

25.10.2024

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## Подписан закон об исключении проверок клиник и аптек из ведения МВД

*Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)*

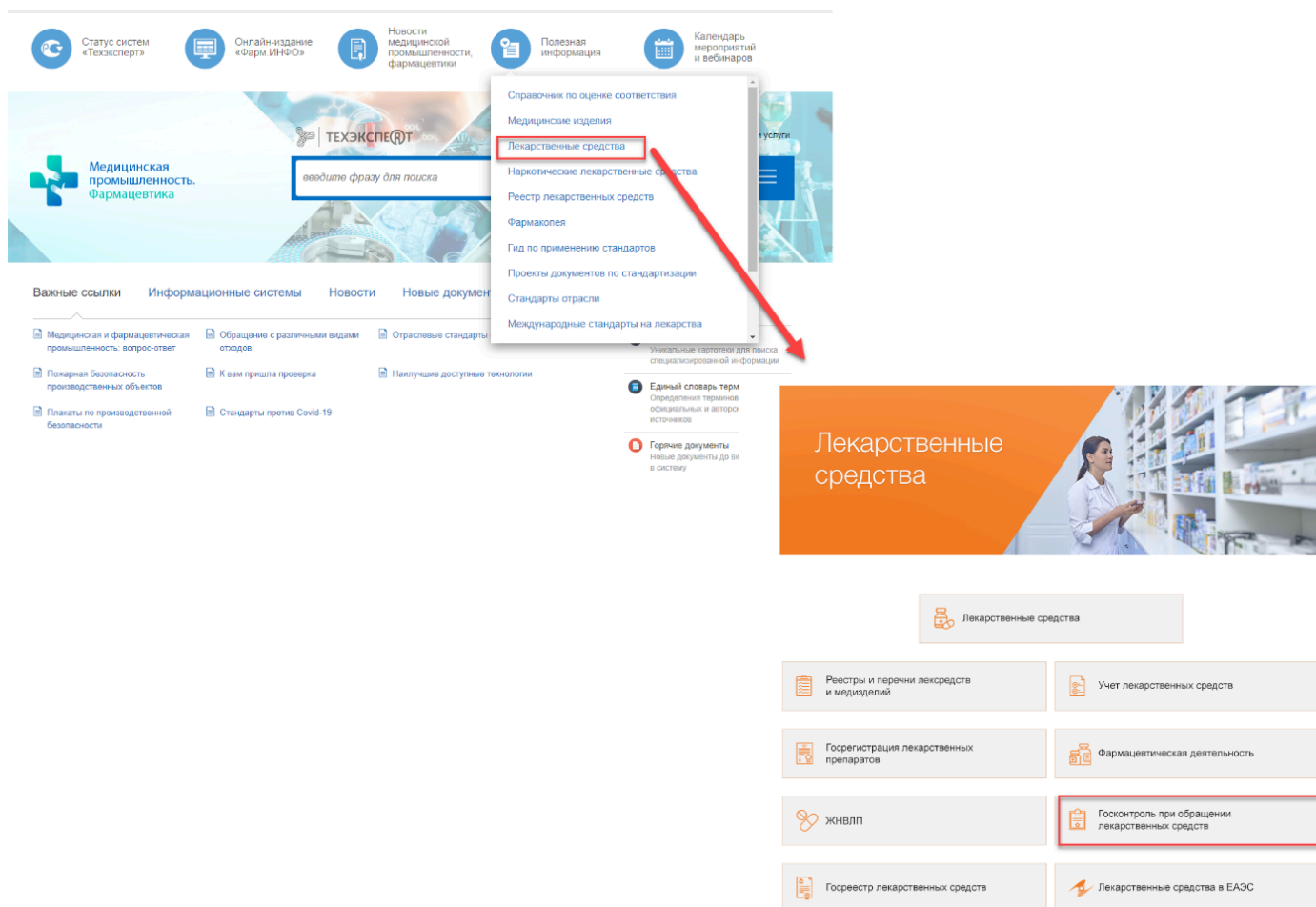
Федеральным законом от 22.07.2024 № 192-ФЗ внесены изменения в КоАП РФ, согласно которым МВД больше не имеет права штрафовать аптеки и клиники за нарушения лицензионных требований.

Изменения приняты с целью устранить дублирование полномочий полиции и надзорных органов.

Дата вступления в силу — 21.10.2024.

Справочный материал «Государственный контроль при обращении лекарственных средств» в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» поможет разобраться в законодательстве, контролирующем сферу фармаконадзора. В материале можно найти ссылки на нормативные акты, алгоритмы действий, а также действующие образцы и формы документов.

Найти справочный материал можно через интеллектуальный поиск или раздел *«Полезная информация»*, находящийся на главной странице.



А знаете ли вы?

## Производители ряда лекарств получат возможность уплаты акциза в более длительный срок

Минпромторгом России разработан проект приказа «Об утверждении перечней лекарственных средств и медицинских изделий, длительность производственного цикла изготовления которых составляет свыше 9 месяцев или требуется длительный срок их реализации».

Проект приказа предусматривает утверждение соответствующих перечней, которые содержат 21 международное непатентованное наименование лекарственных средств и 6 конкретных медицинских изделий, сформированных на основании предложений, поступивших от производителей данной продукции.

Наличие лекарственного средства или медицинского изделия в указанном перечне позволит производителю такого товара осуществлять уплату акциза в более поздний срок (15 месяцев вместо 9 месяцев с даты приобретения организацией фармацевтической субстанции спирта этилового

в собственность).

Проект приказа опубликован на официальном сайте [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru) — [regulation.gov.ru](http://regulation.gov.ru).

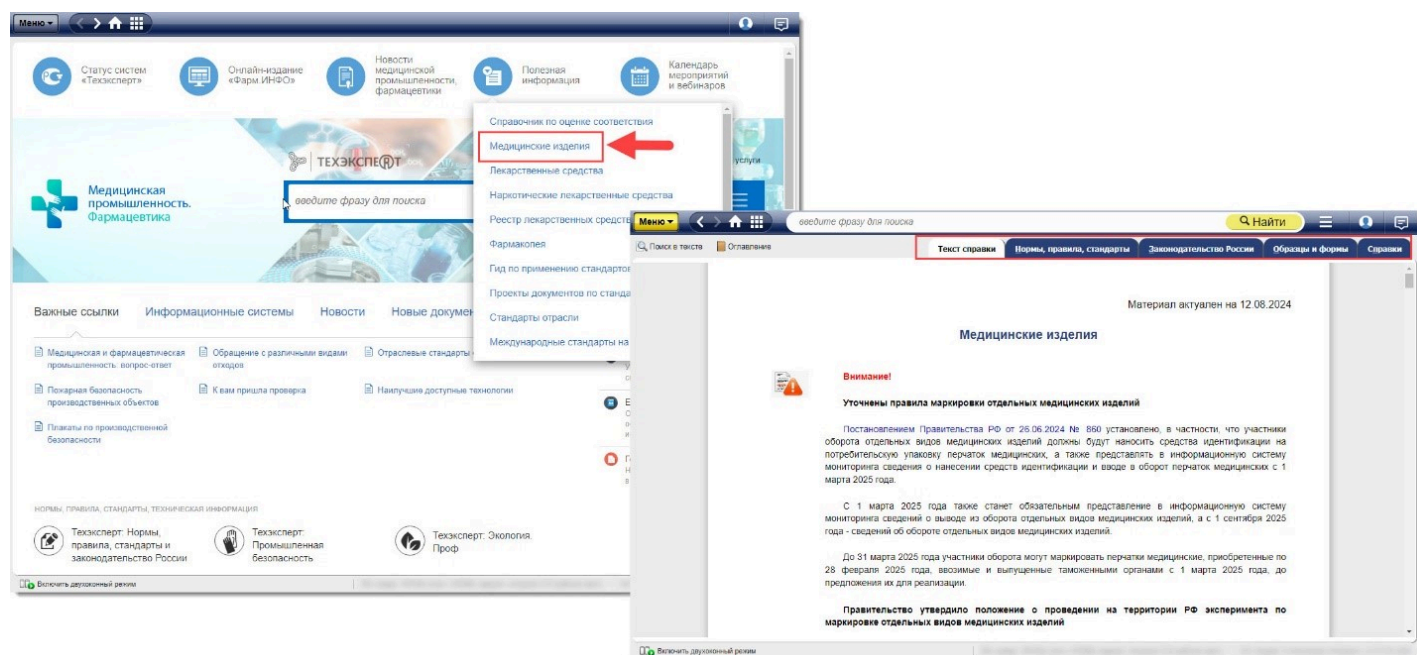
Общественное обсуждение продлится до **29 октября**.

Источник:  
[minpromtorg.gov.ru](http://minpromtorg.gov.ru)

Разобраться в спорных вопросах оборота медицинских изделий можно с помощью справочного материала [«Медицинские изделия»](#) в отраслевом комплексе [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#).

Справочный материал сопровождается разделами:

- Законодательство России;
- Нормы, правила, стандарты;
- Образцы и формы;
- Справки.

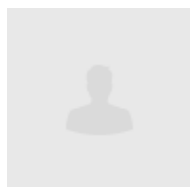


Недавно материал [«Медицинские изделия»](#) был обновлен:

- внесены правки в главы [«Эксплуатация медицинских изделий»](#) и [«Утилизация и уничтожение медицинских изделий»](#);
- добавлены образцы [«Положение об обращении медицинских изделий в медицинской организации»](#) и [«Стандартная операционная процедура «Организация приемочного контроля медицинским изделиям»](#);

— ярлык «Комментарии, консультации» дополнен консультациями экспертов.

## Вопрос-ответ



Марченко Юлия  
Владимировна

### Вопрос:

Разъясните применение некоторых пунктов Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, а именно в комментарии к ФЗ № 61, статья 32 «Отмена государственной регистрации лекарственного препарата», указано, что после отмены государственной регистрации лекарственного препарата его реализация становится запрещенной. Данная информация противоречит информации, указанной в п.11 статьи 4 ФЗ № 1 от 30.01.2024, где указано, что реализация таких препаратов разрешена до окончания срока их годности.

### Ответ:

Согласно ч.4. ст.38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно ч.3 той же статьи обращение медицинских изделий включает в себя, помимо прочего, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, хранение, транспортировку, реализацию, применение, эксплуатацию.

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утверждены Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Таким образом, на территории РФ реализация медицинских изделий по общему правилу возможна только при наличии регистрационного удостоверения, подтверждающего факт их государственной регистрации.

Однако новая редакция Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», введенная в действие Федеральным законом от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», разрешает обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, зарегистрированных ранее в установленном порядке, даже если срок действия регистрационного удостоверения истек или в отношении них было принято решение об отмене государственной регистрации.

Так, согласно пункту 11 1-ФЗ разрешается обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», срок действия регистрационного удостоверения которых истек или в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти было принято решение об отмене государственной регистрации в случае подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата

до окончания срока годности таких лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационного удостоверения и введены в установленном порядке в гражданский оборот в Российской Федерации до окончания срока действия регистрационного удостоверения или до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отмене государственной регистрации.

*Марченко Юлия Владимировна*

**Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».**

**Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».**

**Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.**

© АО «Кодекс», 2024

*Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».*

*Политика конфиденциальности персональных данных*