

Рекомендации по действиям субъектов обращения лекарственных средств с маркированными/немаркированными лекарственными препаратами в наиболее типичных ситуациях

1. Может ли организация оптовой торговли лекарственными средствами, закупившая партию отечественного лекарственного препарата, произведенного до 1 июля 2020 года и введенного в гражданский оборот после 1 июля 2020 года, осуществлять дальнейший оборот указанного лекарственного препарата как немаркированного товара?

В соответствии с частью 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ (далее – ФЗ-61) с 1 июля 2020 года юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мониторинга).

Частью 7.1 статьи 67 ФЗ-61 установлено, что лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 года № 1954 производителям лекарственных средств предоставлено право, начиная с 1 января 2020 г., наносить средства идентификации лекарственного препарата на первичную упаковку лекарственного препарата (в случае, если вторичная упаковка не предусмотрена) и на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (далее – упаковка лекарственного препарата). При этом нанесение средства идентификации лекарственного препарата на упаковку лекарственного препарата должно сопровождаться предоставлением производителями лекарственных средств в систему мониторинга сведений о нанесении средств идентификации.

Таким образом, перемещение маркированных лекарственных препаратов по товаропроводящей цепи в указанный период могло не отражаться на балансе участников в системе мониторинга.

Исходя из совокупности правовых норм и требований, в случае отсутствия на упаковке лекарственного препарата, произведенного до 1 июля 2020 года, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц по программе высокочатратных нозологий, средства идентификации, дистрибьютор может продолжать оборот указанного лекарственного препарата после 1 июля 2020 года как немаркированного товара. В случае поступления маркированных лекарственных препаратов, произведенных до 1 июля 2020 года, дистрибьютор обязан передавать сведения об обороте лекарственного препарата в систему мониторинга в соответствии с частью 7 статьи 67 ФЗ-61, при условии, что в системе мониторинга содержатся сведения о нахождении данного лекарственного препарата на балансе грузоотправителя.

Для этого дистрибьютору необходимо сформировать и отправить в систему мониторинга запрос по методу API 8.3.2 либо проверить наличие уведомления об отправке грузоотправителем в систему мониторинга в соответствии с установленными законодательством сроками сведений о поставке маркированных лекарственных препаратов с использованием схемы 415. В случае отсутствия сведений о том, что поставленный лекарственный препарат находится по данным системы мониторинга на балансе грузоотправителя, дистрибьютор может продолжать оборот указанного лекарственного препарата после 1 июля 2020 года как немаркированного товара.

2. Лекарственный препарат произведен до 1 июля 2020 года за пределами территории Российской Федерации и ввезен в форме «ин-балк» в Российскую Федерацию, где российским производителем выполнены завершающие стадии производства (упаковка и маркировка) после 1 июля 2020 года. Может ли указанный товар поступать в обращение без нанесения на упаковку средства идентификации?

В соответствии с частью 4 статьи 67 ФЗ-6 с **1 июля 2020 года** производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, **наносят** на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пивков медицинских и газов медицинских.

3. Может ли быть осуществлен ввоз на территорию Российской Федерации после 1 июля 2020 года лекарственных препаратов,

произведенных до 1 октября 2020 года, без нанесения на упаковку лекарственных препаратов средства идентификации?

Положение об особенностях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 года №955, (далее – Положение) определяет особенности ввоза в гражданский оборот без нанесения средств идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 г. до 1 октября 2020 г., а также ввоза в Российскую Федерацию без нанесения средств идентификации в целях ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – лекарственные препараты), произведенных за пределами Российской Федерации до 1 октября 2020 г.

В соответствии с Положением выпуск таможенными органами указанных лекарственных препаратов, ввозимых (ввезенных) в Российскую Федерацию в соответствии с таможенными процедурами выпуска для внутреннего потребления или реимпорта, а также ввоз в гражданский оборот лекарственных препаратов без нанесения средства идентификации, осуществляются на основании согласования Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ввоза в Российскую Федерацию, ввоза в гражданский оборот лекарственного препарата (далее – согласование на обращение лекарственного препарата), оформленного на основании решения созданной при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата (приказ Росздравнадзора от 3 июля 2020 г. № 5645 «О межведомственной комиссии при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата»). Росздравнадзор ведет реестр согласований, содержащиеся в нем сведения являются открытыми и общедоступными. Реестр размещен на сайте Росздравнадзора в разделе «Система маркировки лекарственных препаратов».

Учитывая изложенное, после 1 июля 2020 г. для ввоза лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, необходимо наличие согласования на обращение лекарственного препарата, выданного Росздравнадзором на основании решения межведомственной комиссии.

4. Может ли дистрибьютор отказать в приемке лекарственного препарата отечественного производства без нанесения на упаковку лекарственных препаратов средства идентификации, произведенного после

1 июля 2020 года, при отсутствии в реестре согласований на обращение лекарственного препарата информации о лекарственном препарате?

Исходя из положений постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2020 года №955, при отсутствии согласования данный немаркированный лекарственный препарат, произведенный после 1 июля 2020 г., находится в обращении с нарушением законодательства и его обращение должно быть приостановлено.

Информация о выявлении такого препарата должна направляться в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

5. Производитель осуществил в адрес дистрибьютера поставку маркированных лекарственных препаратов, произведенных до 1 июля 2020 года, предоставив сведения об отгрузке в систему мониторинга (прямой акцепт). Дистрибьютер отгрузил в аптечную сеть лекарственные препараты как немаркированный товар. В свою очередь аптека реализовала данные лекарственные препараты. Какие действия должны были предпринять участники цепочки?

Представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств при осуществлении операций с лекарственным препаратом осуществляется последовательно. При этом сведения об очередной операции с лекарственным препаратом передаются после получения субъектами обращения лекарственных средств подтверждения об успешной обработке системой мониторинга сведений о предыдущей операции с лекарственным препаратом, что позволяет обеспечить прослеживаемость движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.

В соответствии с законодательством Российской Федерации представление субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга сведений о действиях с маркированными лекарственными препаратами до 1 июля 2020 года не носило обязательный характер. Таким образом, перемещение маркированных лекарственных препаратов по товаропроводящей цепи в указанный период могло не отражаться на балансе участников в системе мониторинга. Реализация организациями оптовой торговли, аптечными организациями после 1 июля 2020 года поступившего от дистрибьютора маркированного товара, произведенного до 1 июля 2020 года, в отношении которого на момент поставки в систему мониторинга отсутствовали сведения о нахождении на балансе грузоотправителя, без передачи соответствующих сведений в систему мониторинга не является нарушением.

При передаче лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных средств допускается представление сведений в систему мониторинга субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим передачу лекарственных препаратов (далее - прямой

порядок представления сведений при обороте лекарственных препаратов), или субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим приемку лекарственных препаратов (далее - обратный порядок представления сведений при обороте лекарственных препаратов).

Решение о выборе прямого либо обратного порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов принимается субъектами обращения лекарственных средств, представляющими такие сведения, самостоятельно.

В случае выбора прямого порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий передачу лекарственных препаратов другому субъекту обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, представляет в систему мониторинга сведения в течение 1 рабочего дня с фактической даты отгрузки лекарственных препаратов.

В случае выбора обратного порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов субъект обращения лекарственных средств, осуществляющий приемку лекарственных препаратов от другого субъекта обращения лекарственных средств в рамках гражданско-правовых отношений, в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов представляет в систему мониторинга сведения о принятых лекарственных препаратах.

В случае выбора обратного порядка представления сведений при обороте лекарственных препаратов перед приемкой маркированных лекарственных препаратов и предоставлением в систему мониторинга необходимых сведений аптечной или медицинской организации рекомендуется убедиться, что поставленный товар находится по данным системы мониторинга на балансе грузоотправителя. Для этого необходимо сформировать и отправить в систему мониторинга запрос по методу API 8.3.2 или воспользоваться мобильным приложением «Честный знак», который при сканировании кода маркировки покажет информацию о текущем владельце лекарственного препарата. Код маркировки лекарственного препарата по данным системы мониторинга должен находиться в статусе «В обороте», при этом сведения о текущем владельце лекарственного препарата в системе мониторинга должны совпадать с данными фактического грузоотправителя. В случае отсутствия в системе мониторинга сведений о том, что поставляемые лекарственные препараты, произведенные после 1 июля, находятся на балансе дистрибьютора, следует отказаться от приемки данного товара.

Кроме того, обращаем внимание на необходимость неукоснительного соблюдения субъектами обращения лекарственных средств сроков предоставления сведений в систему мониторинга.

Статьей 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных нарушениях установлено, что несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского

применения либо внесение в нее недостоверных данных влечет наложение административного штрафа.

6. Могут ли медицинские организации при получении от организаций оптовой торговли лекарственного препарата, маркированного средствами идентификации, независимо от его даты производства, требовать от поставщика передачу сведений о поставляемом лекарственном препарате в систему мониторинга?

В соответствии с частью 7 статьи 67 ФЗ-61 субъекты обращения лекарственных средств должны, начиная с 1 июля 2020 года, обеспечить в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение в систему мониторинга информации о лекарственных препаратах для медицинского применения. Вместе с тем в отношении маркированных лекарственных препаратов, произведенных до вступления в действие указанной нормы (до 1 июля 2020 года), обязательность предоставления в систему мониторинга сведений отсутствовала.

Таким образом, перемещение маркированных лекарственных препаратов по товаропроводящей цепи в указанный период могло не отражаться на балансе участников в системе мониторинга.

Требования медицинских организаций о предоставлении сведений о поставляемом товаре в систему мониторинга выполнимы при наличии сведений о нахождении лекарственного препарата на балансе грузоотправителя.