

# Ориентация на риск

## Как изменилась и еще изменится регуляторная среда для российского здравоохранения и фарммедпрома

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Несмотря на серьезное ухудшение эпидобстановки, российское здравоохранение пытаются вернуть к доковидной повестке – к достижению целевых показателей в области охраны здоровья, евразийской интеграции и международному сотрудничеству. О том, как изменится регуляторная среда российской медицины и фармы, представители федеральных ведомств и ЕЭК рассказали в ходе пленарного заседания XXIII Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий».

Несмотря на трудности, вызванные пандемией, многое из запланированного удалось реализовать, – отметила руководитель Росздравнадзора Алла Самойлова.

«В этом году новые ресурсы внедрялись очень быстро. Те планы, которые строились задолго до пандемии, были реализованы в этом году, – отметила спикер. – Сегодня в приоритете контроль за соблюдением прав граждан и достижение целевых показателей в сфере охраны здоровья, модернизации первичного звена здравоохранения. С 1 июля в стране стартует новое направление – проведение углубленной диспансеризации. И прежде всего это касается лиц, перенесших COVID-19».

Внедрен цифровой контур, состоящий из единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, национальной базы данных фармаконадзора, системы мониторинга движения ЛП и мобильных приложений для ведения дневников пациентов. Он позволяет отслеживать безопасность и качество вакцинопрофилактики на всех этапах жизненного цикла вакцин, мониторировать состояние пациентов, регистрировать побочные явления после иммунизации. «На сегодняшний день число зарегистрированных побочных эффектов и нежелательных реакций от применения вакцин значительным назвать нельзя, – сообщила глава Росздравнадзора. – И можно с уверенностью говорить об их безопасности». Постановлением правительства № 827 будет снято требование для аптечных организаций иметь 10 торговых точек, чтобы продавать

лекарства дистанционно, им разрешено использование агрегаторов (маркетплейсов) с возможностью предварительной оплаты заказа. В РЗН подано более 600 заявлений от аптечных организаций на ведение дистанционной торговли безрецептурными препаратами, выдано 360 разрешений в 52 субъектах РФ, которые начнут действовать 1 сентября.

Неотъемлемым условием качественного лекарственного обеспечения является введение обязательной маркировки для лекарств и медизделий. С 1 июля 2020 г. все препараты, вводимые в гражданский оборот, маркируются специальными средствами идентификации.

«Если по итогам 2020 г. маркированных препаратов было чуть более 65% от всего объема, то сегодня это практически все 100%, – подчеркнула глава РЗН. – Пока еще не маркируются медицинские газы, радиофармпрепараты и медицинские пиявки. Система маркировки позволяет проводить постоянный мониторинг наличия препаратов определенных категорий в субъектах РФ, получать информацию о движении препаратов и об остатках».

Выпущено почти 9 млрд кодов маркировки, 88 тыс. участников зарегистрировано в системе – это производители, держатели РУ иностранных препаратов, дистрибьюторы, аптечные организации, медицинские организации, – сообщил первый заместитель министра промышленности и торговли РФ Василий Осмаков. Внедрение маркировки ЛС он назвал успешным. В настоящее время продолжает действовать «правило

15 минут» – упрощенный (уведомительный) порядок работы с системой МДПЛ. «Из переходного периода мы будем выходить плавно, для препаратов, введенных в гражданский оборот до 1 февраля 2021 г., «правило 15 минут» будет действовать до истечения их срока годности, – пояснил спикер. – Создана система управления рисками – это региональные штабы маркировки в субъектах РФ, в которых еженедельно проводятся селекторы с участием Минздрава, Росздравнадзора, ЦРПТ, действует горячая линия, в ЦРПТ для каждого региона назначены ответственный технический специалист и специальные менеджеры для основных производителей, дистрибьюторов и импортеров».

Прорабатывается вопрос о распространении маркировки на медизделия, Минпромторг предлагает провести эксперимент с 1 августа 2021 г. по конец февраля 2023 г. для отдельных видов медизделий.

С 2014 г. ведомством проведено 1650 проверок на соответствие правилам надлежащей производственной практики, выдано 657 заключений GMP на почти 300 производственных площадок. Иностранным производителям выдано почти 2 000 заключений GMP. В условиях пандемии введен дистанционный формат инспектирования, а также процедура ускоренной регистрации ЛП и МИ. Обсуждается возможность переноса этой процедуры на постоянную основу, – отметил В. Осмаков.

Проверки затратны не только для бизнеса, но и для контролирующих органов. 1 июля вступил в силу новый закон о государственном контроле

(за исключением нескольких положений). Основная цель изменений – внедрение риск-ориентированного подхода во всех сферах государственного контроля и надзора. Государство сможет более пристально контролировать сферы с высоким риском и менее – сферы с низким риском. В каких-то случаях контролеры и вовсе не будут беспокоить предпринимателей плановыми контрольными мероприятиями, – порадовал директор департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Министерства экономического развития РФ **Александр Вдовин**.

«В настоящее время одним из ключевых показателей эффективности контроля и надзора является количество выявленных нарушений, число наложенных штрафов. К марту 2022 г. основой деятельности должна стать профилактика нарушений», – отметил А. Вдовин.

В новой системе контроля и надзора появится механизм предостережения, который позволит бизнесу исправлять нарушения, не доводя до штрафа. Еще одна новая форма взаимодействия бизнеса и государства – консультирование. Обязательное консультирование (в т.ч. в формате видеосвязи) предусмотрено для чрезвычайно высокой и высокой категорий риска, а также для тех, кто впервые начинает работу в определенной сфере деятельности.

Появляются и новые мероприятия в деятельности контролирующих органов, например «инспекционный визит». Это быстрая форма реагирования, которая будет проводиться в течение одного дня без уведомления представителя бизнеса. Еще один новый инструмент – наблюдение за выполнением обязательных требований. При этом могут быть использованы данные информационных систем, в частности маркировки.

Год назад был запущен эксперимент по досудебному обжалованию решений контрольно-надзорных органов. Теперь можно направить жалобу на решение через Единый портал

госуслуг и получить ответ в личном кабинете. С 1 июля досудебное обжалование стало обязательным.

Ожидает подписи президента «закон-спутник» закона о госконтроле, открывающий возможность использования дистанционных технологий. «Будет закреплена возможность переоформления лицензии без участия бизнеса в случае, если меняется индекс, название улицы, без фактического изменения деятельности лицензиата, – пояснил А. Вдовин. – Пересмотрены положения о лицензионном контроле: теперь получение лицензии становится элементом разрешительной процедуры и государственной услуги. С марта следующего года мы окончательно переходим на реестровую модель и уходим от бумажных лицензий, выписок. Теперь, чтобы начать работу, достаточно увидеть себя в реестре лицензий, предоставить контрагенту ссылку на реестр лицензий, при необходимости получить электронную выписку из реестра, которая будет формироваться в автоматическом режиме».

В 2020 г. Государственная дума приняла важный в условиях пандемии закон о биологической безопасности, который окончательно вступит в силу 1 июля 2022 г. По мнению члена комитета Государственной думы по охране здоровья **Александра Петрова**, этот документ позволил выстроить правовое поле эффективной борьбы с новой инфекцией. Однако для эффективного противостояния биологическим угрозам предстоит выстроить правовое поле для производства фармсредств, принять правовые основы национальной системы лекарственной безопасности, закон о медизделиях, а также довершить гармонизацию законодательств стран – членов ЕАЭС.

Единые правила обращения лекарственных средств начнут действовать с 1 июля на всем пространстве ЕАЭС. Страны – члены Союза успешно прошли этапы формирования нормативной базы единых правил регистрации ЛС, – считает член коллегии (министр) по техническому регулированию Евразийской экономической

комиссии **Виктор Назаренко**. Россия перешла к наднациональной регистрации с начала 2021 г.

После трех лет работы издана первая часть первого тома фармакопеи ЕАЭС. Всего же предполагается четыре выпуска изданий.

«По данным на май 2021 г., получено 965 заявок на регистрацию ЛС и 358 заявок на инспектирование. Более 15 тыс. наименований лекарств обращается сейчас на едином рынке Союза, 27 тыс. производственных площадок действует в ЕАЭС, – сообщил спикер. – Обсуждается возможность дистанционного инспектирования, использования электронных форм документов, ускоренного ввода лекарств в оборот, раннего допуска лекарств на рынок».

Применяемая в ЕАЭС номенклатура медизделий гармонизирована с Глобальной номенклатурой медизделий, с агентством которой у ЕЭК подписан меморандум о взаимодействии и сотрудничестве. Переход на регистрацию медизделий по единым правилам предусмотрен с 1 января 2022 г. «Рассматривается возможность обращения МИ, зарегистрированных по национальным правилам, до окончания срока действия их регистрационных удостоверений, – отметил В. Назаренко. – Прорабатываются вопросы признания результатов испытаний в целях утверждения типа средств измерений для МИ, произведенных в третьих странах».

ЕЭК продолжает наращивать международное сотрудничество. 26 мая был подписан меморандум с Европейским директором по контролю качества лекарств для здравоохранения о взаимопонимании. В ближайшее время будет подписан проект меморандума с европейским бюро ВОЗ. Направлена заявка на членство в Международном совете по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для человека. Ведется активная работа по признанию российских вакцин от коронавируса на европейском пространстве – от этого, в большей степени политического вопроса, будет зависеть очень многое в отношениях между нашими странами. 