



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Принят Государственной Думой

7 октября 2014 года

Одобен Советом Федерации

15 октября 2014 года

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; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165) следующие изменения:

- 1) подпункт «е» пункта 16 части 3 статьи 18 после слов «в том числе» дополнить словами «лекарственного препарата для медицинского применения»;
- 2) в пункте 3 части 1 статьи 19 слова «подпунктах «а» - «д», «ж» - «м» заменить словами «подпунктах «а» - «м»;



3) в части 1 статьи 24 слова «подпунктах «а» - «д», «ж» - «м» заменить словами «подпунктах «а» - «м»;

4) в статье 29:

а) часть 3 после слов «федеральным органом исполнительной власти» дополнить словами «, а также документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона»;

б) дополнить частью 8 следующего содержания:

«8. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.»;

5) в статье 31:

а) часть 2 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 «г» - «е», «л», «м», «п», «у» пункта 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также в случае 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.»;

б) в части 3 слова «за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения» заменить словами «за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения»;

в) дополнить частью 6¹ следующего содержания:

«6¹. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам указанной в части 2 настоящей статьи экспертизы, уполномоченный федеральный орган

исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, необходимые изменения и возвращает эти документы заявителю.»;

б) статью 34 дополнить частью 9 следующего содержания:

«9. Основанием для отказа во включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено полученными данными.»;

7) часть 5 статьи 43 дополнить словами «, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами»;

8) в статье 45:

а) часть 1 дополнить предложением следующего содержания:
«Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств устанавливаются Правительством Российской Федерации.»;

б) часть 2 дополнить предложением следующего содержания:
«Подтверждение соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом особенностей, указанных в части 1 настоящей статьи.»;

в) часть 7 изложить в следующей редакции:

«7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация,

фундаментальная медицина, химическая технология, химия.»;

9) часть 1 статьи 58 дополнить предложением следующего содержания: «Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения организациями и индивидуальными предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.».

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении тридцати дней после дня его официального опубликования, за исключением подпунктов «а» и «б» пункта 5 статьи 1 настоящего Федерального закона.

2. Подпункты «а» и «б» пункта 5 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2015 года.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
22 октября 2014 года
№ 313-ФЗ