

# Информационное письмо

25 июня 2024 г.

Уважаемые дамы и господа!

Информируем Вас о значимых новостях в сфере фармацевтики и здравоохранения:

1. Изменение правил исследования биоэквивалентности препаратов;
2. Единые правила проведения фармацевтических инспекций;
3. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ;
4. Цифровая трансформация здравоохранения;
5. Упрощение процедуры импорта;
6. Оптимизация процедуры экспертизы лекарств.

Подробнее с данными новостями можно ознакомиться ниже.

## Изменение правил исследования биоэквивалентности препаратов

Совет Евразийской экономической комиссии («ЕЭК») принял новые правила проведения исследований биоэквивалентности препаратов в государствах-членах Евразийского экономического союза<sup>1</sup>. Нововведения включают в себя изменение правил проведения процедур в отношении:

1. **Выбора референтного лекарства**, в частности, вводится возможность выбора дополнительных альтернативных вариантов референтных лекарственных препаратов, которые используются в качестве эталона в соответствующих исследованиях;
2. **Биоэвивера**<sup>2</sup>, в частности, вводится возможность (1) замены исследования биоэквивалентности *in vivo* модельными лабораторными исследованиями, (2) применения биоэвивера для пролекарств<sup>3</sup>, а также (3) применения биоэвивера для лекарственных препаратов III класса биофармацевтической системы классификации (БКС) без согласования с Экспертным комитетом по лекарственным средствам при ЕЭК.

Изменения направлены на **упрощение проведения исследований биоэквивалентности препаратов** и более широкое использование дженериков. Потребность в данных изменениях возникла в связи со сложностями поставки на территорию ЕАЭС оригинальных препаратов, выбираемых в качестве референтных.

## Единые правила проведения фармацевтических инспекций

Совет ЕЭК принял единые правила проведения фармацевтических инспекций систем фармаконадзора производителей лекарственных препаратов<sup>4</sup>. В соответствии с правилами предусматривается:

1. Введение единого подхода процедуры **проведения фармацевтических инспекций** в государствах-членах ЕАЭС;

<sup>1</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»

<sup>2</sup> Биоэвивер – это процедура оценки биоэквивалентности лекарственного препарата без проведения исследования *in vivo* (лат. — «в живом», т.е. внутри живого организма или внутри клетки).

<sup>3</sup> Пролекарства – это лекарственные препараты, содержащие изначально неактивные молекулы, которые в результате метаболических процессов превращаются в лекарства уже в организме человека.

<sup>4</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»

2. Введение единого подхода **взаимодействия уполномоченных органов** государств-членов ЕАЭС.

Унификация правил на уровне ЕАЭС позволит нивелировать различия в проведении фармацевтических инспекций в разных государствах-членах ЕАЭС. Более того, принятие единых правил позволит **минимизировать случаи проведения повторных инспекций** производителей лекарственных препаратов несколькими фармацевтическими инспекторами разных государств-членов ЕАЭС. .

---

## Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ

---

Правительство Российской Федерации утвердило Стратегию развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года («**Стратегия**»)<sup>5</sup>. Основными целями Стратегии являются следующие:

1. Разработка и производство **новых российских лекарственных препаратов**;
2. Повышение **конкурентоспособности российских производителей** на внешнем и внутреннем рынках;
3. Повышение качества лекарственных препаратов;
4. Совершенствование системы фармаконадзора.

В документе представлены основные **направления** реализации Стратегии, а именно: (1) установление приоритета российской фармацевтической продукции; (2) совершенствование систем контроля производства лекарственных средств; (3) поддержка организации производства лекарств и их экспорта.

Стратегия прогнозирует развитие фармацевтической промышленности и её ключевых показателей до 2030 года. Так, в соответствии со Стратегией **доля лекарств российского производства** в общем объеме потребления может вырасти с 61,8 до 66,6%.

Для исполнения положений Стратегии также был утвержден план мероприятий по ее реализации<sup>6</sup>, который предусматривает, в частности, (1) разработку порядка и критериев формирования перечня **стратегически значимых лекарственных средств**; (2) актуализацию перечня стратегически значимых лекарственных средств; (3) анализ целесообразности внесения изменений в **евразийское патентное законодательство** в части условий патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам.

---

## Цифровая трансформация здравоохранения

---

Правительство Российской Федерации утвердило Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения до 2030 года («**Стратегическое направление**»)<sup>7</sup>.

Стратегическое направление предполагает внедрение следующих **технологий**:

1. Нейротехнологий и технологий **искусственного интеллекта («ИИ»)**;
2. Технологий работы с **большими данными**;
3. Технологий **беспроводной связи**;
4. Отраслевых **цифровых технологий**.

К **тенденциям** сферы здравоохранения Стратегическим направлением отнесены:

---

<sup>5</sup> [Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07.06.2023 № 1495-р](#) «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года»

<sup>6</sup> [Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.03.2024 № 753-р](#) «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года».

<sup>7</sup> [Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17 апреля 2024 г. № 959-р](#) «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения»

1. Платформизация и создание «цифровых двойников»;
2. Приоритет импортозамещения и информационной безопасности;
3. Клиентоцентричность;
4. Использование «облачных» технологий;
5. Применение технологий ИИ;
6. Дистанционный мониторинг.

Документом предусмотрена реализация **пяти проектов**:

1. **Платформизация и создание «цифровых двойников»** (реализация технологических решений в здравоохранении на базе единой цифровой платформы «ГосТех»; создание «цифровых двойников» пациента, медицинского работника и организации);
2. **Искусственный интеллект** (разработка сервисов для принятия врачебных и управленческих решений; использование результатов медицинских исследований, получаемых с применением технологий ИИ);
3. **Персональные медицинские помощники** (разработка технологических решений для интеграции данных с носимых устройств в цифровой контур здравоохранения и наблюдения за состоянием здоровья граждан);
4. **Информационная безопасность** (использование отечественных решений в сфере информационных технологий);
5. **Домен «Здравоохранение»** (применение цифровых решений для рационального использования ресурсов сферы).

К 2030 году должно быть достигнуто следующее **целевое состояние**:

Бенефициар	Целевое состояние
<b>Граждане</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. получение информации о здоровье в удобное время из источника, не связанного с медицинской организацией;</li> <li>2. консолидация и обновление медицинской информации в едином цифровом источнике;</li> <li>3. мониторинг состояния здоровья в реальном времени;</li> <li>4. передача пациентами медицинских данных с носимых устройств и получение персональных рекомендаций;</li> <li>5. рост уровня доверия граждан к системе здравоохранения.</li> </ol>
<b>Медицинские организации и работники</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. консолидация и обновление медицинской информации в едином цифровом источнике;</li> <li>2. порядок оказания медицинской помощи и клинические рекомендации в медицинской информационной системе;</li> <li>3. распространение медицинских сервисов и технологий ИИ;</li> <li>4. оптимизация бизнес-процессов и обеспечение информационной безопасности;</li> <li>5. использование «цифровых двойников» при планировании и координации деятельности медицинской организации;</li> <li>6. персонифицированный подход медицинской помощи;</li> <li>7. внедрение методики эффективного управления кадрами.</li> </ol>
<b>Отечественные производители и поставщики информационно-коммуникационных технологий</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. внедрение единых правил и требований к технологическому стеку с использованием отечественного ПО;</li> <li>2. снижение зависимости от иностранных технологий и компонентов, а также электронной продукции, ввезенной по параллельному импорту;</li> <li>3. полное импортозамещение критической инфраструктуры сферы здравоохранения;</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"><li>4. повышение класса защиты информационных систем в области обеспечения информационной безопасности;</li><li>5. внедрение сервисов и систем на базе облачных технологий и разработка «сквозных» цифровых технологий;</li><li>6. непрерывность производственных процессов и тиражирование отечественных разработок в области информационно-коммуникационных технологий.</li></ol>
--	---

---

## Упрощение процедуры импорта

---

Минпромторг намерен внести ряд изменений в правила маркировки товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, ввозимых на территорию России<sup>8</sup>.

Предлагаемые поправки связаны с принятием Коллегией Евразийской экономической комиссии изменений в Порядок заполнения заявления о выпуске товаров до подачи декларации и электронную структуру этого заявления в декабре 2023 г<sup>9</sup>. Комиссия ЕЭК допустила подачу заявления о выпуске товаров до подачи таможенной декларации (далее – «**Заявление**») в том числе в отношении маркированных товаров и внесла необходимые корректировки в форму такого Заявления. Принятые изменения позволяют вводить в оборот маркированные товары с предоставлением минимальных сведений для таможенного контроля.

В целях гармонизации с законодательством ЕАЭС в текст правил маркировки товаров также предлагается включить указание на Заявление наряду с таможенной декларацией.

Изменения коснутся в том числе правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации<sup>10</sup>. Аналогичные изменения намерены также внести в правила маркировки биологически активных добавок<sup>11</sup> и правила маркировки кожных антисептиков<sup>12</sup>.

На данном этапе подводятся итоги публичного обсуждения текста НПА, содержащего предлагаемые изменения. В случае утверждения поправки вступят в силу с 1 сентября 2024 года.

---

## Минздрав намерен оптимизировать процедуру экспертизы лекарств

---

Минздрав намерен внести изменения в правила проведения экспертизы лекарственных средств для их регистрации<sup>13</sup>. В настоящий момент подводятся итоги общественного обсуждения текста предлагаемых изменений, вносимых в Приказ № 558н от 24.08.2017, регламентирующий правила проведения экспертизы лекарств.

---

<sup>8</sup> [Проект № 147435](#) «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, ввозимых на территорию Российской Федерации»

<sup>9</sup> [Решение Коллегии ЕЭК от 27.12.2023 № 182](#) «О внесении изменений в пункт 36 Порядка заполнения заявления о выпуске товаров до подачи декларации на товары»

<sup>10</sup> [Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 894](#) «Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»

<sup>11</sup> [Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 886](#) «Об утверждении Правил маркировки биологически активных добавок к пище средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении биологически активных добавок к пище»

<sup>12</sup> [Постановление Правительства Российской Федерации от 30.05.2023 № 870](#) «Об утверждении Правил маркировки парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для гигиены рук, с заявленным в маркировке потребительской упаковки антимикробным действием, а также кожных антисептиков - дезинфицирующих средств средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для гигиены рук, с заявленным в маркировке потребительской упаковки антимикробным действием, а также кожных антисептиков - дезинфицирующих средств»

<sup>13</sup> [Проект № 147371](#) «Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения»

Поправки разработаны в рамках гармонизации регулирования обращения лекарственных средств с правом ЕАЭС и предусматривают в том числе:

- (i) **Отказ от бумажного документооборота при взаимодействии с экспертной организацией.** Заявления, запросы экспертов о предоставлении дополнительных документов и ответы на них будут направляться через личный кабинет заявителя. К электронным уведомлениям будут привязаны сроки предоставления ответов на запросы экспертов — общий срок составит **до 90 рабочих дней** со дня получения запроса.
- (ii) **Изменения в особенности проведения отдельных видов экспертиз.** Например, для экспертизы на признание лекарственного препарата орфанным планируют изменить перечень предоставляемой документации, дополнив его следующими документами:
  - (a) проект характеристики незарегистрированного препарата,
  - (b) сведения о текущем статусе разработки,
  - (c) обзоры доклинических и клинических исследований и отчеты по ним (при наличии).
- (iii) **Изменение сроков в части принятия решения о проведении ряда экспертиз:**
  - (d) качества лекарств и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарств — **с 40 до 30 рабочих дней**, а в случае внесения изменений в рег. досье — **с 70 до 40 рабочих дней**,
  - (e) качества фармацевтической субстанции — **с 60 до 30 рабочих дней**,
  - (f) документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарств — **с 30 до 25 рабочих дней**.

В случае утверждения документ вступит в силу с 1 января 2025 г.

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 Партнером АЛРУД

С уважением,  
Юридическая фирма  
АЛРУД



**Мария  
Осташенко**

**Партнер**

Коммерческое право,  
Интеллектуальная собственность,  
Защита данных и  
кибербезопасность

E: [mostashenko@alrud.com](mailto:mostashenko@alrud.com)