

Промежуточные итоги пилотного проекта по маркировке лекарственных препаратов

Москва, 20 ноября 2018

VEGAS LEX

VEGASLEX.RU

Pharmtech & Ingredients 2018

Нормативно-правовое
регулирование процесса
внедрения системы
мониторинга движения
лекарственных препаратов

Классическая иерархия источников права



Регуляторная картина в фармацевтическом секторе





Ключевые НПА

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"
- Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 "О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения"
- Постановление Правительства РФ от 28.08.2018 № 1018 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62"
- Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62"
- **Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р "Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации"**
- Приоритетный проект "Лекарство. Качество и безопасность"

Риски правового регулирования

- ✓ Отсутствие четкой регламентации правил маркировки
- ✓ Противоречия нормативно-правового регулирования
- ✓ Применение мер ответственности в условиях правового вакуума



Статья 54 Конституции:

Закон, устанавливающий или отягчающий ответственность, обратной силы не имеет

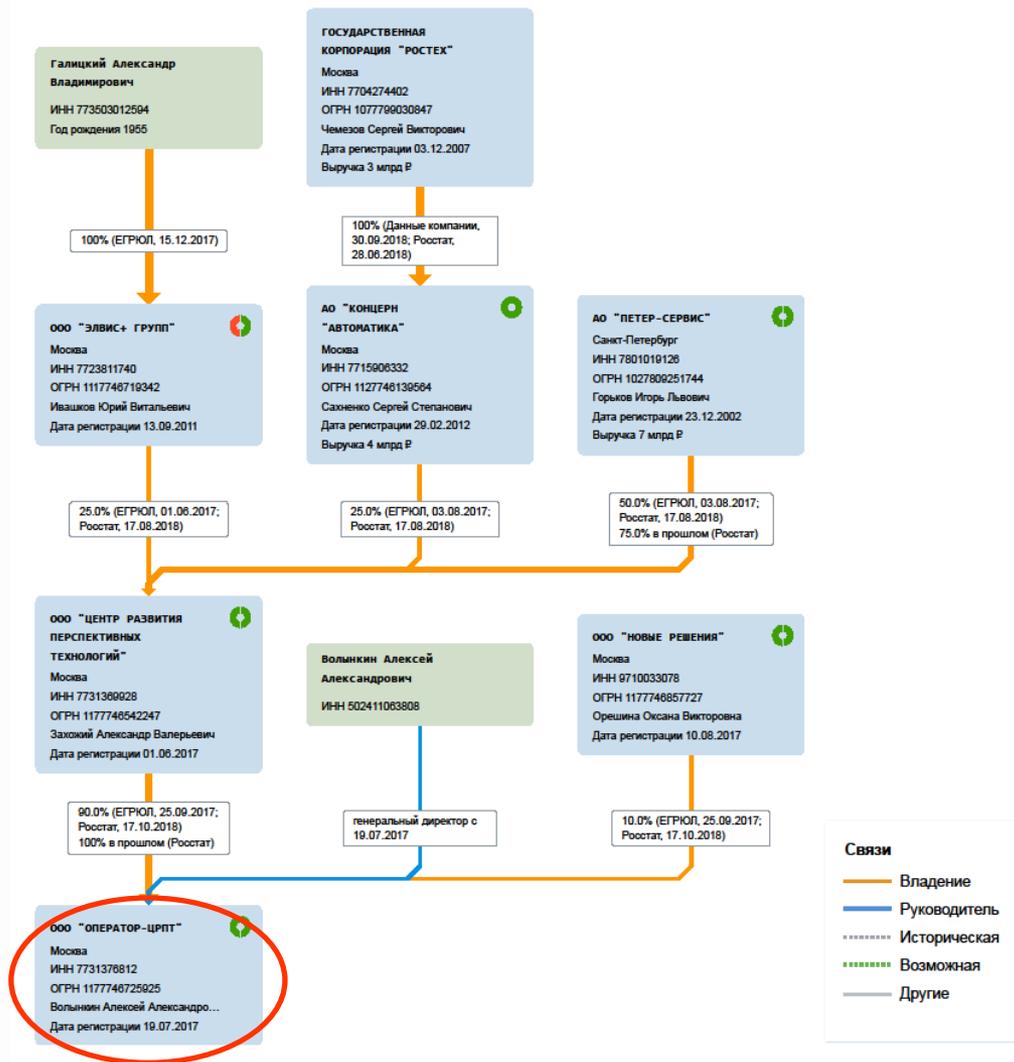
Никто не может нести ответственность за деяние, которое в момент его совершения не признавалось правонарушением. Если после совершения правонарушения ответственность за него устранена или смягчена, применяется новый закон

Риски применения криптографических технологий для целей маркировки лекарственных препаратов



- Отсутствие мировой практики = возможные противоречия между национальными и международными системами = проблемы при импорте/экспорте
- Отбраковка
- Издержки
- Распределение ответственности
- Технические сложности
- Возмещение ущерба участников
- Сроки
- Безопасность системы

Санкционные риски



- ✓ Единственный оператор – коммерческая организация
- ✓ Риски "коллективной" ответственности по обязательствам конечных бенефициаров
- ✓ Блокирование возможности использования инструментов системы иностранными участниками

Кирилл Никитин

Старший юрист VEGAS LEX
nikitin@vegaslex.ru

VEGAS LEX

VEGASLEX.RU