



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Принят Государственной Думой

9 декабря 2014 года

Одобен Советом Федерации

17 декабря 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; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797) следующие изменения:

1) в статье 4:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:



«2) фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;»;

б) дополнить пунктом 5¹ следующего содержания:

«5¹) дозировка – содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;»;

в) дополнить пунктами 6¹ и 6² следующего содержания:

«6¹) орфанные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

6²) биологические лекарственные препараты – лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено 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, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты;»;

г) 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 специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;»;

д) дополнить пунктами 7¹ и 7² следующего содержания:

«7¹) 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;

7²) генотерапевтические лекарственные препараты – лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;»;

е) пункты 11 и 12 изложить в следующей редакции:

«11) референтный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата;

12) воспроизведенный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или

терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями;»;

ж) дополнить пунктами 12¹ – 12³ следующего содержания:

«12¹) терапевтическая эквивалентность – достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению;

12²) биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) – биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

12³) взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;»;

з) 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 к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата;»;

и) в пункте 16 слова «наименование фармацевтической субстанции» заменить словами «наименование действующего вещества фармацевтической субстанции»;

к) пункт 17 дополнить словами «, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата»;

л) дополнить пунктом 17¹ следующего содержания:

«17¹) группировочное наименование лекарственного препарата – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;»;

м) в пункте 18 слова «для медицинского применения» исключить;

н) в пункте 19 слова «для медицинского применения» исключить;

о) дополнить пунктами 19¹ и 19² следующего содержания:

«19¹) стандартные образцы – вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях

подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств;

19²) фармакопейный стандартный образец – стандартный образец, произведенный в соответствии с фармакопейной статьей;»;

п) дополнить пунктом 21¹ следующего содержания:

«21¹) общий технический документ – комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов – документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации и представляемый одновременно с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в формате, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;»;

р) дополнить пунктом 26¹ следующего содержания:

«26¹) держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата – разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые

несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата;»;

с) в пункте 30 слова «, а также» заменить словами «и (или)»;

т) дополнить пунктом 31¹ следующего содержания:

«31¹) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии;»;

у) 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 одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке референтного лекарственного препарата;»;

ф) дополнить пунктом 50¹ следующего содержания:

«50¹) нежелательная реакция – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;»;

х) пункт 52 изложить в следующей редакции:

«52) непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его 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, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата;»;

ц) дополнить пунктами 52¹ и 52² следующего содержания:

«52¹) фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

52²) план управления рисками – подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий;»;

ч) дополнить пунктом 55 следующего содержания:

«55) комплексная оценка лекарственного препарата – оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов.»;

2) в статье 5:

а) в пункте 1 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

б) пункт 2 дополнить словами «, создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов»;

в) пункт 5 дополнить словами «, экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата»;

г) дополнить пунктом 5¹ следующего содержания:

«5¹) организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов;»;

д) пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8) организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей аптечной практики;»;

е) дополнить пунктами 8¹ и 8² следующего содержания:

«8¹) организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;

8²) установление порядка ведения и ведение государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики;»;

ж) пункт 10 изложить в следующей редакции:

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

з) дополнить пунктами 10¹ и 10² следующего содержания:

«10¹) выдача, установление порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат;

10²) выдача, установление порядка выдачи и формы документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза;»;

и) пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14) осуществление фармаконадзора;»;

к) дополнить пунктами 18 – 24 следующего содержания:

«18) утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей производственной практики, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правил надлежащей дистрибьюторской практики, правил надлежащей аптечной практики, правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения;

19) установление порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе;

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;

23) утверждение требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и к инструкции по ветеринарному применению лекарственных препаратов;

24) досудебное закрытие сайтов, содержащих информацию о розничной продаже дистанционным способом, предложение о приобретении дистанционным способом, доставке дистанционным способом и (или) передаче физическому лицу дистанционным способом лекарственных препаратов, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, за исключением случаев, установленных Правительством Российской Федерации.»;

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 «референтный лекарственный препарат»;

4) в статье 9:

а) часть 1 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3) выборочный контроль качества лекарственных средств.»;

б) части 4 и 5 изложить в следующей редакции:

«4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – обязательные требования);

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

3) организацию и проведение фармаконадзора;

4) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

5. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных настоящей статьей. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством

направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной внеплановой проверки.»;

в) дополнить частью 7 следующего содержания:

«7. Выборочный контроль качества лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, 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 нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке

субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.»;

5) в статье 11:

а) часть 2 после слова «правилами» дополнить словом «надлежащей»;

б) часть 5 после слова «правил» дополнить словом «надлежащей»;

б) статью 13 изложить в следующей редакции:

«Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов

1. Лекарственные препараты вводятся в обращение в Российской Федерации (в том числе производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение), если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственной регистрации подлежат:

1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

2) 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;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

3. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств, а государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и по результатам экспертизы лекарственных средств.

4. Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственного средства в соответствии со статьей 25 настоящего

Федерального закона. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Время, необходимое для направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти запроса о представлении необходимых материалов и представления заявителем ответа на данный запрос в соответствии со статьями 16, 19 и 23 настоящего Федерального закона, не учитывается при исчислении срока государственной регистрации лекарственного препарата.

5. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;

5) фармацевтические субстанции;

6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

6. Не допускается государственная регистрация:

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

2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

7. По запросу (в электронной форме или на бумажном носителе) субъекта обращения лекарственных средств соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов, в установленном им порядке осуществляется научное консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов. Консультирование осуществляется с привлечением федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных данному федеральному органу исполнительной власти и не участвующих в организации проведения экспертизы качества

лекарственных средств в целях осуществления их государственной регистрации в соответствии со статьей 16 настоящего Федерального закона, в виде ответа в письменной форме уполномоченного федерального органа исполнительной власти на запрос. Размер взимаемой с заявителя платы определяется в соответствии с законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг. Информация об осуществлении научного консультирования, в том числе статьи, обзоры, справочные материалы и иная информация об осуществлении научного консультирования, размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

8. Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

7) статью 14 изложить в следующей редакции:

«Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств

1. Экспертиза лекарственных средств основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

2. Экспертиза лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя:

1) экспертизу документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

2) экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее – экспертиза качества лекарственного средства);

3) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

3. Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.»;

8) в статье 16:

а) наименование изложить в следующей редакции:

«Статья 16. Организация проведения экспертизы лекарственных средств»;

б) часть 12 изложить в следующей редакции:

«12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), формы заключений комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

9) статью 17 изложить в следующей редакции:

«Статья 17. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения»

1. Для государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения разработчик такого лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье – заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в электронной форме или на бумажном носителе заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в электронной форме или на бумажном носителе необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.

2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения указываются:

1) наименование и адрес заявителя, разработчика и производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для ветеринарного

применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

2) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

3) перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, с указанием количества каждого из них;

4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

5) фармакотерапевтическая группа;

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

7) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины:

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

б) за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

8) наличие согласия, предусмотренного частью 6 настоящей статьи, если с момента регистрации референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения прошло менее чем шесть лет.

3. Регистрационное досье в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения формируется из следующих документов:

1) копия документа на русском языке, выданного компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;

2) копия заключения о соответствии производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения (в том числе для производителя фармацевтической субстанции), либо копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения для российских производителей;

3) проект нормативного документа на лекарственный препарат для ветеринарного применения;

4) документ, содержащий следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения:

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

б) наименование и адрес производителя;

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

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 при осуществлении контроля качества;

и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

к) данные о стабильности;

л) срок годности, условия хранения;

5) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения;

б) отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения у каждого вида животных, указанных в инструкции по ветеринарному применению;

7) проект инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:

а) наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (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 для ветеринарного применения;

г) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения или указание «гомеопатический лекарственный препарат»;

д) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов) или описание иммунобиологических свойств лекарственного препарата;

е) показания для применения;

ж) противопоказания для применения;

з) меры предосторожности при применении;

и) указание возможности и особенностей применения у беременных животных, у животных в период лактации, у потомства животных;

к) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для ветеринарного применения, продолжительность лечения;

л) возможные побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для ветеринарного применения;

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

н) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) кормами;

о) формы выпуска лекарственного препарата для ветеринарного применения;

п) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при первом приеме или при его отмене;

р) описание (при необходимости) действий ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного специалиста в области ветеринарии, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для ветеринарного применения;

с) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для ветеринарного применения по истечении срока годности;

т) условия хранения;

у) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для ветеринарного применения в местах, недоступных для детей;

ф) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

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

ц) условия отпуска;

ч) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ш) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя;

8) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения;

9) следующие сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения:

а) описание и состав лекарственного препарата для ветеринарного применения;

б) описание фармацевтической разработки;

в) описание процесса производства и его контроля;

г) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

д) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;

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) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);

м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

р) требования к качеству лекарственного препарата для ветеринарного применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

у) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата, поданного на регистрацию;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для ветеринарного применения;

10) копия документа, содержащего информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения за пределами Российской Федерации;

11) согласие в письменной форме, предусмотренное частью 6 настоящей статьи, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата;

12) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения (доверенность).

4. При проведении ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях его государственной регистрации может представляться информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственного препарата и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

5. На экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата для ветеринарного применения заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму. При условии одновременной подачи на экспертизу одной лекарственной формы с различными дозировкой, концентрацией, объемом заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок на каждую дозировку, каждую концентрацию, каждый объем и каждое количество доз в упаковке.

6. Заявитель вправе представить по собственной инициативе вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения документы, подтверждающие уплату государственной пошлины и указанные в пункте 7 части 2 настоящей статьи. В случае их непредставления соответствующий уполномоченный

федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты заявителем государственной пошлины посредством использования информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов, подтверждающих уплату государственной пошлины.

7. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.»;

10) в статье 18:

а) наименование изложить в следующей редакции:

«Статья 18. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения»;

б) часть 1 изложить в следующей редакции:

«1. Для государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения юридическое лицо, действующее в

собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица и заявляющее лекарственный препарат на государственную регистрацию (далее в настоящей статье – заявитель), представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в электронной форме и на бумажном носителе заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, а также в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в электронной форме и на бумажном носителе необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения.»;

в) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения указываются:

1) наименование и адрес заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения и адрес места осуществления его производства (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);

2) наименование лекарственного препарата для медицинского применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

3) перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения, с указанием количества каждого из них;

4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата для медицинского применения;

5) фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, заявляемые показания для применения лекарственного препарата для медицинского применения;

6) отсутствие необходимости предоставления отчета о результатах клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения;

7) необходимость оформления разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для

проведения экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации;

8) необходимость проведения экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

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

10) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины:

а) за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) 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 осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата;

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

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 осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата;

11) наличие согласия производителя лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации, на проведение инспектирования производителя на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики;

12) наличие согласия, предусмотренного частью 18 настоящей статьи;

13) указание вида лекарственного препарата, представленного на регистрацию (референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биологический лекарственный препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог),

гомеопатический лекарственный препарат, лекарственный растительный препарат).»;

г) части 3 – 6 изложить в следующей редакции:

«3. Регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения предоставляется в форме общего технического документа.

4. Раздел документации административного характера включает в себя:

1) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в электронной форме и на бумажном носителе;

2) копию документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (доверенность);

3) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

4) копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

5) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:

а) наименование лекарственного препарата (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 (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

в) описание внешнего вида лекарственного препарата для медицинского применения;

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

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

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

ж) показания для применения;

з) противопоказания для применения;

и) меры предосторожности при применении;

к) указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата для медицинского применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

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

м) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;

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

о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

п) формы выпуска лекарственного препарата;

р) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для медицинского применения при первом приеме или при его отмене;

с) описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для медицинского применения;

т) возможное влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

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

ф) условия хранения;

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

ц) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для медицинского применения;

ч) условия отпуска;

ш) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

щ) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя;

б) инструкцию по медицинскому применению или краткую характеристику лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя;

7) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения;

8) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат для медицинского применения либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

9) документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для медицинского применения за пределами Российской Федерации;

10) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;

11) план управления рисками для биологических лекарственных препаратов для медицинского применения;

12) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

13) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию.

5. Раздел химической, фармацевтической и биологической документации включает в себя документы, содержащие информацию о фармацевтической субстанции и лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе:

1) копию документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях,

входящих в состав лекарственного препарата:

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

б) наименование и адрес производителя;

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание разработки процесса производства;

д) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;

е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

ж) свойства и структура действующих веществ;

з) характеристика примесей;

и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;

р) срок годности;

2) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

а) описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения;

б) описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

д) наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

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) документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;
- л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);
- м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
- п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;
- р) требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
- с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

у) результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения.

6. Раздел фармакологической, токсикологической документации включает в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, в том числе:

1) отчет о фармакодинамических исследованиях;

2) отчет о фармакокинетических исследованиях;

3) отчет о токсикологических исследованиях.»;

д) дополнить частями 7 – 22 следующего содержания:

«7. Раздел клинической документации включает в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для

медицинского применения, в том числе:

1) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

2) отчеты о фармакокинетических исследованиях;

3) отчеты о фармакодинамических исследованиях;

4) отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности;

5) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).

8. Требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

9. В отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (за исключением биологических лекарственных препаратов), допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения обзора научных работ о

результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований данных лекарственных препаратов, в том числе включая опыт их пострегистрационного применения.

10. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтного лекарственного препарата и представление вместо клинических исследований в полном объеме, установленном разделом клинической документации, отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения. Не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения, которые:

1) предназначены для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутриполостного,

внутриаруставного, внутрикоронарного) введения и представляют собой водные растворы;

2) представляют собой растворы для перорального применения;

3) произведены в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов;

4) являются газами;

5) являются ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в форме водных растворов;

6) предназначены для местного применения и приготовлены в форме водных растворов;

7) представляют собой водные растворы для использования в форме ингаляций с помощью небулайзера или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

11. Для случаев, указанных в пунктах 1 – 3, 5 – 7 части 10 настоящей статьи, воспроизведенный лекарственный препарат для медицинского применения должен содержать такие же вспомогательные вещества в таких же количествах, как и референтный лекарственный препарат. Если составы вспомогательных веществ различаются, заявитель должен представить доказательства того, что используемые в данных концентрациях вспомогательные вещества не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского

применения. В случае, если заявитель не может представить такие доказательства и (или) 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 для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

12. При государственной регистрации комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается включение в состав раздела фармакологической, токсикологической документации и раздела клинической документации вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований лекарственных средств обзора научных работ о результатах доклинических исследований референтных лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия в одной лекарственной форме.

13. На экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму. При условии одновременной подачи на экспертизу

одной лекарственной формы с различными дозировкой, концентрацией, объемом заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок на каждую дозировку, каждую концентрацию, каждый объем и каждое количество доз в упаковке.

14. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата заявитель представляет информацию, необходимую для формирования раздела клинической документации, в объеме, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

15. При регистрации биологического лекарственного препарата, полученного из крови, плазмы крови человека, в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения должны быть представлены дополнительно:

1) в разделе документации административного характера документ, содержащий информацию о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о том, где была осуществлена донация (крови и (или) плазмы крови), а также данные об инфекционных заболеваниях, передающихся парентеральным путем, информация о субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, в отношении которых осуществляется контроль донорской крови и (или) ее компонентов;

2) в разделе химической, фармацевтической и биологической документации:

а) критерии и способы отбора, транспортирования и хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

б) результаты исследований отобранных донорской крови и (или) плазмы крови и пулов на наличие возбудителей инфекций, включая информацию об использованных методиках исследований и в случае исследования пулов плазмы крови результаты документального подтверждения (валидации) использованных методик;

в) технические характеристики упаковки для отбора донорской крови и (или) плазмы крови, включая информацию об использованных растворах антикоагулянтов.

16. Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях его государственной регистрации проводятся в Российской Федерации в порядке, установленном статьями 38 – 44 настоящего Федерального закона. Отчет о проведенных исследованиях включается в состав раздела клинической документации регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения. Для лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в результате экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать

лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, такая возможность признана и в отношении которых проведены клинические исследования, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики, допускается включение в состав раздела клинической документации вместо отчета о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, отчета о результатах клинических исследований, выполненных за пределами Российской Федерации.

17. Заявитель вправе представить по собственной инициативе вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения документы, подтверждающие уплату государственной пошлины и указанные в пункте 10 части 2 настоящей статьи. В случае их непредставления соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины заявителем посредством использования информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов, подтверждающих уплату государственной пошлины.

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

19. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата на биотехнологический или орфанный лекарственный препарат обязан предоставлять на возмездной основе образцы референтного лекарственного препарата заявителям для проведения клинических исследований. Стоимость образца референтного лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не должна превышать зарегистрированную предельную отпускную цену на референтный лекарственный препарат или цену на лекарственный препарат в стране производителя.

20. Заявление о государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных

препаратов, по истечении четырех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

21. Заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) 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 референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

22. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, отчет по результатам фармаконадзора один раз в шесть месяцев в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации, ежегодно в течение последующих трех лет и в дальнейшем один раз в пять лет.»;

11) статью 19 изложить в следующей редакции:

«Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства

1. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата соответствующий

уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье на лекарственный препарат и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

2) экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения;

3) экспертизы лекарственного средства в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона;

4) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе заявителя и экспертное учреждение о принятом решении о выдаче заданий на проведение экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, и в случае необходимости о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии, серии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств или об отказе в проведении предусмотренных экспертиз с указанием причин такого отказа.

3. В случае выявления отсутствия или недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении этой информации (далее – запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти), который 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 запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий

девяноста рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа.

5. Основанием для отказа в организации экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, является представление необходимых для проведения предусмотренных экспертиз документов в неполном объеме или непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.»;

12) статью 20 изложить в следующей редакции:

«Статья 20. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата

1. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при

осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата и направление данного 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 в электронной форме или на бумажных носителях необходимых документов, указанных в пунктах 1, 2, 5, 6, 10 части 4 и в части 7 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат и поступившие на бумажных носителях в экспертное учреждение для осуществления их экспертизы для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.»;

13) статью 21 изложить в следующей редакции:

«Статья 21. Решение о возможности рассматривать лекарственный препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения, указанного в части 1 статьи 20 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти

осуществляет оценку полученного заключения для определения его соответствия заданию на проведение соответствующей экспертизы и уведомляет заявителя в электронной форме или на бумажном носителе о результатах проведенной экспертизы с приложением копии экспертного заключения (с сохранением конфиденциальности информации о составе экспертной комиссии) и о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.

2. При вынесении комиссией экспертов заключения о возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения данного заключения, принимает решение о выдаче задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственного средства в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона.

3. В случае принятия решения о невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти прекращает процедуру государственной регистрации лекарственного препарата. Заявитель вправе обратиться в регистрирующий орган с заявлением о государственной регистрации указанного лекарственного препарата в соответствии со статьей 18 настоящего Федерального закона.»;

14) статью 22 признать утратившей силу;

15) статью 23 изложить в следующей редакции:

«Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа

исполнительной власти и необходимых документов в электронной форме или на бумажных носителях.

2. В течение девяноста дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в электронной форме или на

бумажном носителе об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. Указанные в частях 2 и 3 настоящей статьи срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом на бумажном носителе уполномоченного федерального органа исполнительной власти не включаются в срок проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.

5. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями, полученными по результатам соответствующих экспертиз.»;

16) в статье 25:

а) наименование изложить в следующей редакции:

«Статья 25. Повторное проведение экспертизы лекарственных средств»;

б) в части 1 слова «или совета по этике» и слова «и (или) этической экспертизы» исключить;

в) в части 2 после слов «Повторная экспертиза лекарственного средства проводится» дополнить словами «с учетом результатов ранее проведенной экспертизы», слово «сорока» заменить словом «тридцати»,

слова «, повторная этическая экспертиза – в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания на проведение повторной этической экспертизы» исключить;

г) 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, первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами.

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

1) биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);

2) референтных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);

3) воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением первых трех регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами);

4) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

5) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм и в новой дозировке.

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

б) дополнить частью 3¹ следующего содержания:

«3¹. В отношении орфанных лекарственных препаратов могут быть представлены результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, выполненных 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;»;

в пункте 3 слово «отказа.» заменить словами «отказа. За выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.»;

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Повторное представление в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти лекарственного препарата, в отношении которого получен отказ в государственной регистрации и который впоследствии подвергся изменению в части его состава, рассматривается как представление нового лекарственного препарата на его государственную регистрацию независимо от сохранения его первичного наименования.»;

19) дополнить статьей 27¹ следующего содержания:

«Статья 27¹. **Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) – 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 лекарственных препаратов, если при проведении

исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения

(различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых

(биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

б) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

2. Сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

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

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

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

4. В случае утраты или повреждения регистрационного удостоверения лекарственного препарата по заявлению в письменной форме держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченного ими 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 лекарственного препарата, не находившегося в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет, а также в отношении лекарственного средства, произведенного с нарушением требования, установленного частью 3⁷ статьи 71 настоящего Федерального закона.

2. Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

3. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения

ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, а также соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с требованиями статьи 64 настоящего Федерального закона.

4. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, по форме, утвержденной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копия выданной уполномоченным органом страны

производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации. В отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения дополнительно представляются документы, указанные в подпунктах «а», «б», «к», «л» пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона. В отношении биологических лекарственных препаратов заявитель дополнительно представляет результаты осуществления мероприятий в соответствии с планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата. С заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, либо вправе представить по собственной инициативе указанный документ. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины заявителем посредством использования информации об уплате

государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленной заявителем копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины.

5. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, а также федеральным органом исполнительной

власти в соответствии с требованиями статьи 64 настоящего Федерального закона;

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

6. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации. Запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти 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 запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

7. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 5

настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

8. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, и (или) в отношении биологических лекарственных препаратов результатов осуществления мероприятий в соответствии с планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата, 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 6 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

9. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий сорока рабочих дней.

10. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт обращается к руководителю экспертного учреждения о предоставлении ему необходимых материалов. Руководитель экспертного учреждения обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата. В течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения указанный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов, который 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 запроса уполномоченного федерального органа

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

11. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения указанного запроса. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти направляет этот ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении шестидесяти рабочих дней заявителем ответа на указанный запрос уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании 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 отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата.

12. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку этого 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 лекарственного препарата.

13. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

14. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

15. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.»;

22) в статье 30:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

«1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. При необходимости внесения изменений в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской

Федерации, либо копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации. Принятие решения о внесении изменений или об отказе в их внесении осуществляется в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в срок, не превышающий девяноста рабочих дней, а в остальных случаях в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.»;

б) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Экспертиза лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения проводится в случае внесения изменений в

документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в отношении:

1) сведений, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата:

а) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

б) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов);

в) показания для применения;

г) противопоказания для применения;

д) меры предосторожности при применении;

е) указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата для медицинского применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

ж) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;

з) возможные побочные действия и нежелательные реакции при применении лекарственного препарата;

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

к) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

л) формы выпуска лекарственного препарата;

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

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

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

п) условия хранения;

р) условия отпуска;

2) состава лекарственного препарата для медицинского применения;

3) изменения места производства лекарственного препарата для медицинского применения;

4) изменения показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

5) изменения срока годности лекарственного препарата для медицинского применения;

6) сведений о необходимости внесения иных изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, а также в иные документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат. При этом решение о проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения принимается в соответствии с утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти классификацией изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат.»;

в) 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 копии 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 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 в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства, либо вправе представить по собственной инициативе указанные документы. В случае их непредставления уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственных пошлин заявителем посредством использования информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов, подтверждающих уплату государственной пошлины.»;

г) пункт 3 части 4 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронной или»;

д) часть 5 дополнить словами «, или отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственных пошлин, указанных в части 3 настоящей статьи»;

е) в части 7:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3) выдает заявителю новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата в случае изменения сведений, содержащихся в нем.»;

ж) часть 9 изложить в следующей редакции:

«9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.»;

23) в статье 31:

а) в части 2 слова «указанных в подпунктах «г» – «е», «л», «м», «п», «у» пункта 16 части 3 статьи 18» заменить словами «указанных в

подпунктах «е», «ж», «к», «л», «н», «с», «х» пункта 7 части 3 статьи 17», после слов «Федерального закона,» дополнить словами «изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства,»;

б) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. Допускается обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.»;

24) в статье 32:

а) в пункте 2 слова «разработчиком лекарственного средства» заменить словами «держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата»;

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

в) дополнить пунктами 8 – 10 следующего содержания:

«8) отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;

9) невыполнения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, в рамках осуществления фармаконадзора;

10) отказа держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного ими другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.»;

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 держателя или 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 лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дата отмены государственной регистрации лекарственного препарата»;

дополнить подпунктами «н» – «х» следующего содержания:

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

о) информация обо всех разрешенных видах вторичной (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 в лекарственном препарате 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 референтным лекарственным препаратом;

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

ф) сведения о взаимозаменяемости лекарственного препарата;

х) срок введения лекарственного препарата в гражданский оборот;»;

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) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Фармацевтическая субстанция, произведенная для реализации, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика или производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном статьей 34 настоящего Федерального закона. В отношении фармацевтических субстанций, произведенных для реализации, в государственном реестре лекарственных средств содержится следующая информация:

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

2) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

3) срок годности фармацевтической субстанции;

4) условия хранения фармацевтической субстанции;

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

б) 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;

7) 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 для реализации»;

б) в части 1 слова «неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов» заменить словами «произведенной для реализации»;

в) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Экспертиза качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, составление комиссией экспертов заключений по результатам этой экспертизы и их направление в

уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и следующих документов:

1) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

2) копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

3) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции:

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

б) наименование и адрес производителя;

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание разработки процесса производства;

д) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

ж) свойства и структура действующих веществ;

з) характеристика примесей;

и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

- м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
- о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
- р) срок годности.»;
- г) в части 3:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

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

в пункте 3 слова «в пунктах 4–7 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона» заменить словами «в части 2 настоящей статьи»;

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 является непредставление документов, указанных в части 2 настоящей статьи, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4¹ настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа

исполнительной власти или представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.»;

ж) часть 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 10 – 13 следующего содержания:

«10. Не допускается включение в государственный реестр лекарственных средств одной фармацевтической субстанции, произведенной для реализации и выпускаемой одним и тем же производителем, в виде двух и более реестровых записей.

11. Внесение изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную 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.

12. Допускается обращение фармацевтических субстанций, произведенных для реализации, в течение ста восьмидесяти дней до и после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы на фармацевтическую

субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств.

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

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

2) подачи разработчиком лекарственного средства или производителем лекарственного средства либо уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;

3) отсутствия фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет.»;

27) статью 35 признать утратившей силу;

28) статью 36 изложить в следующей редакции:

«Статья 36. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, заключения комиссии экспертов экспертного учреждения или заключения совета по этике

Решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, решение указанного федерального органа исполнительной власти об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения или заключение совета по этике может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Заключение эксперта, оформленное по итогам экспертизы в целях определения взаимозаменяемости зарегистрированного лекарственного препарата, может быть обжаловано держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в комиссию экспертов экспертного учреждения. Заключение комиссии экспертов экспертного учреждения, оформленное по итогам пересмотра обжалованного заключения эксперта, может быть оспорено держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо

уполномоченным ими лицом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. При обжаловании решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, заключения эксперта или комиссии экспертов экспертного учреждения, заключения совета по этике держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченное ими лицо вправе представить результаты экспертизы лекарственного препарата, протоколы полученных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) результатов исследований, испытаний.»;

29) в статье 37:

а) часть 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.»;

30) в статье 38:

а) в абзаце первом части 1 слова «для государственной регистрации лекарственных препаратов и иного предназначения» исключить, после слова «правилами» дополнить словом «надлежащей»;

б) часть 4 изложить в следующей редакции:

«4. Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в соответствии с целями, указанными в части 1 настоящей статьи. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.»;

в) часть 5 признать утратившей силу;

31) статью 39 изложить в следующей редакции:

«Статья 39. Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение экспертизы документов на лекарственный препарат 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 на лекарственный препарат 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, или по собственной инициативе указанные документы. В случае непредставления заявителем указанных документов 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 представленных заявителем копий документов;

3) протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

4) брошюру исследователя;

5) информационный листок пациента;

6) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

7) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место

осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

8) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

9) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

10) информацию о составе лекарственного препарата для медицинского применения;

11) документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований;

12) копию лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копию заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей

производственной практики, выданного компетентным уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в пункте 1 части 2 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы или об отказе в проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе заявителя о принятом решении либо в случае принятия решения об отказе также с указанием причин такого отказа;

4) подготавливает и направляет в экспертное учреждение и совет по этике задание на проведение соответствующих экспертиз.

4. В случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации. 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. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяносто рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы является представление документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти

либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимой информации или информации, которая должна быть отражена в них, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение экспертизы документов на лекарственный препарат 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 на лекарственный препарат 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.

6. Проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений 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 с приложением документов, указанных в пунктах 3, 4, 10 и 11 части 2 настоящей статьи, и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением документов, указанных в пунктах 3 – 6, 8 и 9 части 2 настоящей статьи.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений, указанных в части 6 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) выдает разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или решение об отказе в выдаче указанного разрешения с указанием причин отказа.

8. Основанием для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения является наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных частью 6 настоящей статьи.

9. Решение об отказе в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.»;

32) дополнить статьей 39¹ следующего содержания:

«Статья 39¹. Этическая экспертиза

1. Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, которым создан совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» в установленном им порядке.»;

33) в статье 40:

а) в части 1 слова «не менее чем пять лет» заменить словами «не менее чем три года»;

б) 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 эксперты совета по этике.»;

в) дополнить частью 8¹ следующего содержания:

«8¹. 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 нарушениями правил надлежащей клинической практики, основанного на результатах проверки деятельности одной или нескольких медицинских организаций, которые проводят клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения. Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения подлежит отмене регистрирующим органом при представлении в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, составленного по результатам проверки деятельности одной или нескольких медицинских организаций, которые проводят клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключения о выявлении при проведении клинического исследования лекарственного препарата нарушений правил надлежащей клинической практики, влияющих на полноту и (или) достоверность клинических исследований.»;

г) часть 12 после слова «правил» дополнить словом «надлежащей»;

д) в части 13 слова «на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории» заменить словами «в Российской Федерации и (или) за пределами»;

е) в части 14 слова «на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории» заменить словами «в Российскую Федерацию и вывоза за пределы»;

34) 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 препаратов.»;

б) часть 6 признать утратившей силу;

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

35) в статье 45:

а) в части 1 слова «правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «требованиям правил надлежащей производственной практики», слова «правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «требованиями правил надлежащей производственной практики», дополнить предложениями следующего содержания: «Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации.»;

б) в части 2 слова «на территории Российской» заменить словами «в Российской», слова «правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «правилам надлежащей производственной практики»;

в) часть 4 дополнить словами «, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта», дополнить предложением следующего содержания: «К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.»;

г) дополнить частью 4¹ следующего содержания:

«4¹) Требования к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов устанавливаются Правительством Российской Федерации.»;

д) в части 6 слова «правилами производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «требованиями правил надлежащей производственной практики»;

36) 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)»;

37) в части 8 статьи 47 второе предложение исключить;

38) статью 54 после слов «по правилам» дополнить словами «надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов»;

39) часть 1 статьи 55 дополнить предложением следующего содержания: «Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

40) в статье 59:

а) в части 1 слова «гражданского оборота» заменить словом «обращения»;

б) в части 2 слова «гражданского оборота» заменить словом «обращения»;

41) в статье 60:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который сформирован в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства;»;

б) пункт 2 дополнить словами «, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен»;

42) статью 61 изложить в следующей редакции:

«Статья 61. Государственная регистрация устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Устанавливаемые производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. На основании поданного до 1 октября каждого года заявления производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована один раз в календарном году в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. Расчет предельных отпускных цен, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, при их государственной регистрации или перерегистрации осуществляется в соответствии с методикой, утвержденной Правительством Российской Федерации и учитывающей, в частности:

1) соблюдение баланса интересов потребителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

2) фактическую отпускную цену на лекарственные препараты в Российской Федерации, цену ввоза лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, а также цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации;

3) затраты производителя лекарственного препарата на производство и реализацию лекарственного препарата;

4) цену на лекарственный препарат иностранного производства, его цену в стране производителя и в странах, в которых препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется иностранным производителем.

4. Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, а также реализация и отпуск лекарственных препаратов организациями оптовой торговли и розничной торговли лекарственными препаратами по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены.

5. Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от экономических и (или) социальных критериев (изменение условий, порядка и стоимости производства лекарственных препаратов, использование новых форм, методов и способов государственного регулирования цен на лекарственные препараты, в том числе на основе

механизма референтного ценообразования, изменений порядка оказания медицинской помощи, и иные изменения) устанавливаются Правительством Российской Федерации.»;

43) в части 2 статьи 62:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;»;

б) пункт 2 после слов «международное непатентованное» дополнить словами «, или группировочное,»;

в) пункт 4 дополнить словами «, а также комплектность»;

г) пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6) 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;»;

д) 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.»;

44) в наименовании главы 13 после слова «Мониторинг» дополнить словами «эффективности и», слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

45) статью 64 изложить в следующей редакции:

«Статья 64. Фармаконадзор

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 медицинских работников, ветеринарных специалистов, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

2. Фармаконадзор осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке путем анализа предоставляемой субъектами

обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3. Субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

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

5. При выявлении информации о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об 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 лекарственных препаратов, держатели или 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 таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека либо животного, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

6. За несообщение или сокрытие информации, предусмотренной частью 3 настоящей статьи, держатели или 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 эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. При получении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в рамках осуществления им фармаконадзора доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об

эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению (в том числе выявленных в ходе осуществления фармаконадзора контрольно-надзорными органами иностранных государств), уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.»;

46) статью 65 изложить в следующей редакции:

«Статья 65. Приостановление применения лекарственного препарата

1. При получении информации о нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, в том числе от уполномоченных органов иностранных государств, обмен которой осуществляется в соответствии с соглашениями между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и уполномоченными органами иностранных государств, уполномоченный

федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления обращения такого лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. При неисполнении или ненадлежащем исполнении держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, либо в случаях представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о недостоверности результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики, и привело к получению недостоверных результатов, либо в случае невыполнения предписания, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке

рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.»;

47) в статье 66:

а) в наименовании слова «мониторинга безопасности лекарственных препаратов» заменить словом «фармаконадзора»;

б) слова «мониторинг безопасности лекарственных препаратов» заменить словом «фармаконадзор», слова «на территории Российской» заменить словами «в Российской», слово «мониторинга» заменить словом «фармаконадзора»;

48) в статье 68:

а) слова «Нарушение законодательства» заменить словами «1. Нарушение законодательства»;

б) дополнить частью 2 следующего содержания:

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

Статья 2

Признать утратившими силу:

1) пункт 2 статьи 1 Федерального закона от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5293);

2) пункт 3 и абзац четырнадцатый пункта 9 статьи 13 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 313-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6409);

3) пункт 5 статьи 54 Федерального закона от 25 ноября 2013 года № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 48, ст. 6165).

Статья 3

1. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до дня 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 2017 года.

2. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов могут подать заявления об определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, установленном статьей 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), до 31 декабря 2016 года.

3. Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года.

4. Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 1 января 2018 года.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан выдать федеральному государственному бюджетному учреждению по проведению экспертизы лекарственных средств задание на 2015 – 2017 годы по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2015 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Подпункт «д» пункта 2, подпункты «г» и «д» пункта 10, подпункт «б» пункта 22, подпункт «в» пункта 26 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2016 года.

3. Абзац семнадцатый пункта 9, пункт 21, подпункт «а» пункта 22 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2017 года.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
22 декабря 2014 года
№ 429-ФЗ