



**ИЗМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ КОНТРОЛЯ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ**



В марте 2017 г. Минюстом России зарегистрированы:

- Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 998н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств" (далее - **"Административный регламент проведения проверок соблюдения требований в сфере обращения лекарственных средств"**);
- Приказ Минздрава России от 26.12.2016 № 999н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству" (далее - **"Административный регламент по проведению проверок соответствия лекарственных средств"**).

Субъектам обращения лекарственных средств, включая фармацевтических дистрибьюторов и аптечные организации, необходимо иметь представление об основных положениях данных регламентов в целях построения эффективного взаимодействия с контролирующими органами в ходе проведения соответствующих проверок и обжалования их результатов в случае необходимости.

Кроме того, Минюстом России зарегистрирован Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (далее - **"Порядок фармаконадзора"**).

1. Административный регламент проведения проверок соблюдения требований в сфере обращения лекарственных средств

Регламентируется порядок организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (далее соответственно – "обязательные требования", "проверяемые лица").

При проведении проверок должностные лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (территориальных органов) вправе, в частности, беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями - субъектами обращения лекарственных средств, территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю.

При этом должностные лица обязаны, в том числе, проводить проверку на основании приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) в соответствии с ее назначением, доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании

проверяемыми лицами в установленном законодательством порядке, соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, не требовать от проверяемого лица документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством.

Права должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) ограничены: в частности, они не вправе отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов, проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений; превышать установленные сроки проведения проверки; выдавать проверяемым лицам предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю.

Проверяемое же лицо при осуществлении государственного надзора обязано, в частности, в течение 10 рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в Росздравнадзор (территориальный орган) указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки); обеспечить присутствие своего руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя при проведении проверки.

Срок проведения проверки не может превышать 20 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия в год. В исключительных случаях срок проведения выездной плановой проверки может быть увеличен вдвое на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов).

Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в 3 года на основании ежегодного плана, утверждаемого руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

Внеплановые проверки проводятся по следующим основаниям:

- 1) истечение срока исполнения руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем проверяемого лица предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;
- 2) поступление в Росздравнадзор (территориальные органы) обращений и заявлений граждан, индивидуальных предпринимателей, организаций, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан; причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- 3) приказ руководителя Росздравнадзора (территориального органа), изданный в соответствии с поручениями Президента или Правительства Российской Федерации и на основании требований прокурора.

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки не требуется.

Основанием для начала проверки является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой и (или) внеплановой документарной или выездной проверки.

При этом проверку вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов), которые указаны в приказе.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) рассматриваются документы субъектов обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке невозможно:

- 1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах проверяемого лица, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов);
- 2) оценить соответствие деятельности проверяемого лица обязательным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

К проведению выездной проверки Росздравнадзор (территориальный орган) привлекает экспертов, аттестованных в установленном порядке, не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектом обращения лекарственных средств и не являющихся его аффилированными лицами.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в 2 экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лица под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. Детально регламентировано содержание акта.

В случае, если в ходе проверки выявлены нарушения обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (территориального органа), проводившие проверку, в пределах своих полномочий обязаны (в зависимости от характера нарушений):

- 1) выдать проверяемому лицу предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- 2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;
- 3) составить протокол об административном правонарушении в случае наличия признаков административного правонарушения;
- 4) направить материалы проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы, в случае выявления нарушений обязательных требований, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством;
- 5) принять решения об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства;
- 6) обратиться в суд в случае если владелец недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства не согласен с решением об

изъятии и уничтожении такого лекарственного средства, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах.

Сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах, о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений вносятся в единый реестр проверок, в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415.

Предусмотрен досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа), а также должностных лиц в ходе проведения проверок. Для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования заинтересованное лицо вправе подать жалобу на действия (бездействие) Росздравнадзора (территориального органа), его должностного лица и (или) принятые ими решения в ходе исполнения государственной функции.

Срок рассмотрения жалобы составляет 30 дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре (территориальном органе).

С началом действия Административного регламента с 31 марта 2017 г. утрачивают силу Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств (утв. приказом Минздрава России от 29 сентября 2011 г. № 1090н) и Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава России от 29 сентября 2011 г. № 1091н).

2. Административный регламент по проведению проверок соответствия лекарственных средств

Регламентируется порядок организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации.

В целом содержание данного Административного регламента, включая права должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при проведении проверок соответствия лекарственных средств, права и обязанности проверяемых лиц, сроки проведения проверок, состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, аналогичны установленным Административным регламентом проведения проверок соблюдения требований в сфере обращения лекарственных средств.

Административный регламент по проведению проверок соответствия лекарственных средств вступает в силу с 28 марта 2017 г.

3. Порядок фармаконадзора

Фармаконадзор как деятельность по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленная на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов осуществляется Росздравнадзором путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации:

- о побочных действиях лекарственных средств, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов ("нежелательные реакции");
- об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Росздравнадзор осуществляет фармаконадзор на основании сведений, полученных в виде:

- 1) сообщений субъектов обращения лекарственных средств;
- 2) периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов ("ПОБ") держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченных ими иных юридических лиц;
- 3) периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата ("РООБ") юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в России, либо других уполномоченных юридических лиц;
- 4) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Установлены формы "Сообщения о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании" (в которой направляются сообщения юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований) и "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата" (в которой направляются сообщения остальных субъектов обращения лекарственных средств).

Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора ("АИС Росздравнадзора"), либо по электронной почте.

Держатели регистрационных удостоверений обязаны сообщать в Росздравнадзор сведения о нежелательных реакциях, указанных Правилах надлежащей практики фармаконадзора, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87, в срок не более 15 календарных дней.

Держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов представляют в Росздравнадзор ПОБ по форме и в срок согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.

Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, сообщают в Росздравнадзор:

- о летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования в срок не более 7 календарных дней;

- о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением отдельных случаев, а также информацию по безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанную в Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79, в срок не более 15 календарных дней,

а также представляют ежегодно в Росздравнадзор РООБ в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС.

Кроме того, установлены сроки исполнения обязанностей субъектов обращения лекарственных средств (медицинских организаций) сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях, в том числе с летальным исходом или угрозой жизни (за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации); случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат; случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека и т.д.

Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ и РООБ, проводится экспертной организацией в течение 60 рабочих дней с даты их поступления.

В случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции могло являться несоответствие лекарственного препарата требованиям качества, Росздравнадзор принимает решение о проведении выборочного контроля качества соответствующего лекарственного препарата в установленном порядке.

В случае, если заключение экспертной организации включает информацию о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, на основании уведомления Росздравнадзора держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований проводит проверку достоверности полученной информации и представляет информацию о результатах проверки в Росздравнадзор.

По итогам рассмотрения таких результатов Росздравнадзор может:

- направить Министерству здравоохранения Российской Федерации и юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, информацию для рассмотрения вопроса о приостановлении либо досрочном завершении клинического исследования, либо внесении изменений в протокол клинического исследования;
- потребовать от держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, разработать План управления рисками.

Порядок фармаконадзора вступает в силу с 1 апреля 2017 г.

С уважением,

Юридическая фирма GRATA International (Москва),

Департамент корпоративного и коммерческого права

Информация выше имеет обзорный характер и не является юридической консультацией. Данная информация подготовлена с целью уведомления наших клиентов и других заинтересованных лиц о нововведениях и может содержать ссылки на Интернет сайты помимо сайта GRATA International. На основании данной информации не следует осуществлять какие-либо действия в конкретной ситуации без надлежащей юридической консультации.

Предоставляемые GRATA International услуги включают:

- консультирование относительно законодательных требований и ограничений для ввоза и обращения на территории России и других государств-членов ЕАЭС лекарственных средств и медицинских изделий;
- консультирование и юридическое сопровождение участия в государственных закупках;
- консультирование по вопросам соответствия законодательству рекламных и маркетинговых материалов и мероприятий, маркировки, упаковки, этикеток товаров;
- представление интересов в ходе общественных обсуждениях проектов нормативных правовых актов, включая акты Евразийской экономической комиссии.

Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

Директор Департамента корпоративного и коммерческого права

GRATA International (Москва)

Т.: +7 (495) 660 11 84

E. Ydianova@gratanet.com