственной регистрации предельной отпускной цены на него, которая будет применяться на период действия указанных выше чрезвычайных обстоятельств. Все необходимые документы владелец (держатель) регистрационного удостоверения сможет подать в электронной форме через личный кабинет. Новая предельная отпускная цена подлежит согласованию с Федеральной антимонопольной службой Российской Федерации и будет зарегистрирована на срок действия чрезвычайных обстоятельств.

Особенности обращения медицинских изделий

С 6 апреля 2020 года были введены особенности обращения определенных медицинских изделий, которые предназначены для применения в чрезвычайных обстоятельствах¹³, действующие до 1 января 2021 года. В перечень медицинских изделий, к которым применяется особый порядок, вошли, в частности, различные виды аппаратов ИВЛ, различные SARS коронавирус тесты и защитные средства.

В соответствии с Постановлением об обращении медицинских изделий:

- документы для государственной регистрации медицинских изделий могут быть предоставлены в электронной форме;

¹³ Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» («Постановление об обращении медицинских изделий»).

- до ликвидации чрезвычайных обстоятельств оценка соответствия в виде технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации не является обязательной. Экспертное учреждение в процессе государственной регистрации будет руководствоваться документами о соответствующих испытаниях, предоставленных заявителем. Однако соответствующие медицинские изделия впоследствии подлежат повторной регистрации;
- срок государственной регистрации составит 6 рабочих дней¹⁴;
- регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается со сроком действия до 1 января 2021 г.

До ликвидации чрезвычайных обстоятельств допускается ввоз в Россию незарегистрированных медицинских изделий, включенных в перечень, в объеме, необходимом для проведения испытаний (исследований) и государственной регистрации без получения разрешения Росздравнадзора. При этом:

- незарегистрированные одноразовые медицинские изделия допускаются к реализации на территории Российской Федерации без разрешения Росздравнадзора, если они зарегистрированы в стране-производителе;
- медицинские изделия многоразового использования, не зарегистрированные в Российской Федерации, после 1 января 2021 г. подлежат уничтожению или вывозу из Российской Федерации.

Продление лицензий и соблюдение лицензионных требований

На 12 месяцев продлевается срок лицензий на производство и оборот этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, а также срок действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения, сроки действия которых истекают (истекли) в период с 15 марта по 31 декабря 2020 г.¹⁵

¹⁴ В обычном режиме срок государственной регистрации медицинских изделий составляет 50 рабочих дней.

¹⁵ Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году».

Выездные проверки соискателей лицензии, лицензиатов и выездные проверочные мероприятия, необходимые для получения, переоформления и продления действия разрешений, будут проводиться посредством использования дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи.

* * *

Мы будем рады ответить на любые ваши вопросы по данной тематике.

МОСКВА



Алена Кучер
ankucher@debevoise.com



Анна Максименко
avmaximenko@debevoise.com



Елена Ключарева
emkluchareva@debevoise.com



Анастасия Магид
ammagid@debevoise.com