

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 12.12.2017 № 86

ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

12 декабря 20 17 г.

6822-1/1702-0

99. О проекте федерального закона № 327290-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов) - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 10 января 2018 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2018 года (январь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 28 » ноября 2017 г.

№ 8678П-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального
закона "О внесении изменений в
Федеральный закон "Об обращении
лекарственных средств"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 24 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона, на 2 л.

№ 3.4- 6.363

30 НОЯ 2017

18674



114719 259203

Государственная Дума ФС РФ
Дата 29.11.2017
№ 32700-7 1 1

271120A1.doc



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации при его рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 327290-8

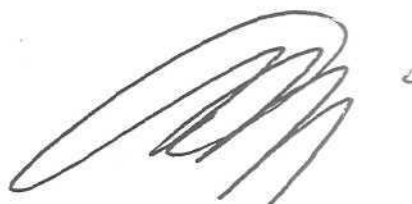
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2016, № 1, ст. 9) следующие изменения:

1) пункт 2 части 6 статьи 13 изложить в следующей редакции:

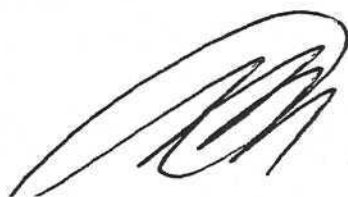
"2) одного лекарственного препарата (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с одним химическим или группировочным наименованием, в одинаковых лекарственной форме и дозировке (с одинаковыми концентрацией, активностью в единицах действия или качественным и количественным составом действующих веществ), представленного на государственную регистрацию одним и тем же



держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им другим юридическим лицом), в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.";

2) статью 16 дополнить частью 4² следующего содержания:

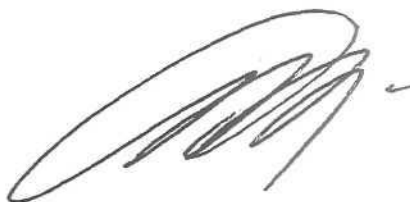
"4². В случае если в составе регистрационного досье при регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии со статьей 18 настоящего Федерального закона, при внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, указанных в пункте 3 части 2 статьи 30 настоящего Федерального закона, а также при включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона представляется копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, эксперт перед оформлением результатов экспертизы лекарственного средства для медицинского применения ставит вопрос о представлении копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств



для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства для медицинского применения.

Федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней со дня поступления указанного запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении соответствующих необходимых материалов. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя 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 в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ответ на запрос в срок, не превышающий ста восьмидесяти рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный



федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства для медицинского применения, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на данный запрос направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении ста восьмидесяти рабочих дней заявителем ответа на данный запрос уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства для медицинского применения, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос указанного органа. Период времени начиная 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 лекарственного средства для медицинского применения.";

3) в части 3 статьи 17:

а) пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

"1) сведения о лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной производителю регистрируемого



лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

2) сведения о лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, производство которой осуществляется на территории Российской Федерации;";

б) дополнить пунктами 2¹ и 2² следующего содержания:

"2¹) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения и подтверждающего соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производителя, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации, и сведения, касающиеся 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, или сведения, касающиеся решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

2²) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, применяемых в стране производителя, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации;"

4) пункты 3 и 4 части 4 статьи 18 изложить в следующей редакции:

"3) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств



требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, 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, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;"

5) в статье 27:

а) дополнить частью 1¹ следующего содержания:

"1¹. В случае представления заявителем в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения



сведений, касающихся решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения, производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации, срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается до дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных препаратов для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, но не более чем на сто восемьдесят рабочих дней со дня получения заключений, указанных в части 1 настоящей статьи.";

б) в части 2:

слово "Основанием" заменить словом "Основаниями";

слово "является" заменить словом "являются";

дополнить словами ", а также отказ уполномоченного федерального органа исполнительной власти в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики";

б) в статье 29:

а) часть 4 изложить в следующей редакции:



"4. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения прилагаются:

1) документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проведенного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения либо уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

2) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата для медицинского применения, подтверждение государственной регистрации которого осуществляется, в случае если производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется в Российской Федерации;

3) копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата для медицинского применения и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном

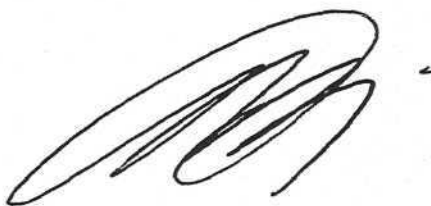


порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата для медицинского применения, подтверждение государственной регистрации которого осуществляется, или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного препарата для медицинского применения, в случае если производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за пределами Российской Федерации.

В отношении биологических лекарственных препаратов для медицинского применения заявитель дополнительно представляет результаты реализации мероприятий, предусмотренных планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.";

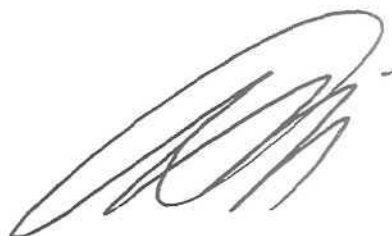
б) дополнить частями 4¹ и 4² следующего содержания:

"4¹. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения прилагаются



документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения либо уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, документы, указанные в пунктах 1, 2 - 2², подпунктах "а", "б", "к", "л" пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.

4². С заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, либо заявитель может 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

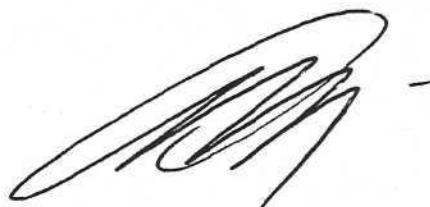


представленной заявителем копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины.";

7) часть 1 статьи 30 изложить в следующей редакции:

"1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прилагаемые к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, указанных в пункте 3 части 2 настоящей статьи и требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств, заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию лицензии на производство лекарственных средств или копию



заклучения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата, 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, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.

При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, изменений, указанных в пункте 4 части 2 настоящей статьи и требующих



проведения экспертизы качества лекарственных средств, 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, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, 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 отношении производственной площадки лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства, 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.";

8) в статье 31:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прилагаемые к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.



При необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства, а также в случае изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти следующие документы:

1) сведения о лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной производителю лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

2) сведения о лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, производство которой осуществляется на территории Российской Федерации;

3) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки лекарственного



препарата для ветеринарного применения, разрешающего производство лекарственного препарата, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации, и сведения, касающиеся заключения о соответствии производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, или сведения, касающиеся решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

4) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции, подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики,



применяемых в стране производителя, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации.";

б) дополнить частью 1¹ следующего содержания:

"1¹. В случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства документы, указанные в части 1 настоящей статьи, представляются заявителем в отношении изменяемой и (или) дополняемой производственной площадки лекарственного средства.

Принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней, в случае необходимости проведения экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения, а в остальных случаях - в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.";

в) дополнить частями 4¹ и 4² следующего содержания:

"4¹. В случае представления заявителем неполного комплекта документов, подтверждающих необходимость внесения изменений,



и (или) выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса об уточнении сведений по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4². Заявитель обязан представить ответ на запрос об уточнении сведений в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.";

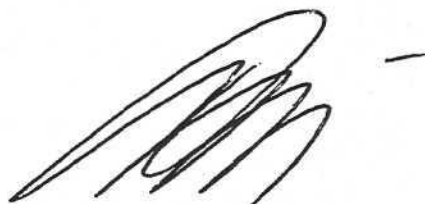
г) дополнить частью 6² следующего содержания:

"6². При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный



препарат для ветеринарного применения, в части, касающейся изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата, в случае представления заявителем сведений, касающихся решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения, в случае если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации, срок, указанный в части 6¹ настоящей статьи, приостанавливается до дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, но не более чем на сто восемьдесят рабочих дней со дня получения заключения, указанного в части 6¹ настоящей статьи.";

д) часть 7 дополнить словами ", представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4¹ настоящей статьи запрос об уточнении сведений, отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих



необходимость внесения изменений, или отказ уполномоченного федерального органа исполнительной власти в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики в случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата";

9) пункт 6 статьи 32 изложить в следующей редакции:

"6) осуществления государственной регистрации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им другого юридического лица), одного и того же лекарственного препарата (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с одним химическим или группировочным наименованием, в одинаковых лекарственной форме и дозировке (с одинаковыми концентрацией, активностью в единицах действия или качественным и количественным составом действующих веществ) в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями";

10) пункты 1 и 2 части 2 статьи 34 изложить в следующей редакции:



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

2) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя, подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства для медицинского применения, в случае если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;"

11) в пункте 12 части 2 статьи 39 слово "компетентным" исключить;

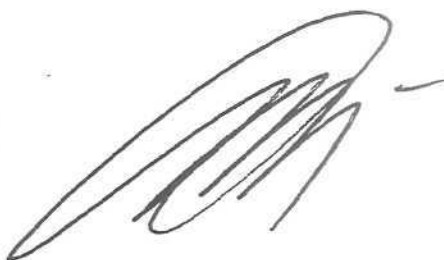
12) статью 65 дополнить частью 3 следующего содержания:



"3. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении применения лекарственных препаратов в установленном им порядке в случае наличия у уполномоченного федерального органа исполнительной власти или представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти сведений о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) нарушениях лицензионных требований, выявленных в ходе инспектирования производителя лекарственных средств или лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств, которые привели или могут привести к производству лекарственных препаратов, которые причинили или могут причинить вред жизни и здоровью граждан, животных, а именно следующих сведений:

1) производство лекарственного препарата с составом и (или) технологией производства с описанием стадий производства, отличными от заявленных в регистрационном досье;

2) производство лекарственного препарата на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;

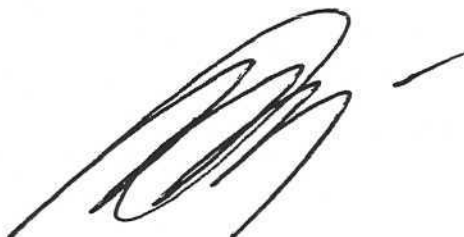


3) неустранение производителем лекарственных средств несоответствий производства лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, выявленных в ходе инспектирования производителя лекарственных средств и (или) нарушений лицензионных требований, выявленных в ходе лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств, в согласованный с соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти срок;

4) отсутствие у производителя лекарственных средств документов, подтверждающих соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации.";

13) в части 2 статьи 68 слова "информации и (или) данных" заменить словами "или несвоевременное представление либо представление недостоверных или в неполном объеме сведений (информации)".

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

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

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) разработан во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2016 г. № АД-П12-5722, а также протокола заседания Правительственной комиссии по импортозамещению от 8 июля 2016 г. № 3 (пункт 24 раздела I).

Законопроектом предлагается внести изменения в статьи 16, 17, 18, 29, 30 и 31 Федерального закона в части установления возможности для иностранных производителей лекарственных средств представлять копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования иностранного производителя в случае отсутствия у него заключения о соответствии производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в составе представляемого с целью государственной регистрации лекарственного препарата регистрационного досье, а также в составе комплекта документов, необходимых для подтверждения регистрации лекарственного препарата и внесения изменений в регистрационное досье.

Также законопроектом предусмотрена возможность рассмотрения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти вопроса о приостановлении применения лекарственных препаратов в установленном им порядке в случае наличия у уполномоченного федерального органа исполнительной власти или представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти сведений о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) нарушениях лицензионных требований, выявленных в ходе инспектирования производителя лекарственных средств или лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств, которые привели или могут привести к производству лекарственных препаратов, которые причинили или могут причинить вред жизни и здоровью граждан, животных.

Кроме того, предлагаемые законопроектом изменения позволят осуществлять государственную регистрацию лекарственных препаратов с одинаковым международным непатентованным наименованием, но с



различными торговыми наименованиями, произведенных на одной производственной площадке.

Принятие предлагаемых законопроектом изменений позволит сократить сроки доступа лекарственных препаратов на рынок Российской Федерации, а также будет способствовать развитию контрактного производства лекарственных препаратов в Российской Федерации, позволив российским фармацевтическим производителям выпускать, помимо своей продукции, лекарственные препараты других производителей.

Развитие контрактного производства лекарственных препаратов обеспечит развитие конкуренции на российском фармацевтическом рынке, создаст необходимые условия для роста экспорта лекарственных препаратов российского производства, а также будет способствовать достижению содержащегося в Указе Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения" показателя, предусматривающего доведение к 2018 году объема производства отечественных лекарственных средств по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до 90 процентов.

Положения законопроекта гармонизированы с положениями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 и соответствуют положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. и иных международных договоров Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

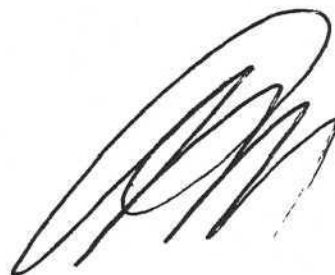
Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" не потребует выделения дополнительных средств из федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности федеральных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



ПЕРЕЧЕНЬ

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

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



П Е Р Е Ч Е Н Ь

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

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

1. В приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 759н "Об утверждении порядка представления необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации".

Обоснованием необходимости внесения изменений являются пункты 4 - 7 законопроекта.

Целью нормативного правового акта является внесение изменений в указанный приказ Минздравсоцразвития России в части установления возможности для производителей, осуществляющих производство лекарственных средств за пределами Российской Федерации, в случае отсутствия у них действующего заключения о соответствии производителя лекарственного средства для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного Минпромторгом России, в составе представляемого с целью государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения регистрационного досье или с целью внесения изменений в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств (в том числе при изменении места производства лекарственного препарата для медицинского применения), в Минздрав России предоставлять копию решения Минпромторга России о проведении инспектирования иностранного производителя.

Главной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнитель - Минпромторг России.

Срок подготовки - январь 2018 г.

2. В приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 758н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения".



Обоснованием необходимости внесения изменений является пункт 12 законопроекта.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в указанный приказ Минздравсоцразвития России в части установления порядка приостановления медицинского применения лекарственного препарата в случае поступления от Минпромторга России информации о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) нарушениях лицензионных требований, выявленных в ходе инспектирования производителя лекарственных средств или лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств, которые привели или могут привести к производству лекарственных препаратов, которые причинили или могут причинить вред жизни и здоровью граждан.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минпромторг России, Росздравнадзор.

Срок подготовки - январь 2018 г.

3. В приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 725н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения".

Обоснование необходимости подготовки - пункт 2 и абзац второй пункта 3 законопроекта.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Срок подготовки - к рассмотрению законопроекта Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации во втором чтении.





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 27 ноября 2017 г. № 2628-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

2. Назначить заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Цыба Сергея Анатольевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев