

15-Й МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЕВРАЗИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ
(29 февраля – 1 марта 2024, г. Алматы)

СИСТЕМНЫЕ РИСКИ ПРАВОВОЙ СРЕДЫ

в рамках ЕАЭС и национального казахстанского законодательства,
влияющие на фармацевтическую деятельность,
обращение и доступность лекарственных средств
на казахстанском рынке

AEQUITAS
— LAW FIRM —

Емельянова Лариса Анатольевна
Советник ТОО «Юридическая фирма «AEQUITAS»

ЦЕЛЬ ДОКЛАДА

**ПРЕДЛОЖИТЬ НАПРАВЛЕНИЯ
ДЛЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ
ПРАВОВОЙ РАБОТЫ**

**ПРАВО И
ПРАКТИКА**

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЗАХСТАНА**

ПАЦИЕНТЫ

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
КОМПАНИИ**

**СПЕЦИАЛИСТЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

РИСК № 1

**НЕСИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К
КЛЮЧЕВЫМ ВОПРОСАМ ОТРАСЛИ**




01.01.2026 – ЛС по правилам ЕАЭС

- **Продлят или не продлят срок?**
- **Стратегический перечень не спасает!**
- **Исключить уход нужных ЛС с рынка**
- **Помогите бизнесу!**

Формирование единого рынка

«Легитимировать» регистрацию ЕАЭС

На текущий день национальным законодательством:

-  **Запрещается оптовая и розничная реализация ЛС,**
не прошедших государственную регистрацию в РК (ст. 233.4.1 КоЗ)
-  **Не разрешается ввоз....** (ст. 251.2 КоЗ)
-  **Запрещается реклама ЛС,** не зарегистрированных в РК (ст. 56.3.1 КоЗ)

Решение С.ЕЭК № 96 – правила обращения

Исключить «задвоение» правил ЕАЭС / РК

РИСК № 2

**ОТСУТСТВИЕ ПРАВОВОГО
ОТВЕТА НА ОПАСЕНИЯ БИЗНЕСА**

Маркировка и прослеживаемость ЛС

01.07.2024

- Ввести переходный период
- Иностраннные остатки
- БИН, ИИН, ЭЦП упростить
- Исключить налоговые риски

ОСТАТКИ

РИСК № 3



**ИЗБЫТОЧНОЕ
РЕГУЛЯТОРНОЕ ДАВЛЕНИЕ**

Двойное разрешение для аптечного склада

- Лицензия (ст. 17.1.2 КоЗ)
- ~~Уведомление о деятельности (эксплуатации) объекта незначительной эпидемической значимости (ст. 24.1.2 КоЗ)~~

*Объекты хранения, оптовой и розничной реализации ЛС, ИМН, МТ
входят в Перечень таких объектов (Приказ МЗ РК от 30.11.2020 № ҚР ДСМ-220/2020)*

Требования для аптечного склада

- Дополнить возможностью «контрактного хранения» (складского обслуживания)

Пересмотреть Правила оптовой реализации № ҚР ДСМ-104/2020 (пункты 7 и 7-2.[1])

- Приёмка: проверка соответствия упаковки, маркировки нормативным документам
- Распаковка ЛС до реализации



РИСК № 4



КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

**"Лечить надо человека, а не болезнь,
а человек – многоранен,
в отличие от клинического протокола"**

Семейный доктор

- Легитимировать случаи обоснованного отклонения от клинического протокола**
- Включить участие медицинской общественности в разработку**

РИСК № 5



«ТОРМОЖЕНИЕ» ПРОДВИЖЕНИЯ

Проблемы регулирования

- **Что такое продвижение?**
- **Нерабочие нормы**
- **Противоположное понимание**
- **Серая правовая зона**
- **Серьёзные комплаенс-риски**

Источники информации для врачей

Наиболее используемые, по данным опроса врачей

- **Вебинары**
- **Интернет**
- **Конференции, симпозиумы**
- **Материалы фарм. компаний**

СЕРАЯ
ПРАВОВАЯ ЗОНА

**"Необходима
компактность новой информации
в сочетании с высокой достоверностью"**

Врач

- Нужны систематизированные,
простые, ясные и справедливые
правила**

РИСК № 6



ЗАКУПКИ И ЦЕНЫ

РИСК № 7

**ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ
ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА:
этика, достоверность, обоснованность**



Jus est ars boni at aequi [Лат.]

Публий Ювентий Цельс (римский консул 129 года)

**ПРАВО ЕСТЬ ИСКУССТВО
ДОБРА И СПРАВЕДЛИВОСТИ**

ÆQUITAS
— LAW FIRM —

www.aequitas.kz