



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

О проекте федерального закона № 374838-7
«О внесении изменений в некоторые законодательные акты
Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот
лекарственных препаратов для медицинского применения»

Государственная Дума Федерального Собрания Российской
Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона
№ 374838-7 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты
Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот
лекарственных препаратов для медицинского применения», внесенный
Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской
Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской
Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы,



во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва

29 марта 2018 года

№ 3726-7 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 374838-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в некоторые законодательные акты
Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот
лекарственных препаратов для медицинского применения**

Статья 1

Пункт 2 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2009, № 1, ст. 21; 2013, № 48, ст. 6165) изложить в следующей редакции:

"2. Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств."

Статья 2

Пункт 4 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2007, № 19, ст. 2293; № 49,

ст. 6070; 2009, № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 6; 2011, № 30, ст. 4603; № 49, ст. 7025; 2012, № 50, ст. 6959; 2013, № 30, ст. 4071; 2014, № 26, ст. 3366; 2015, № 48, ст. 6724; 2016, № 15, ст. 2066) после слов "санитарно-эпидемиологических требований," дополнить словами "требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения,".

Статья 3

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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367, 4388; 2016, № 27, ст. 4238; 2017, № 31, ст. 4827) следующие изменения:

1) статью 5 дополнить пунктом 25 следующего содержания:

"25) выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.";

2) статью 47 дополнить частью 9 следующего содержания:

"9. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, ввезенных в Российскую Федерацию,

осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 52¹ настоящего Федерального закона.";

3) дополнить статьей 52¹ следующего содержания:

"Статья 52¹. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Перед вводом в гражданский оборот в Российской Федерации каждой серии (партии) произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного препарата, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственного препарата о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

2. Перед вводом в гражданский оборот в Российской Федерации каждой серии (партии) ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов,

организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного препарата, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации, и подтверждение ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

3. Порядок представления в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4. В отношении первых трех серий (партий) лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в

Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, дополнительно представляется протокол испытаний, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (далее - федеральные учреждения), о соответствии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией. Порядок выдачи федеральными учреждениями протокола испытаний о соответствии серии (партии) указанного лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

5. Ввод в гражданский оборот в Российской Федерации каждой серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выдаваемого федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, выданного федеральными учреждениями. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата, а также порядок выдачи федеральными учреждениями указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

6. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, производители лекарственных препаратов и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую

Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, и получение разрешения на ввод лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренного частью 5 настоящей статьи, не требуются в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов, а также незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, ввозимых в Российскую Федерацию в соответствии с частью 3 статьи 47 настоящего Федерального закона.

8. При выявлении в гражданском обороте в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которой, предусмотренные частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или серии (партии) иммунобиологического

лекарственного препарата, не имеющей разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренного частью 5 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота в Российской Федерации таких серий (партий) лекарственных препаратов до представления указанных документов и сведений или получения указанного разрешения."

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении 12 месяцев после дня его официального опубликования.

2. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот в Российской Федерации до вступления в силу настоящего Федерального закона, могут реализовываться, передаваться, отпускаться и применяться до истечения срока их годности.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

Проект федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - законопроект) подготовлен в рамках исполнения поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по совершенствованию нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), в части их ввода в гражданский оборот и выведения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства о техническом регулировании и приведения ее в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В настоящее время ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона от 22 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании" и постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии". Указанными нормативными правовыми актами предусматривается, что лекарственные препараты подлежат подтверждению соответствия в форме декларирования или обязательной сертификации, которые проводятся с участием третьей стороны - аккредитованных в области лекарственных средств испытательных лабораторий (центров). Основаниями для выдачи декларации о соответствии или сертификата являются протоколы испытательных лабораторий, подтверждающие соответствие качества вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратов установленным требованиям к их качеству.

Законопроектом вносятся изменения в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", предусматривающие установление механизма ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов производителями лекарственных средств и лицами,

осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, посредством представления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведений о качестве лекарственных препаратов или получения соответствующего разрешения для иммунобиологических лекарственных препаратов.

В соответствии с законопроектом производителям отечественных лекарственных препаратов, кроме иммунобиологических лекарственных препаратов, перед их вводом в гражданский оборот необходимо представить в Росздравнадзор документ производителя, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Для ввозимых в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, кроме иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая такой ввоз, должна представить в Росздравнадзор сертификат производителя и подтверждение ответственного лица этой организации о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Законопроект предусматривает наличие государственного регулирования ввода иммунобиологических препаратов в гражданский оборот путем выдачи соответствующего разрешения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Иммунобиологические препараты (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены) применяются в целях иммунопрофилактики и обеспечения эпидемиологической и биологической безопасности населения Российской Федерации, что предусматривает их использование большим кругом лиц, преимущественно детским населением Российской Федерации. В связи с этим контроль качества данных препаратов требует особого подхода со стороны государства, обеспечивающего гарантию безопасности их применения.

В законопроекте учтены международные подходы и рекомендации Всемирной организации здравоохранения.

Предлагаемые законопроектом изменения в статью 12 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" предусматривают, что иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном

законодательством Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

Кроме того, в связи с тем, что Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, заключенным в г. Москве 23 декабря 2014 г., целью которого является укрепление здоровья населения путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, не предусмотрено проведение в отношении лекарственных препаратов процедур сертификации или декларирования о соответствии, законопроектом предусмотрено внесение соответствующих изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании".

Законопроектом предусмотрен срок вступления в силу соответствующего Федерального закона по истечении 12 месяцев после его официального опубликования. Данный срок позволит осуществить подготовку и принятие нормативных правовых актов в целях реализации соответствующего Федерального закона и позволит субъектам обращения лекарственных средств осуществить плавный переход от существующей системы подтверждения соответствия лекарственных препаратов в форме декларирования или обязательной сертификации лекарственных препаратов к проектируемому механизму ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, исключив при этом риски возникновения проблем при лекарственном обеспечении граждан в Российской Федерации.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в некоторые законодательные акты Российской Федерации
по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов
для медицинского применения"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.

Ведение соответствующих информационных ресурсов и выдача Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов будут осуществляться в пределах установленной штатной численности работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных на руководство и управление в сфере установленных функций.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона "О внесении изменений в некоторые
законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода
в гражданский оборот лекарственных препаратов
для медицинского применения"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу иных 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 некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" потребуется принятие:

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
1.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации	Статья 2 Федерального закона	6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона Государствен- ную Думу Федераль- ного Собрания Российской Федерации	Исключение из указанных перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов	Минпромторг России Минздрав России Минэкономразвития России ФТС России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
----------	--	--	-----------------	--	--

о соответствии,
утвержденные
постановлением
Правительства Российской
Федерации от 1 декабря
2009 г. № 982"

2.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении состава и порядка предоставления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот на территории Российской Федерации, а также состава и порядка предоставления документов и сведений для получения разрешения на ввод в гражданский оборот	Пункт 3 статьи 3 Федерального закона	6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государствен- ную Думу Федераль- ного Собрания Российской Федерации	Установление порядка ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, включая иммунобиологические лекарственные препараты, а также порядка принятия решения о прекращении гражданского оборота в Российской Федерации в случае непредставления соответствующих сведений	Минздрав России Минфин России Минэкономразвития России Минпромторг России ФТС России Роспотребнадзор Росздравнадзор
----	--	--	---	--	---

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
	серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата"				
3.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями,	Пункт 3 статьи 3 Федерального закона	6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государствен- ную Думу Федераль- ного Собрания Российской Федерации	Включение в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, испытаний, услуги по выдаче федеральными государственными	Минэкономразвития России Минздрав России Росздравнадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирующего	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
	участствующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание"			бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокола испытаний о соответствии серии (партии) впервые производимого и впервые ввозимого лекарственного	

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
----------	--	--	-----------------	--	--

препарата (за исключением
иммунобиологических
лекарственных препаратов)
всем показателям качества
утвержденной
нормативной
документации; услуги по
выдаче заключения
федеральными
государственными
бюджетными
учреждениями,
подведомственными
федеральным органам
исполнительной власти
при обращении
лекарственных средств, о
соответствии серии
(партии) иммунобиоло-
гического лекарственного
препарата требованиям
регистрационного досье

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
4.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка оформления и выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения,	Пункт 3 статьи 3 Федерального закона	6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государствен- ную Думу Федераль- ного Собрания Российской Федерации	Определение порядка оформления и выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокола испытаний о	Минздрав России Росздравнадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
----------	--	--	-----------------	--	--

протокола испытаний о соответствии серии (партии) впервые производимого и впервые ввозимого лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) всем показателям качества утвержденной нормативной документации и заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье, а также об утверждении размера платы за оказание данных услуг"

соответствии серии (партии) впервые производимого и впервые ввозимого лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) всем показателям качества утвержденной нормативной документации и заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье, а также утверждение размера платы за оказание данных услуг

