



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 27.06.2014 Время 09:37  
№555485-6: 1.1



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 26 » июня 20 14 г.

№ 4003п-П12

МОСКВА

О внесении проектов федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проекты федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации".

- Приложение:
1. Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" на 97 л.
  2. Проект федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" на 6 л.
  3. Пояснительная записка к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" на 3 л.
  4. Пояснительная записка к проекту федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" на 1 л.



5. Финансово-экономическое обоснование решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", на 1 л.
6. Финансово-экономическое обоснование решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации", на 3 л.
7. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", на 1 л.
8. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации", на 1 л.
9. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", на 5 л.
10. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации", на 1 л.
11. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении проектов федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации" в Государственную Думу



Федерального Собрания Российской Федерации  
и о назначении официального представителя  
Правительства Российской Федерации при рассмотрении  
данных проектов федеральных законов палатами  
Федерального Собрания Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 555425-6

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"**

#### **Статья 1**

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165) следующие изменения:

1) в статье 4:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающих фармакологической активностью, предназначенное для

производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющее их эффективность;";

б) дополнить пунктами б<sup>1</sup> и б<sup>2</sup> следующего содержания:

"б<sup>1</sup>) орфанные лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

б<sup>2</sup>) биологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, действующим веществом которых является фармацевтическая субстанция, произведенная или выделенная из биологического источника, и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные препараты;";

в) пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7) иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;"

г) дополнить пунктами 7<sup>1</sup> и 7<sup>2</sup> следующего содержания:

"7<sup>1</sup>) биотехнологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов, в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих, гибридного метода и метода моноклональных антител;

7<sup>2</sup>) генотерапевтические лекарственные препараты - лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;"

д) пункты 11 и 12 изложить в следующей редакции:

"11) инновационный лекарственный препарат - лекарственный препарат, впервые разрешенный для применения, действующее вещество которого защищено патентом, подтвердивший свою безопасность, качество и эффективность при регистрации;

12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и препарат сравнения, и биоэквивалентность которого с препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности или терапевтической эквивалентности;"

е) дополнить пунктами 12<sup>1</sup> - 12<sup>5</sup> следующего содержания:

"12<sup>1</sup>) препарат сравнения - зарегистрированный разработчиком лекарственный препарат с доказанными на основании собственных данных доклинических и клинических исследований безопасностью, качеством и эффективностью и используемый для оценки биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности, безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата;

12<sup>2</sup>) биодоступность - скорость и степень, с которыми действующее вещество (его активная часть) высвобождается из лекарственной формы и становится доступным в системном кровотоке;

12<sup>3</sup>) терапевтическая эквивалентность - достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям к применению;

12<sup>4</sup>) биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог) - биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам безопасности, качества и эффективности с инновационным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме;

12<sup>5</sup>) взаимозаменяемые лекарственные препараты - лекарственные препараты, которые могут быть сравнимы по их терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественному и количественному составу действующего вещества, лекарственной форме, дозировке, способу введения и условиям производства с препаратом сравнения;"

ж) пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15) гомеопатический лекарственный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей на гомеопатические лекарственные препараты или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата;"

з) дополнить пунктом 17<sup>1</sup> следующего содержания:

"17<sup>1</sup>) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое с целью объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;"

и) дополнить пунктами 19<sup>1</sup> и 19<sup>2</sup> следующего содержания:

"19<sup>1</sup>) стандартные образцы - вещества, в сравнении с которыми с использованием физико-химических и биологических методов осуществляется контроль качества испытуемых лекарственных средств в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при их государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов

производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества;

19<sup>2</sup>) фармакопейный стандартный образец - стандартный образец, произведенный в соответствии с фармакопейной статьей;"

к) дополнить пунктом 26<sup>1</sup> следующего содержания:

"26<sup>1</sup>) владелец регистрационного удостоверения - разработчик лекарственного средства, который подал в установленном порядке самостоятельно или через уполномоченное им другое юридическое лицо документы на государственную регистрацию лекарственного препарата и на имя которого выдано регистрационное удостоверение;"

л) в пункте 30 слова ", а также" заменить словами "и (или)";

м) дополнить пунктом 31<sup>1</sup> следующего содержания:

"31<sup>1</sup>) производственная площадка - территориально обособленный производственный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего или определенной части процесса производства лекарственных средств;"

н) пункт 45 изложить в следующей редакции:

"45) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания

и выведения действующего вещества, обладающего фармакологической активностью, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенной лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке инновационного лекарственного препарата или препарата сравнения;";

о) пункт 52 изложить в следующей редакции:

"52) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, сущность, тяжесть или исход которой не согласуются с информацией о лекарственном препарате, содержащейся соответственно в протоколе клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;";

2) в статье 5:

а) пункт 2 дополнить словами ", создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов";

б) пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10) установление порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;"

в) дополнить пунктами 18 - 22 следующего содержания:

"18) утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей аптечной практики;

19) установление порядка формирования регистрационного досье, требований к документам и данным в составе регистрационного досье;

20) утверждение правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;

21) утверждение перечня наименований лекарственных форм;

22) формирование реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов.";

3) в статье 7:

а) часть 2 после слов "и фармакопейных статей" дополнить словами ", в том числе фармакопейных статей на фармакопейные стандартные образцы,";

б) в части 3 слова "оригинальное лекарственное средство" заменить словами "инновационный лекарственный препарат";

4) в статье 9:

а) часть 1 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3) выборочный контроль качества лекарственных средств.";

б) в части 4:

пункт 1 после слов "уничтожению лекарственных средств," дополнить словами "в том числе требований надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей аптечной практики,";

в пункте 3 слова "на территорию Российской Федерации" заменить словами "в Российскую Федерацию";

дополнить пунктом 6 следующего содержания:

"б) аттестацию уполномоченных лиц производителей лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

в) дополнить частью 7 следующего содержания:

"7. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и включает в себя:

1) обязательное представление субъектами обращения лекарственных средств в соответствующие уполномоченные федеральные органы исполнительной власти в установленном ими порядке сведений о сериях (партиях) лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативного документа;

3) принятие уполномоченными федеральными органами исполнительной власти решения о дальнейшем обращении

лекарственного средства по результатам испытаний на соответствие требованиям нормативной документации или нормативного документа.";

5) дополнить статьей 9<sup>1</sup> следующего содержания:

**"Статья 9<sup>1</sup>. Основные требования к проверке государственным инспектором соответствия производства лекарственных препаратов правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств**

1. Производитель лекарственного препарата, а также уполномоченное им лицо уведомляются о проведении государственным инспектором проверки соответствия производства лекарственных препаратов правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств не менее чем за сорок восемь часов до начала проведения указанной проверки.

2. По итогам проведенной в соответствии с частью 1 настоящей статьи проверки работники государственного инспектората составляют акт по форме, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, который вручают производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата. В акт вносятся полученные в ходе проведения проверки сведения о выявленных нарушениях, свидетельствующих о несоответствии производства

лекарственного препарата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

3. По результатам проведенной в соответствии с частью 1 настоящей статьи государственным инспектором проверки может быть принято одно из следующих решений:

а) выдача предписания производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата об устранении выявленных нарушений;

б) приостановление обращения лекарственного препарата в Российской Федерации до устранения выявленных нарушений;

в) приостановление процедуры государственной регистрации лекарственного препарата до устранения выявленных нарушений.

4. Информация о результатах проведенной в соответствии с частью 1 настоящей статьи государственным инспектором проверки размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет".

5. Предписание об устранении выявленных нарушений выдается руководителем государственного инспектората производителю (уполномоченному лицу производителя) лекарственного препарата с указанием сроков устранения нарушений.

6. В ходе проверки, проводимой в соответствии с частью 1 настоящей статьи, работники государственного инспектората при предъявлении ими служебных удостоверений имеют право:

а) организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, а также научных исследований по вопросам осуществления контроля соблюдения производителем (уполномоченным лицом производителя) лекарственного препарата правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

б) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции государственного инспектората;

в) снимать копии с документов, необходимых для проведения проверки соблюдения производителем (уполномоченным лицом производителя) лекарственного препарата правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

г) истребовать у производителя (уполномоченного лица производителя) лекарственного препарата необходимые для проведения проверки документы и информацию посредством вручения проверяемому

лицу, его представителю под роспись мотивированного требования о представлении документов и информации;

д) осуществлять осмотр территорий, помещений, а также документов проверяемого производителя лекарственного препарата, необходимых для проведения проверки.

7. При воспрепятствовании доступу работников государственного инспектората на территорию или в помещение, где осуществляется производство лекарственных препаратов, этими работниками составляется акт в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В случае отказа производителя (уполномоченного лица производителя) лекарственного препарата подписать указанный акт в нем делается соответствующая запись.

8. В осуществлении осмотра вправе участвовать производитель (уполномоченное лицо производителя) лекарственного препарата, а также иные привлекаемые государственным инспекторатом лица. Осмотр осуществляется в присутствии не менее чем двух не заинтересованных в исходе проверки физических лиц. Не допускается участие в качестве таковых работников государственного инспектората. По результатам осуществления осмотра составляется протокол.

Форма протокола утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

б) в статье 11:

часть 2 после слова "правилами" дополнить словом "надлежащей";

часть 5 после слова "правил" дополнить словом "надлежащей";

7) в статье 13:

а) в части 2:

в пункте 1 слово "оригинальные" заменить словом "инновационные";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;"

дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5) биоаналоговые лекарственные препараты (биоаналоги);";

б) в пункте 3 части 5 слово "территории" исключить;

в) пункт 1 части 6 изложить в следующей редакции:

"1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;"

г) дополнить частями 7 и 8 следующего содержания:

"7. Соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов, в установленном им порядке по запросу (в электронном виде или на бумажном носителе) субъекта обращения лекарственных средств даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией лекарственных препаратов, в том числе касающихся вопросов проведения доклинических и клинических исследований в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов.

8. Государственная регистрация лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства,

осуществляется в порядке, установленном уполномоченными федеральными органами исполнительной власти согласно их компетенции и по согласованию с федеральными органами исполнительной власти, уполномоченными в области обороны страны и безопасности государства.";

8) в части 2 статьи 14:

а) в абзаце первом слово "средств" заменить словом "препаратов";

б) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) на первом этапе:

а) экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) этическая экспертиза, экспертиза документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:

лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (кроме биологических лекарственных препаратов, включая биоаналоговые лекарственные препараты (биоаналоги);

лекарственных препаратов, в отношении которых в соответствии с правилами проведения экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения установлено отсутствие необходимости проведения клинического исследования в соответствии с частями 3<sup>1</sup> и 3<sup>2</sup> статьи 18 настоящего Федерального закона;

лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

лекарственных препаратов, в отношении которых в результате экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и в отношении которых проведены клинические исследования, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики;"

9) в статье 18:

а) в части 1:

после слова "препаратов," дополнить словами "в электронном виде или на бумажном носителе";

слова "необходимые документы" заменить словами "в электронном виде или на бумажном носителе необходимые документы";

б) в части 2:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) наименование и адрес заявителя, разработчика и производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого);";

пункт 2 после слова "непатентованное" дополнить словами ", или группировочное,";

пункт 3 после слова "перечень" дополнить словами "действующих и вспомогательных";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания к применению лекарственного препарата;";

пункт 6 исключить;

дополнить пунктами 8 - 12 следующего содержания:

"8) необходимость оформления разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации;

9) необходимость проведения экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

10) необходимость применения ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственного препарата;

11) реквизиты документов об уплате государственной пошлины:

а) за проведение экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

в) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

г) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

д) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации;

е) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации;

ж) за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

з) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

12) наличие согласия, предусмотренного абзацем первым части 6 настоящей статьи, если с момента регистрации инновационного лекарственного препарата прошло менее шести лет.";

в) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Регистрационное досье формируется из следующих документов, представляемых поэтапно в целях экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения и одноэтапно - в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения:

1) документ на русском языке или переведенный на русский язык, выданный компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата (в том числе для производителя фармацевтической субстанции),

заверенный в установленном порядке, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, либо реквизиты лицензии на производство лекарственных средств для российских производителей;

2) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения;

3) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения;

4) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) брошюра исследователя лекарственного препарата для медицинского применения;

6) информационный листок пациента, привлеченного к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

7) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению

клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

8) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;

в) описание внешнего вида лекарственного препарата;

г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);

д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";

е) фармакодинамика и фармакокинетика (кроме фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных препаратов);

ж) показания к применению;

з) противопоказания к применению;

и) меры предосторожности при применении;

к) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания (только для лекарственных препаратов для медицинского применения), или указание возможности и особенностей применения у беременных и лактирующих животных, у потомства животных (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

л) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года (только для лекарственных препаратов для медицинского применения);

м) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

п) формы выпуска лекарственного препарата;

р) указание при необходимости особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

с) описание при необходимости действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

т) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

ф) условия хранения;

х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

ц) указание при необходимости специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

ч) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ш) условия отпуска;

щ) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адреса производственных площадок лекарственного препарата;

э) наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от покупателя (потребителя);

9) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата;

10) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

11) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей в состав лекарственного препарата, а также фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

- б) наименование и адрес производителя;
- в) описание производственного процесса и его контроля;
- г) информация о примесях;
- д) спецификация на фармацевтическую субстанцию;
- е) описание методик контроля качества;
- ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества;
- и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- к) данные о стабильности;
- л) срок годности;
- 12) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате:
  - а) описание и состав лекарственного препарата;
  - б) описание фармацевтической разработки;
  - в) описание производственного процесса и его контроля;
  - г) описание контроля критических этапов производства и промежуточной продукции;
  - д) наименование и адреса производственных площадок;

- е) фармацевтическая совместимость;
- ж) микробиологические характеристики;
- з) материальный баланс для производства серии готового продукта;
- и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- к) валидация процессов и (или) их оценка;
- л) спецификация на вспомогательные вещества;
- м) аналитические методики, используемые при контроле качества вспомогательных веществ;
- н) валидация аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ;
- о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
- п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;
- р) спецификация на лекарственный препарат и ее обоснование;
- с) аналитические методики, используемые при контроле качества лекарственного препарата;
- т) валидация аналитических методик используемых при контроле качества лекарственного препарата;
- у) результаты анализов серий лекарственного препарата;

- ф) характеристика примесей;
- х) перечень стандартных образцов, используемых в процессе контроля качества лекарственного препарата;
- ц) данные о стабильности;
- 13) отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;
- 14) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена в Российской Федерации;
- 15) документ, содержащий информацию о наличии или отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата вне пределов Российской Федерации;
- 16) копии документов, заверенные в установленном порядке, свидетельствующие о факте регистрации лекарственного препарата на территории других государств в качестве орфанного лекарственного препарата;
- 17) письменное согласие, предусмотренное абзацем первым части 6 настоящей статьи, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата (биоаналога);

18) иные документы, представляемые в соответствии со статьями 20 - 23 настоящего Федерального закона.";

г) дополнить частями 3<sup>1</sup> - 3<sup>3</sup> следующего содержания:

"3<sup>1</sup>. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований представление обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований инновационного лекарственного препарата и представление вместо полного объема клинических исследований отчета о результатах исследований биоэквивалентности. Не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения:

1) предназначенные для парентерального (внутривенного, подкожного или внутримышечного) введения, представляющие собой водные растворы;

2) являющиеся растворами для перорального применения;

3) в форме порошков для приготовления растворов;

4) являющиеся газами;

5) являющиеся ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в виде водных растворов;

6) для местного применения, приготовленные в виде водных растворов;

7) являющиеся водными растворами для использования в виде ингаляций в небулайзере или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

3<sup>2</sup>. Для случаев, указанных в пунктах 1 - 3, 5 - 7 части 3<sup>1</sup> настоящей статьи, воспроизведенный лекарственный препарат должен содержать такие же вспомогательные вещества и в таких же количествах, как инновационный лекарственный препарат. Если состав вспомогательных веществ отличается, то заявитель должен представить доказательства того, что используемые вспомогательные вещества в данных концентрациях не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата. В случае, когда заявитель не может представить такую информацию и не имеет доступа к соответствующим данным, он должен провести соответствующие исследования для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата.

3<sup>3</sup>. При государственной регистрации комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований представление обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований инновационных лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия между собой в одной лекарственной форме.";

д) части 5 и 6 изложить в следующей редакции:

"5. С заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата заявитель вправе по собственной инициативе представить документы, подтверждающие уплату государственной пошлины, указанные в пункте 10 части 2 настоящей статьи.

В случае их непредставления соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании реквизитов документов об уплате государственной пошлины, представленных заявителем.

6. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации препарата сравнения в Российской Федерации.

Владелец регистрационного удостоверения или уполномоченное им лицо по истечении четырех лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата сравнения обязаны предоставлять на возмездной основе образцы лекарственного препарата заявителям для целей государственной регистрации лекарственного препарата. Стоимость образца лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не должна превышать зарегистрированную предельную отпускную цену лекарственного препарата.

Заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении

четырёх лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата сравнения в Российской Федерации.

Заявление о государственной регистрации биоаналогового лекарственного препарата (биоаналога) может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении трех лет с даты государственной регистрации препарата сравнения в Российской Федерации.";

10) части 1 и 2 статьи 19 изложить в следующей редакции:

"1. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного

препарата на основании документов, указанных в пунктах 2, 8, 13, 15 и 16 части 3 и в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона;

2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов лекарственного препарата для медицинского применения для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, в отношении лекарственных препаратов, для которых не проводились клинические исследования в Российской Федерации, и этической экспертизы на основании документов, указанных в пунктах 1, 2, 4 - 8, 10 - 12 части 3 и в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя;

3) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (кроме биологических лекарственных препаратов, включая биоаналоговые лекарственные препараты (биоаналоги), на основании документов, указанных в пунктах 1, 8 - 13 части 3

статьи 18 настоящего Федерального закона, лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1, 8 - 12 и 14 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в результате экспертизы документов лекарственных препаратов признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и в отношении которых проведены международные клинические исследования, на основании документов, указанных в пунктах 1, 8 - 13 и (или) 14 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона;

4) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения на основании документов, указанных в пунктах 1, 3, подпунктах "а" - "с", "у" - "э" пункта 8, пунктах 9 - 12, 15 и 17 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в электронном виде или на бумажном носителе заявителя и экспертное учреждение о принятом решении о выдаче заданий на

проведение экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, и в случае необходимости о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии (серии) зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств либо об отказе в проведении этих экспертиз с указанием причин такого отказа.";

11) статью 20 изложить в следующей редакции:

**"Статья 20. Экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, экспертиза документов, этическая экспертиза лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Экспертиза документов лекарственного препарата, представленного для определения возможности рассматривать его при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата и направление такого заключения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня

получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов в электронном виде или на бумажном носителе, указанных в пунктах 2, 8, 13 и (или) 14 - 16 части 3 и в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя.

2. Экспертиза документов лекарственных средств для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление такого заключения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов в электронном виде или на бумажном носителе, указанных в пунктах 1, 2, 4 - 8, 10 - 12 части 3 и в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя, и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и необходимых документов,

указанных в пунктах 4 - 8 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

3. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие на бумажном носителе в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления их экспертизы в целях определения возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата или получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.";

12) в статье 21:

а) в части 1 слова "в письменной форме о результатах проведенных экспертиз" заменить словами "в электронном виде или письменной форме о результатах проведенных экспертиз с приложением копий экспертных заключений (с сохранением конфиденциальности состава экспертной комиссии)", слова "невозможности выдачи заявителю разрешения" заменить словами "невозможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного

лекарственного препарата при осуществлении государственной регистрации и выдать заявителю разрешение";

б) дополнить частью 1<sup>1</sup> следующего содержания:

"1<sup>1</sup>. При вынесении комиссией экспертов заключения о возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата при осуществлении государственной регистрации уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения данного заключения, принимает решение о выдаче в отношении лекарственного препарата, не прошедшего клинические исследования, задания на проведение экспертизы документов лекарственного препарата и этической экспертизы или в отношении лекарственного препарата, прошедшего международные клинические исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона.";

в) в части 2 слова "возможности выдачи разрешения" заменить словами "возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата при осуществлении государственной регистрации и выдать заявителю разрешение";

г) в части 3 слова "невозможности выдачи разрешения" заменить словами "невозможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата при осуществлении государственной регистрации и выдать заявителю разрешение";

13) пункт 4 части 2 статьи 22 дополнить словами ", и приостанавливает проведение государственной регистрации лекарственного препарата";

14) в статье 23:

а) в части 1:

слова "в пунктах 1 - 8, 15 - 17" заменить словами "в пунктах 1, 8 - 15, 17 и 18";

слова ", и отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения" исключить;

б) в части 2:

пункт 1 дополнить словами "после завершения проведения клинических исследований лекарственного препарата";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации, либо представляет указанный документ по собственной инициативе. В случае его непредставления заявителем уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании реквизитов документа об уплате государственной пошлины, представленных заявителем;"

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) документы, входящие в состав регистрационного досье, доработанные в соответствии с результатами клинических исследований или вновь полученными данными, затрагивающими безопасность, качество и эффективность лекарственного препарата.";

в) в части 3:

в абзаце первом слово "пяти" заменить словом "десяти";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3) уведомляет в электронном виде или на бумажном носителе заявителя и экспертное учреждение о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.";

г) часть 4 дополнить словами ", а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения";

д) в части 5 слово "пятнадцати" заменить словом "девятиста";

е) в части 6 слова "письменной форме" заменить словами "электронном виде или на бумажном носителе";

15) в части 1 статьи 24 слова "в пунктах 1 - 8, 10, подпунктах "а" - "д", "ж" - "м", "п" - "ф" пункта 16 и пункте 17" заменить словами "в пунктах 1, 3, подпунктах "а" - "с", "у" - "э" пункта 8, пунктах 9 - 12 и 15";

16) в статье 25:

а) в части 2:

после слов "Повторная экспертиза лекарственного средства проводится" дополнить словами "с учетом результатов ранее проведенной экспертизы";

слово "сорока" заменить словом "тридцати";

б) в части 3 слова ", и средства, перечисленные ранее на проведение такой экспертизы, подлежат возврату в федеральный бюджет" исключить;

17) в статье 26:

а) части 1 - 3 изложить в следующей редакции:

"1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации лекарственных препаратов в качестве воспроизведенных и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации не применяется в отношении:

а) биоаналоговых лекарственных препаратов (биоаналогов);

б) инновационных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);

в) воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением впервые регистрируемых в Российской Федерации лекарственных препаратов в качестве воспроизведенных и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования несовершеннолетними гражданами);

г) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

д) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти на основании заявления заявителя в срок, не превышающий семьдесят рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий двадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения

лекарственного препарата - в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.";

б) дополнить частью 3<sup>1</sup> следующего содержания:

"3<sup>1</sup>. В отношении орфанных лекарственных препаратов могут быть представлены результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики.";

18) в статье 27:

а) в части 1:

в абзаце первом слово "пяти" заменить словом "десяти";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" соответствующие заключения комиссии экспертов и осуществляет их оценку для определения соответствия заданию на проведение этих экспертиз";

б) часть 3 признать утратившей силу;

19) дополнить статьей 27<sup>1</sup> следующего содержания:

"Статья 27<sup>1</sup>. **Порядок подтверждения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Лекарственные препараты для медицинского применения являются взаимозаменяемыми при условии их соответствия следующим параметрам:

1) эквивалентность (сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности или в случае невозможности проведения такого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности доказано отсутствие влияния этих различий на фармакокинетику и (или) безопасность и эффективность лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность (сопоставимость) лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковый способ введения и применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием, а также обеспечивающие достижение необходимого клинического эффекта.

Различия лекарственных форм не являются препятствием для взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности или в случае невозможности проведения такого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности доказано отсутствие влияния этих различий на фармакокинетику и (или) безопасность и эффективность лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность (сопоставимость) состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения, не являются препятствием для взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности или в случае невозможности проведения такого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности доказано отсутствие влияния этих различий на фармакокинетику и (или) безопасность и эффективность лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия в составе вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных явлений для отдельных групп пациентов);

4) эквивалентность (сопоставимость) пути введения;

5) отсутствие различий в биодоступности при проведении исследования биоэквивалентности или в случае невозможности проведения такого исследования отсутствие различий показателей безопасности и эффективности при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, содержащих фармацевтическую субстанцию в той же молярной концентрации, что и инновационный лекарственный препарат, указанных в части 3<sup>1</sup> статьи 18 настоящего Федерального закона.

В отношении биоаналогов доказательства эквивалентности показателей качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, фармакокинетики, фармакодинамики, безопасности и эффективности предоставляются в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

б) отсутствие опубликованных данных клинических исследований, разрешение на проведение которых выдано соответствующим уполномоченным органом страны, на территории которой они проводились, свидетельствующих о развитии непредвиденных

нежелательных реакций при переключении между инновационным и воспроизведенными лекарственными препаратами или биоаналогами с одинаковым международным непатентованным наименованием. При наличии таких данных необходимо проведение рандомизированного клинического исследования в целях доказательства отсутствия этих рисков для конкретного воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналога.

2. Сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения проводится комиссией экспертов экспертного учреждения при экспертизе лекарственных препаратов для медицинского применения в процессе государственной регистрации.

Выводы экспертов, сделанные в результате сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Положения настоящей статьи не распространяются на инновационные лекарственные препараты, лекарственные растительные препараты, гомеопатические лекарственные препараты и лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения на

территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности.;

20) статью 28 дополнить частями 3 и 4 следующего содержания:

"3. В случае внесения в соответствии со статьей 30 и 31 настоящего Федерального закона изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, затрагивающих сведения, отраженные в регистрационном удостоверении, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти выдает новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата, содержащее внесенные в него изменения.

4. В случае утраты, повреждения регистрационного удостоверения лекарственного препарата по письменному заявлению владельца регистрационного удостоверения или уполномоченного им другого юридического лица о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления заявления, выдает дубликат регистрационного удостоверения лекарственного препарата. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается

государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.";

21) статью 29 изложить в следующей редакции:

**"Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата**

1. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. Не осуществляется подтверждение государственной регистрации в отношении лекарственных препаратов, не находившихся в гражданском обороте в Российской Федерации в течение трех и более лет, а также в отношении лекарственных средств, произведенных с нарушением требования, установленного частью 3<sup>7</sup> статьи 71 настоящего Федерального закона.

Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее

чем за шестьдесят рабочих дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения.

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы данных документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, по критерию отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в сравнении с данными мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, проводимого соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагается документ, содержащий результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утверждаемой соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. С заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет реквизиты

документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, либо вправе по собственной инициативе представить указанный документ. В случае непредставления такого документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины, представленных заявителем.

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит:

1) проверку полноты сведений, содержащихся в представленном заявителем указанном документе;

2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы данных документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, по критерию отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в сравнении с данными мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, проводимого соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) уведомляет в электронной или письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы с указанием причин такого отказа.

5. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного

запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

6. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

7. Основанием для отказа в проведении экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, по критерию отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения является представление документа в неполном объеме, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 5 настоящей статьи запрос уполномоченного

федерального органа исполнительной власти, а также отсутствие в представленных документах сведений, которые должны быть отражены в них.

8. Экспертиза документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, по критерию отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в сравнении с данными мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, проводимого соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий сорока рабочих дней.

9. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт ставит вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанный

федеральный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Срок, указанный в части 6 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, в течение пяти

рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на данный запрос направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении шестидесяти рабочих дней заявителем ответа на данный запрос уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос указанного органа. Время со дня направления запроса экспертного учреждения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата.

10. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, по

критерию отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку такого заключения для определения его соответствия заданию на проведение указанной экспертизы;

2) принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

3) вносит при принятии решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата сведения в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю бессрочное регистрационное удостоверение.

11. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти на основании заключения комиссии экспертов о том, что в представленном документе, содержащем результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им юридическим лицом, имеются достоверные данные,

свидетельствующие, что эффективность лекарственного препарата не подтверждена и (или) риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает его эффективность.

12. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата запрещаются его производство и ввоз в Российскую Федерацию.";

22) в статье 30:

а) второе предложение части 1 после слова "осуществляется" дополнить словами "в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения", после слова "дней" дополнить словами ", а в остальных случаях в срок, не превышающий тридцати рабочих дней";

б) в части 2:

слова "в подпунктах "г - п", "х" пункта 16" заменить словами "в подпунктах "б", "е - р", "т - ф", "ш" пункта 8";

второе предложение изложить в следующей редакции: "В случае необходимости внесения иных изменений в инструкцию, а также в иные

документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат решение о необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения принимается в соответствии с классификацией изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, утверждаемой Правительством Российской Федерации.";

в) дополнить частью 2<sup>1</sup> следующего содержания:

"2<sup>1</sup>. В случае внесения изменений в целях подтверждения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения проводится экспертиза лекарственного средства в порядке, установленном частью 3 статьи 27<sup>1</sup> настоящего Федерального закона.";

г) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, заявитель представляет реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины

за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, либо по собственной инициативе вправе представить указанные документы. В случае их непредставления уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах на основании реквизитов документов, подтверждающих уплату государственной пошлины, представленных заявителем.";

д) в части 4:

пункт 3 после слов "уведомляет в" дополнить словами "электронной или";

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) в случае необходимости направляет заявителю запрос в электронном и (или) письменном виде о предоставлении дополнительных документов и (или) сведений. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные документы и (или) сведения либо обосновать невозможность их представления. Время со дня отправления запроса и до дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока принятия решения, указанного в пункте 2 части 4 настоящей статьи.";

е) часть 5 дополнить словами ", и отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственных пошлин, указанных в части 3 настоящей статьи";

ж) в части 7:

в абзаце первом слова "пяти" заменить словом "десяти";

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3) выдает заявителю новое регистрационное удостоверение в случае изменения сведений, содержащихся в нем.";

з) часть 9 изложить в следующей редакции:

"9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в соответствии с данными регистрационного досье до внесения в него изменений, в течение 180 календарных дней до и после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.";

23) в статье 31:

а) части 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в отношении сведений, указанных в подпунктах "б", "г", "е" - "з", "л", "м", "о", "п", "у", "ч" пункта 8 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения проводится экспертиза лекарственного

средства для ветеринарного применения. В случае необходимости внесения иных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения не проводится.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, заявитель представляет реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих или не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, либо по собственной инициативе вправе представить указанный документ. В случае его непредставления уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании реквизитов

документа, подтверждающего уплату государственной пошлины, представленных заявителем.";

б) часть 8 изложить в следующей редакции:

"8. Допускается обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных в соответствии с данными регистрационного досье до внесения в него изменений, в течение 180 календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.";

24) в статье 32:

а) в пункте 2 слова "разработчиком лекарственного средства" заменить словами "владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата";

б) пункт 5 дополнить словами ", отличающегося качественным составом действующих веществ";

в) дополнить пунктами 8 - 14 следующего содержания:

"8) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о недостоверности результатов клинического исследования

лекарственного препарата для медицинского применения, основанного на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики, приведшее к получению недостоверных результатов;

9) отсутствия лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение трех и более лет;

10) получения в рамках осуществления мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям либо получения сведений о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным, содержащимся в инструкции по применению лекарственного препарата, в том числе выявленных в ходе осуществления мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов контрольно-надзорными органами иностранных государств;

11) несоответствия сведений, содержащихся в инструкции по применению лекарственного препарата, данным уполномоченных органов иностранных государств, обмен которыми осуществляется в соответствии с соглашениями между уполномоченным федеральным

органом исполнительной власти и уполномоченными органами иностранных государств;

12) неустранения владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченными им другими юридическими лицами в течение года после приостановления применения лекарственного препарата в соответствии со статьей 65 настоящего Федерального закона обстоятельств, послуживших основанием для принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о приостановлении применения лекарственного препарата;

13) отказа владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или уполномоченного им другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся сведений о побочных эффектах лекарственного препарата, выявленных в ходе мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата в Российской Федерации и за рубежом;

14) неподтверждение взаимозаменяемости в порядке, установленном статьей 27<sup>1</sup> настоящего Федерального закона.";

25) в статье 33:

а) в части 1:

в пункте 1:

подпункт "а" после слов "международное непатентованное" дополнить словами ", или группировочное,";

подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) наименование владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;"

подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;"

подпункт "м" дополнить словами ", дата замены регистрационного удостоверения на бессрочное, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации, дата отмены государственной регистрации";

дополнить подпунктами "н" - "х" следующего содержания:

"н) качественный и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата;

о) информация обо всех разрешенных видах потребительской упаковки;

п) дата принятия решения о возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

р) наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

с) наличие лекарственного препарата в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

т) информация о том, является ли данный лекарственный препарат препаратом сравнения;

у) сведения о подаче заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;

ф) информация о результатах сравнения параметров, указанных в части 1 статьи 27<sup>1</sup> настоящего Федерального закона;

х) срок введения лекарственного препарата в обращение;"

в пункте 2:

подпункт "а" после слов "международное непатентованное" дополнить словами ", или группировочное,";

дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;"

б) в части 2:

слова "неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов" заменить словами "произведенная в целях реализации";

дополнить текстом следующего содержания:

"В отношении фармацевтических субстанций, произведенных в целях реализации, в государственном реестре содержится следующая информация:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименование);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

ж) дата включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, дата внесения изменений в документы фармацевтической субстанции, дата исключения фармацевтической субстанции из государственного реестра лекарственных средств.";

26) в статье 34:

а) наименование изложить в следующей редакции:

**"Статья 34. Включение в государственный реестр лекарственных средств и исключение из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации";**

б) в части 1:

слова "неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов" заменить словами "произведенной в целях реализации";

в) в части 2 цифры "4 - 7" заменить цифрами "1 и 11";

г) в части 3:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств, либо (по собственной инициативе) указанный документ. В случае его непредставления заявителем уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины, представленных заявителем;"

в пункте 3 цифры "4 - 7" заменить цифрами "1 и 11";

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) заявление о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для проведения указанной экспертизы.";

д) в части 4:

в абзаце первом слово "пяти" заменить словом "десяти";

пункт 3 после слов "уведомляет в" дополнить словами "электронной или";

е) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. Основанием для отказа в направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции являются непредставление документов, указанных в части 2 настоящей статьи, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4<sup>1</sup> настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти или

представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.";

ж) второе предложение части 6 после слов "уведомляет в" дополнить словами "электронной или";

з) пункт 3 части 8 после слов "уведомляет об этом в" дополнить словами "электронной или";

и) дополнить частями 9 - 11 следующего содержания:

"9. Основанием для отказа во включении фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств является решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено данными, полученными в результате ее экспертизы.

10. Внесение изменений в документы фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, включенной в государственный реестр лекарственных средств, осуществляется в порядке, установленном статьями 30 и 31 настоящего Федерального закона, с уплатой государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Допускается обращение фармацевтических субстанций, произведенных в целях реализации, в течение 180 календарных дней до и после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, при включении ее в государственный реестр лекарственных средств.

11. Решение об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе жизни и здоровью человека или животного при использовании лекарственного средства;

2) подачи разработчиком или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации;

3) отсутствия фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в гражданском обороте в Российской Федерации в течение трех и более лет.";

27) статью 36 изложить в следующей редакции:

**"Статья 36. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата, решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, заключения комиссии экспертного учреждения или заключения совета по этике**

Решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата, решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, заключение комиссии экспертного учреждения или заключение совета по этике могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Заключение эксперта, оформленное по итогам экспертизы с целью подтверждения взаимозаменяемости зарегистрированного лекарственного препарата, может быть обжаловано владельцем регистрационного удостоверения в комиссию экспертов экспертного учреждения. Заключение комиссии экспертного учреждения, оформленное по итогам пересмотра обжалованного решения эксперта,

может быть оспорено владельцем регистрационного удостоверения, уполномоченным им лицом или федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением антимонопольного законодательства в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. При обжаловании решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, заключения эксперта или комиссии экспертного учреждения, заключения совета по этике владелец регистрационного удостоверения, уполномоченное им лицо или федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, вправе представлять результаты экспертизы лекарственного препарата, протоколы результатов исследований (испытаний), полученных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).";

28) в статье 37:

а) в части 1 после слов "экспертизы лекарственных средств," дополнить словами "включая результаты ее проведения,";

б) часть 2 дополнить предложением следующего содержания: "Информация, указанная в части 1 настоящей статьи, является открытой и

общедоступной и предоставляется заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.";

29) абзац первый части 1 статьи 38 после слова "правилами" дополнить словом "надлежащей";

30) в статье 39:

а) в части 1 слова "на территории Российской Федерации" заменить словами "в Российской Федерации";

б) в части 2:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения,

за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения либо (по собственной инициативе) указанные документы. В случае их непредставления заявителем уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании реквизитов документов, подтверждающих уплату государственной пошлины, представленных заявителем;"

дополнить пунктами 11 и 12 следующего содержания:

"11) документ, содержащий сведения о лекарственном препарате;

12) документ, составленный на русском языке или переведенный на русский язык, выданный компетентным органом страны производителя для каждого из участников процесса производства (в том числе для производителя фармацевтической субстанции) исследуемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке, подтверждающий соответствие производителя исследуемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.";

в) в пункте 3 части 3 после слов "уведомляет в" дополнить словами "электронной или";

г) в части 4:

слово "является" заменить словом "являются";

дополнить словами ", а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";

31) в статье 40:

а) часть 5 дополнить предложением следующего содержания: "При рассмотрении сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях оценки обоснованности предлагаемых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут привлекаться члены совета по этике.";

б) дополнить частью 8<sup>1</sup> следующего содержания:

"8<sup>1</sup>. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено при представлении соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о проведении клинического исследования с грубыми и (или) систематическими нарушениями правил надлежащей клинической практики, основанного на результатах проверки деятельности медицинской организации (медицинских организаций), которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата.";

в) часть 12 после слова "правил" дополнить словом "надлежащей";

г) в части 13 слова "на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории" заменить словами "в Российской Федерации и (или) за пределами";

д) в части 14 слова "на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории" заменить словами "в Российскую Федерацию и вывоза за пределы";

32) в статье 44:

а) подпункт "г" пункта 2 части 5 изложить в следующей редакции:

"г) не повлекшем за собой установления инвалидности, не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, исходя из нормативов, отражающих характер и степень повреждения здоровья, а также фактически понесенных пациентом расходов, вызванных повреждением здоровья, на медицинскую помощь, приобретение лекарственных средств.";

б) часть 6 исключить;

в) часть 8 после слов "по договору обязательного страхования" дополнить словами ", а также нормативы, отражающие характер и степень повреждения здоровья,";

33) дополнить статьей 44<sup>1</sup> следующего содержания:

**"Статья 44<sup>1</sup>. Количество пациентов, принимающих участие в пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Количество пациентов, принимающих участие в пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, не должно превышать десяти процентов числа пациентов, у которых на территории Российской Федерации на дату начала проведения такого клинического исследования в соответствии с данными, опубликованными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, было диагностировано заболевание, для лечения которого применяется данный лекарственный препарат, за исключением проведения пострегистрационного клинического исследования в отношении орфанного лекарственного препарата.

2. Количество пациентов, принимающих участие в пострегистрационном клиническом исследовании орфанного лекарственного препарата на территории Российской Федерации, не должно превышать тридцати процентов числа пациентов, у которых на территории Российской Федерации на дату начала проведения такого

клинического исследования было диагностировано заболевание, для лечения которого применяется орфанный лекарственный препарат.";

34) в статье 45:

а) часть 1 дополнить абзацами следующего содержания:

"Выдача заключений о соответствии производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Контроль за соответствием производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств.";

б) в части 2 слова "на территории" заменить словом "в";

в) часть 4 дополнить словами ", за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта";

35) в статье 46:

а) в части 1:

пункт 1 после слов "международное непатентованное" дополнить словами ", или группировочное";

пункт 2 после слов "международное непатентованное" дополнить словами ", или группировочное,";

б) часть 2 после слов "международное непатентованное" дополнить словами ", или группировочное,";

в) часть 8 после слов "первичную упаковку" дополнить словами "(если для этого существует техническая возможность)";

36) статью 55 дополнить частью 9 следующего содержания:

"9. Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок формирования и внесения изменений в указанный перечень устанавливается Правительством Российской Федерации.";

37) в статье 59:

а) в части 1 слова "из гражданского оборота" заменить словами "из обращения";

б) в части 2 слова "из гражданского оборота" заменить словами "из обращения";

38) в статье 61:

а) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Продажа лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и на которые не зарегистрирована установленная производителями лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также продажа лекарственных препаратов производителями лекарственных препаратов по цене, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не допускаются.";

39) в части 2 статьи 62:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) наименование владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, наименование производителя лекарственного препарата, местонахождение производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;"

б) пункт 4 дополнить словами ", а также комплектность";

в) пункт 6 изложить в следующей редакции:

"б) дата и номер приказа уполномоченного федерального органа исполнительной власти о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;"

г) дополнить пунктами 7 и 8 следующего содержания:

"7) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

8) код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.";

40) в наименовании главы 13:

а) после слова "мониторинг" дополнить словами "эффективности и";

б) слова "на территории" заменить словом "в";

41) статьи 64 и 65 изложить в следующей редакции:

**"Статья 64. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов"**

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения

пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких препаратов.

2. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, непредвиденных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности, а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и животных при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3. Владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов обязаны в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным

органом исполнительной власти, осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о всех серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и животных либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

4. При выявлении информации о серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры,

направленные на устранение негативных последствий применения данных лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни и здоровью пациентов, защиту населения от применения таких препаратов, а также на дополнительное изучение эффективности и безопасности данных лекарственных препаратов.

5. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 4 настоящей статьи, владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым эти сведения стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

#### **Статья 65. Приостановление применения лекарственного препарата**

При неисполнении или ненадлежащем исполнении владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона,

уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения соответствующих лекарственных препаратов.";

42) в статье 66:

а) в наименовании после слова "мониторинга" дополнить словами "эффективности и";

б) в тексте:

после слов "осуществляющий мониторинг" дополнить словами "эффективности и";

слова "на территории" заменить словом "в";

43) статью 68 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

"За непредставление информации и (или) сведений, предусмотренных настоящим Федеральным законом, субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации."

## **Статья 2**

1. Сравнение в целях подтверждения взаимозаменяемости параметров лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона, проводится комиссией экспертов федерального государственного

бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти до 31 декабря 2018 года.

Владельцы регистрационных удостоверений могут подать заявления о подтверждении взаимозаменяемости лекарственных препаратов в порядке, установленном статьей 30 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), до 31 декабря 2017 года.

2. Заключение комиссии экспертов и приложения к ним, содержащие выводы экспертов, сделанные при сравнении параметров, указанных в части 1 статьи 27<sup>1</sup> Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), подлежат включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2019 года.

3. Использование результатов сравнения параметров лекарственных препаратов для медицинского применения при их реализации, отпуске или применении допускается с 1 января 2019 года.

4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан с 1 марта 2015 года выдавать федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задание по проведению сравнения параметров лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до вступления в силу настоящего Федерального закона.

### **Статья 3**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2015 года, но не ранее чем по истечении одного месяца со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации



## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) разработан во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 5 апреля 2012 г. № Пр-871 (пункт 1, подпункт "б") по вопросу об оказании разработчикам лекарственных средств консультативных услуг, связанных с их государственной регистрацией, и поручения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2013 г. № ОГ-П12-9301.

Законопроект подготовлен с учетом анализа правоприменительной практики действующего Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон), развития международного законодательства и направлен на совершенствование процедур государственной регистрации лекарственных препаратов, устранение пробелов в области терминологии, изъятие с рынка неэффективных, небезопасных и некачественных лекарственных средств.

Разработка законопроекта позволяет решить ряд целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66, выполнением Плана мероприятий ("дорожной карты") "Развитие конкуренции и совершенствование антимонопольной политики", утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2579-р, в отношении рынка лекарственных средств.

Для реализации мер, направленных на оптимизацию ассортимента лекарственных препаратов, обращающихся на рынке, и обеспечения их качества внесены изменения в статью 4 Федерального закона, в результате которых понятийный аппарат дополнен такими важными терминами, как: биологический лекарственный препарат; взаимозаменяемые лекарственные препараты; фармакопейные стандартные образцы. Введены понятия, используемые в нормативной документации на лекарственный препарат: владелец регистрационного удостоверения, производственная площадка, группировочное наименование лекарственного препарата.

Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" впервые введено понятие "редкие (орфанные)

заболевания", а также закреплены полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации по обеспечению лекарственными препаратами граждан, страдающих указанными заболеваниями.

В связи с этим законопроектом вносятся изменения в некоторые статьи Федерального закона в части введения понятия "орфанные лекарственные препараты" и установления особенностей государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых для лечения орфанных заболеваний. Предполагается, что процедура государственной регистрации орфанного лекарственного препарата будет представлять собой поэтапный процесс: на первом этапе будет проводиться экспертиза документов для определения возможности рассматривать представленный лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата, на втором этапе в случае принятия решения о возможности рассматривать представленный на государственную регистрацию лекарственный препарат в качестве орфанного будет проводиться ускоренная процедура экспертизы соответствующего лекарственного препарата.

Одновременно законопроектом уточняется понятийный аппарат в сфере обращения лекарственных средств, содержащийся в статье 4 Федерального закона, в частности: фармацевтическая субстанция, воспроизведенное лекарственное средство, разработчик лекарственного препарата, гомеопатический лекарственный препарат, исследование биоэквивалентности лекарственного препарата.

Практика реализации Федерального закона показала необходимость наделения соответствующих федеральных органов исполнительной власти дополнительными полномочиями, в том числе по:

- организации государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- утверждению порядка осуществления государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- утверждению правил надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей аптечной практики;

- установлению порядка формирования регистрационного досье, требований к документам и данным в составе регистрационного досье;

утверждению правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;  
утверждению перечня наименований лекарственных форм;  
формированию реестра типовых инструкций по применению лекарственных препаратов.

В целях повышения удовлетворенности заявителей процессом регистрации лекарственных препаратов, законопроектом предусмотрено внесение изменений, связанных с реализацией комплекса мероприятий, касающихся: соблюдения сроков регистрации, определения особенностей экспертизы отдельных групп лекарственных препаратов, оказания заявителям консультационных услуг, гармонизации правовых норм в части формирования регистрационного досье, а также внедрения требований надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей аптечной практики, с международным законодательством, введения дополнительного периода реализации, произведенных в соответствии с графиком и объемом производства лекарственных средств, с момента подачи заявления о внесении изменений в регистрационное досье.

Законопроектом предусмотрена необходимость установления Правительством Российской Федерации особого порядка регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области безопасности и обороны Российской Федерации.

## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

**решений, предлагаемых к принятию проектом федерального закона  
"О внесении изменений в Федеральный закон  
"Об обращении лекарственных средств"**

Реализация проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности федеральных органов исполнительной власти и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на их содержание и выполнение установленных функций.



## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.



## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**нормативных правовых актов Президента Российской Федерации,  
Правительства Российской Федерации и федеральных органов  
исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,  
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием  
Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон  
"Об обращении лекарственных средств"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) потребует внесения изменений в:

1) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения";

Обоснованием необходимости внесения изменений является подпункт "в" пункта 4 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - сентябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в части установления полномочий по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минсельхоз России, Минпромторг России.

2) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации";

Обоснованием необходимости внесения изменений является подпункт "в" пункта 2 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - сентябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации в части установления дополнительных полномочий в сфере обращения лекарственных средств.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минэкономразвития России.

3) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору";

Обоснованием необходимости внесения изменений является подпункт "в" пункта 4 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - сентябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору в части установления полномочий по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнители - Минфин России, Минздрав России, Минпромторг России.

Принятие федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" потребует разработки:

1) постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "в" пункта 4 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является установление порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минсельхоз России, Минпромторг России.

2) постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка выдачи заключений о соответствии производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "а" пункта 34 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является установление порядка выдачи заключений о соответствии производителей правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Головной исполнитель - Минпромторг России.

Соисполнители - Минфин России, Минсельхоз России, Минздрав России.

3) приказа МВД России "Об утверждении порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию федеральных органов исполнительной власти уполномоченных в области безопасности и обороны Российской Федерации";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "г" пункта 7 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является установление порядка государственной регистрации лекарственных препаратов отдельных групп лекарственных препаратов.

Головной исполнитель - МВД России.

Соисполнители - Минэкономразвития России, Минздрав России.

4) приказа Минздрава России "Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей аптечной практики";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "в" пункта 2 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей аптечной практики.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минсельхоз России, Минпромторг России.

5) приказа Минздрава России "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье, требований к документам и данным в составе регистрационного досье";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "в" пункта 2 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является утверждение требований к регистрационному досье.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минсельхоз России, Минпромторг России.

6) приказа Минздрава России "Об утверждении правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "в" пункта 2 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является приведение к единообразию наименований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минсельхоз России, Минпромторг России.

7) приказа Минздрава России "Об утверждении перечня наименований лекарственных форм";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "в" пункта 2 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является приведение к единообразию наименований лекарственных форм.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минсельхоз России, Минпромторг России.

8) приказ Минздрава России "Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является подпункт "б" пункта 4 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является установления порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минсельхоз России, Минпромторг России.

9) приказ Минздрава России "Об утверждении порядка мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов";

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является пункт 41 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является установления порядка проведения мониторинга лекарственных препаратов.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минсельхоз России, Минпромторг России.

10) приказ Минздрава России "Об утверждении порядка приема, учета, обработки, анализа, хранения поступающих от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений обо всех серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и животных либо влияющих на изменение соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата".

Обоснованием необходимости подготовки нормативного правового акта является пункт 41 законопроекта.

Срок подготовки нормативного правового акта - октябрь 2014 г.

Целью данного нормативного правового акта является установление порядка приема, учета, обработки, анализа, хранения сообщений необходимых для осуществления мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минсельхоз России, Минпромторг России.





# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 26 июня 2014 г. № 1145-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекты федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна Игоря Николаевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проектов федеральных законов "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев