

Нормативная лексика.
Отраслевые правовые акты
марта 2025 года



Нормативная лексика. Отраслевые правовые акты марта 2025 года

Служба новостей
мединдустрия, фарминдустрия, регуляторы

Практика «Фармацевтика и здравоохранение» юридической фирмы VERBA LEGAL по просьбе Vademecum подготовила обзор вступивших в силу в марте 2025 года нормативных правовых актов (НПА), касающихся обращения лекарств и медизделий. Кроме того, юристы рассказали о некоторых документах, вступающих в силу позднее, а также о тематических проектах НПА, разрабатываемых в настоящее время. Подробнее об этих документах – в дайджесте.

Обращение лекарственных средств

- Утверждены правила блокировки продажи фальсифицированных и просроченных лекарств

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.03.2025 № 257 «Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Постановлением Правительства РФ были утверждены Правила, регулирующие порядок применения аптеками запрета на отпуск лекарственных препаратов. Запрет распространяется на следующие категории лекарств:

- не внесённые в систему мониторинга движения лекарственных средств (МДЛП);
- с приостановленным применением по решению Минздрава России;
- по которым заблокирован ввод данных в систему МДЛП;
- с истёкшим сроком годности;
- выведенные из обращения;
- с нарушениями требований к маркировке.

Информацию, необходимую для применения запрета, сотрудники аптечной организации будут получать из системы МДЛП. В случае выявления несоответствий между действиями аптеки и установленными Правилами, оператор системы МДЛП обязан в течение 24 часов проинформировать об этом надзорные органы.

Проверка кода маркировки должна выполняться в течение 1,5 секунд после направления запроса на онлайн-проверку. Если в указанный срок система не возвращает ответ, проверка осуществляется в офлайн-режиме.

Введение новых правил направлено на повышение безопасности фармацевтического рынка, предотвращение распространения фальсифицированных препаратов и обеспечение более оперативного реагирования на нарушения со стороны контрольно-надзорных органов.

Применение новых правил начнётся с 1 июня 2025 года.

- **Внесен законопроект об изменении механизма финансирования лечения орфанных заболеваний**

Законопроект № 864824-8 «О внесении изменений в статью 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части установления резервного механизма финансирования лечения орфанных заболеваний)»

14 марта 2025 года Правительство РФ внесло в Государственную Думу законопроект, направленный на изменение порядка финансирования лечения пациентов с орфанными заболеваниями. Документ подготовлен во исполнение Постановления Конституционного Суда РФ от 26 сентября 2024 года № 41-П, которым был установлен значимый пробел в правовом регулировании — отсутствие механизма, позволяющего своевременно обеспечить лечение при нехватке бюджетных средств в субъекте РФ.

Согласно законопроекту, в случае недостаточности регионального бюджета для обеспечения пациентов орфанными лекарственными препаратами, региону будет предоставлен межбюджетный трансферт из федерального бюджета. Критерии, подтверждающие невозможность исполнения обязательств по лекарственному обеспечению пациентов, а также порядок предоставления трансфертов будут определены Правительством РФ.

Юристы VERBA LEGAL считают, что в случае принятия законопроекта возможно увеличение государственного спроса на орфанные препараты за счет формирования дополнительного резервного источника финансирования.

- **Подготовлено решение Совета ЕЭК об утверждении требований к лекарственным инструкциям**

Решение Совета ЕЭК № 18 «О внесении изменений в требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения»

Решением устанавливаются обновленные требования к оформлению инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов. С момента вступления документа в силу из общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) будут исключены разделы «Дата первичной регистрации» и «Дата пересмотра текста». Вместо них ОХЛП будет дополнена новыми разделами: «Категория отпуска лекарственного препарата» и «Установление пострегистрационных мер».

Также скорректирован срок, отведенный на изменение ОХЛП и листка-вкладыша воспроизведенного препарата при обновлении ОХЛП или листка-вкладыша оригинального лекарства: вместо прежних 180 календарных дней он будет составлять 120 рабочих дней. Документ также определяет формат подачи проектов ОХЛП и листка-вкладыша — они должны предоставляться в виде PDF-файлов с распознанным текстом; дополнительно допускается представление копий в формате Word. В соответствии с новой редакцией правил, корректировка ОХЛП возможна как по согласованию с уполномоченными органами, так и при внесении изменений в регистрационное досье препарата согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств.

Решение вступает в силу с 19 апреля 2025 года. При этом положение, обязывающее привести инструкции и ОХЛП препаратов в соответствие с новыми требованиями при первом внесении изменений, требующих экспертизы, начнет действовать с 16 сентября 2025 года.

Юристы VERBA LEGAL рекомендуют учитывать готовящиеся изменения при планировании регистрационных активностей.



Обращение медицинских изделий

● Вступили в силу новые правила регистрации медизделий

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

Новый порядок пришел на замену правилам, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. С 1 марта 2025 года прием документов на регистрацию медизделий осуществляется исключительно по новым правилам.

Напомним ключевые моменты:

- Новые правила допускают включение в одну реестровую запись (электронный аналог регистрационного удостоверения) нескольких моделей или марок изделий, в том числе разных видов по номенклатурной классификации;
- Для регистрации медизделий классов риска 3, а также имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, требуется предоставление плана клинического мониторинга медизделий;
- Взаимодействие с регулятором должно происходить в цифровом виде через личный кабинет Госуслуг или сайт Росздравнадзора. Документы, направляемые регулятору, должны быть в виде электронных форм или сканов, заверенных усиленной электронной цифровой подписью (ЭЦП) заявителя;
- Сведения о результатах клинических испытаний медицинских изделий должны быть представлены в Росздравнадзор до 1 сентября 2025 года на бумажном носителе, а начиная с этой даты — через автоматизированный ресурс Росздравнадзора;
- Право на возражение по заключению. Росздравнадзор проводит оценку заключения по итогам экспертизы качества, безопасности и эффективности изделия. В течение 10 рабочих дней производитель может направить через личный кабинет возражение по соответствующему заключению;
- Иностранные производители до 1 сентября 2025 года обязаны назначить уполномоченного представителя в России либо обновить данные о нем;
- Компании обязаны до 1 сентября 2025 года направить в Росздравнадзор сведения о соответствии медицинской организации, уполномоченной проводить клинические исследования, в соответствии с новыми требованиями;

Внесение изменений в регистрационное досье или регистрационное удостоверение по новым национальным правилам допускается в случае подачи заявления на проведение таких процедур не позднее 31 декабря 2026 года. После этого предполагается полный переход на единые правила регистрации ЕАЭС.

Однако юристы VERBA LEGAL считают, что страны ЕАЭС еще не готовы к отказу от национальных процедур регистрации, с большой вероятностью переход на единые правила регистрации будет отложен.

Общее регулирование

- **Запрещается реклама в заблокированных социальных сетях**

Законопроект № 652920-8 «О внесении изменений в статью 12 Федерального закона «О противодействии экстремистской деятельности» и Федеральный закон «О рекламе»

В процессе подписания и опубликования находится закон, запрещающий рекламу на онлайн-платформах (сайты, приложения, страницы в социальных сетях):

- иностранных или международных организаций, деятельность которых признана нежелательной на территории РФ в соответствии с Федеральным законом № 272-ФЗ;
- организаций, в отношении которых судом вынесено решение о ликвидации или запрете деятельности в соответствии с законодательством о противодействии экстремистской деятельности или противодействии терроризму;
- доступ к которым ограничен в соответствии с законодательством об информации.

В первую очередь запрет коснется деятельности Facebook и Instagram, которые принадлежат признанной экстремистской компании Meta. На текущий момент нарушением законодательства считается использование рекламных систем (таргетированной рекламы) внутри «запрещенных» медиа, однако само как таковое использование, в том числе размещение рекламы через третьих лиц - блогеров, на таких сайтах являлось легальным. Запрет вступит в силу 1 сентября 2025 года.

Юристы VERBA LEGAL рекомендуют компаниям проанализировать планируемые рекламные активности в запрещенных медиа в целях недопущения продвижения в них с 1 сентября 2025 года; внести изменения в рекламные договоры о запрете проведения рекламных активностей после 31 августа 2025 года, о возможности замены платформы или отказе от договора без штрафных санкций. Также следует удалить архивные рекламные публикации перед вступлением запрета в силу, поскольку они могут рассматриваться как длящееся нарушение

- Введена компенсация неиспользованных отгулов за работу в выходной день при увольнении

Федеральный закон от 30.09.2024 № 339-ФЗ «О внесении изменений в статью 153 Трудового кодекса Российской Федерации»

С 1 марта 2025 года вступили в силу поправки в Трудовой кодекс РФ, согласно которым работодатель обязан компенсировать работнику неиспользованный отгул за работу в выходной или праздничный день при увольнении. Сумма компенсации рассчитывается как разница между увеличенной оплатой за работу в выходной и фактической оплатой.

Также в законе уточнено, что сотрудник может воспользоваться правом на отгул в течение 1 года. После истечения срока работник может претендовать лишь на денежную компенсацию, но не на дополнительный выходной.

Над дайджестом работала команда юристов практики здравоохранения VERBA LEGAL:



Александр Панов
старший партнер



Варвара Лаврухина
младший юрист



Иван Япрынцеv
младший юрист



Ростислав Щеглов
помощник юриста

**VERBA
LEGAL**

info@verba.legal

+7 (495) 374 74 03

**Гоголевский бульвар.д 11,
Москва, 119019**



t.me/verbalegal



t.me/IAR_VERBA



t.me/ma_nagogolevskom