



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

**О проекте федерального закона № 745128-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости 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 № 745128-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости 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  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва

8 октября 2019 года

№ 6870-7 ГД

Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 45128-7

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О внесении изменений в Федеральный закон  
"Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон  
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении  
лекарственных средств" в части совершенствования порядка  
определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов  
для медицинского применения**

### **Статья 1**

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ  
"Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства  
Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49,  
ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477;  
№ 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367;  
№ 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1,  
ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917)  
следующие изменения:

1) в статье 4:

а) пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11) оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;"

б) дополнить пунктом 11<sup>1</sup>:

"11<sup>1</sup>) референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата. В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован в Российской Федерации или не находится в обороте в Российской Федерации, а также не находится в обороте на мировом фармацевтическом рынке, воспроизведенный или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, который зарегистрирован и находится в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество,

эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. В качестве референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения используется лекарственный препарат для ветеринарного применения, зарегистрированный на территории Российской Федерации на основании регистрационного досье, содержащего результаты полных доклинических и клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность;";

в) пункты 12 и 12<sup>1</sup> изложить в следующей редакции:

"12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который имеет эквивалентный (кроме лекарственных препаратов для ветеринарного применения) или такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной (кроме лекарственных препаратов для ветеринарного применения) или такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность

которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями;

12<sup>1</sup>) терапевтически эквивалентные лекарственные препараты - лекарственные препараты для медицинского применения с одним международным непатентованным (или химическим, или группировочным) наименованием, которые обеспечивают достижение сопоставимых показателей эффективности и безопасности при применении в эквивалентных молярных дозах по одним и тем же показаниям для применения и при одном способе введения;"

г) пункт 12<sup>3</sup> изложить в следующей редакции:

"12<sup>3</sup>) биоэквивалентные лекарственные препараты - лекарственные препараты с одним международным непатентованным (или химическим, или группировочным) наименованием, которые обеспечивают достижение сопоставимых показателей скорости и степени поступления действующего вещества (действующих веществ) или активной части молекулы действующего вещества (действующих веществ) к месту действия при применении в эквивалентных молярных дозах и при одном способе введения;"

д) дополнить пунктами 12<sup>4</sup> и 12<sup>5</sup> следующего содержания:

"12<sup>4</sup>) фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты - лекарственные препараты, содержащие одно и то же действующее вещество или действующие вещества (фармацевтическую субстанцию или фармацевтические субстанции) в эквивалентных количествах (дозировках, концентрациях), в эквивалентных лекарственных формах, предназначенных для одного способа введения, и соответствующие сравнимым показателям качества, изложенным в фармакопейных статьях, или нормативной документации, или нормативных документах, зарегистрированные в соответствии с частью 10 статьи 18 настоящего Федерального закона;

12<sup>5</sup>) взаимозаменяемые лекарственные препараты - терапевтически эквивалентные лекарственные препараты, или биоэквивалентные лекарственные препараты, или фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты, которые могут применяться для одной и той же группы пациентов в эквивалентной дозе и при том же способе введения в рамках одних и тех же показаний и противопоказаний для применения;"

е) пункты 45 и 46 изложить в следующей редакции:

"45) исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов - вид клинического исследования лекарственного препарата или

исследования лекарственного препарата, проводимого *in vitro* (кроме лекарственных препаратов для ветеринарного применения), результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата;

46) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов - вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления сопоставимости их показателей эффективности и безопасности, клинических (фармакодинамических) эффектов;"

2) в статье 5 пункт 22 признать утратившим силу;

3) пункт 3 статьи 6 изложить в следующей редакции:

"3) осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами



(отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;"

4) пункт 1 части 4 статьи 9 после слов "уничтожению лекарственных средств," дополнить словами "применению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,";

5) в статье 18:

а) в части 5:

абзац первый пункта 1 дополнить словами ", за исключением фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона";

дополнить пунктом 1<sup>1</sup> следующего содержания:

"1<sup>1</sup>) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона, - копию документа, содержащего следующую информацию:

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

б) наименование и адрес производителя;

в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

г) срок годности;"

б) в части 9 после слов "двадцати лет" дополнить словами "и в отношении которых невозможно проведение исследований их биоэквивалентности";

в) в абзаце первом части 10 после слов "если регистрируются" добавить слова "фармацевтически эквивалентные";

б) статью 27<sup>1</sup> изложить в следующей редакции:

**"Статья 27<sup>1</sup>. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, определяет взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения на основе заключений экспертного учреждения о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с порядком,

установленным 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 терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения) или сопоставимость антигенного состава вакцин;

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 или терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения, при наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного

препарата для медицинского применения взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов);

4) идентичность способа введения и способа применения;

5) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

Определение взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона, осуществляется без необходимости доказательства их биоэквивалентности.

Форма заключения экспертного учреждения о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения утверждается Правительством Российской Федерации.

2. Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования подлежит включению в перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения с оформлением заключений о взаимозаменяемости или

невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения производятся экспертным учреждением на основании государственного задания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, вне процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов.

3. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, и размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в установленном им порядке. Информация в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения обновляется указанным федеральным органом исполнительной власти с учетом новых зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения и внесенных изменений в документы регистрационного досье ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского

применения не реже одного раза в месяц по мере поступления соответствующей информации о лекарственных препаратах.

4. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения используется при обращении лекарственных препаратов. Правила и порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения устанавливаются Правительством Российской Федерации.

5. Определение взаимозаменяемости не осуществляется в отношении лекарственных растительных препаратов, гомеопатических лекарственных препаратов.

6. В перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования лекарственные препараты объединяются в отдельные группы, в рамках каждой из которых лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми.

7. Воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), зарегистрированный по результатам исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, является взаимозаменяемым с референтным ему

лекарственным препаратом, а референтный лекарственный препарат является взаимозаменяемым с указанным воспроизведенным лекарственным препаратом или биоаналоговым (биоподобным) лекарственным препаратом (биоаналогом).

8. Лекарственные препараты, являющиеся воспроизведенными лекарственными препаратами или биоаналоговыми (биоподобными) лекарственными препаратами (биоаналогами) в отношении одного и того же референтного лекарственного препарата, являются взаимозаменяемыми.

9. Фармацевтически эквивалентные лекарственные препараты с одним международным непатентованным (или химическим, или группировочным) наименованием, зарегистрированные в соответствии с частью 10 статьи 18 настоящего Федерального закона, являются взаимозаменяемыми.

10. В случаях наличия в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата показаний для применения, зарегистрированных на основании результатов соответствующих исследований, которые отличаются от показаний для применения других лекарственных препаратов из группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для



медицинского применения должна иметься соответствующая информация.

11. При определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности определения взаимозаменяемости:

комбинированных лекарственных препаратов (для комбинированных (многокомпонентных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух или более действующих веществ, допускается установление взаимозаменяемости с комбинацией из лекарственных препаратов, входящих в состав соответствующих комбинированных лекарственных препаратов под теми же международными непатентованными (или химическими, или группировочными) наименованиями);

лекарственных препаратов для парентерального питания;

недозированных лекарственных препаратов.

Правительство Российской Федерации вправе установить правила и особенности определения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов для медицинского применения, а также дополнять перечень групп лекарственных препаратов для медицинского

применения, для которых устанавливаются особенности определения взаимозаменяемости.

12. Разъяснения по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения дает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения.

13. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, в рамках своих полномочий в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществляет государственный контроль за соблюдением антимонопольного законодательства, а также за использованием субъектами обращения лекарственных препаратов информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.";

7) статью 30 дополнить частью 1<sup>4</sup> следующего содержания:

"1<sup>4</sup>. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в течение десяти рабочих дней

со дня поступления соответствующей информации размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" сведения о необходимости внесения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата изменений в части сведений о показаниях и противопоказаниях для применения лекарственного препарата, выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях и уведомляет об этом в электронной форме или письменной форме (на бумажном носителе) держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченное им юридическое лицо), а также держателей или владельцев регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов (или уполномоченных ими юридических лиц).

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также держатели или владельцы регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов (или уполномоченные ими юридические лица) обязаны представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о внесении необходимых изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов в течение сорока рабочих дней со дня размещения информации уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти. Указанное требование не распространяется на случаи внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, касающихся новых показаний для применения лекарственного препарата, зарегистрированных на основании результатов соответствующих исследований).";

8) статью 32 дополнить пунктом 11 следующего содержания:

"11) в случае, установленном в части 5 статьи 65 настоящего Федерального закона.";

9) в статье 33:

а) в наименовании слова "Государственный реестр" заменить словами "Государственные реестры";

б) в части 1:

в абзаце первом слова "Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень" заменить словами "Государственные реестры лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения содержат перечни лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечни";

в пункте 1:

подпункт "п" дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения)";

подпункт "р" дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения)";

подпункт "ф" признать утратившим силу;

в пункте 2:

подпункт "в" дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения)";

подпункт "г" дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения)";

подпункт "д" дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения)";

в) в части 2:

пункт 3 дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения)";

пункт 4 дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения)";

пункт 5 дополнить словами "(только для государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения)";

10) пункт 3 части 8 статьи 34 изложить в следующей редакции:

"3) вносит при принятии решения о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств предусмотренную частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона информацию и уведомляет об этом заявителя в электронной форме или письменной форме (на бумажном носителе).";

11) в статье 36 второе предложение изложить в следующей редакции: "Заключение экспертного учреждения о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения может быть обжаловано держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, который привлекает к рассмотрению указанной жалобы подведомственные ему организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения лекарственных средств.";

12) в части 4 статьи 45 слова "используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств" заменить словами "используются фармацевтические субстанции, информация о которых размещена в государственном реестре

лекарственных средств в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона";

13) часть 2 статьи 47 изложить в следующей редакции:

"2. Сведения о лекарственных средствах, ввозимых в Российскую Федерацию, должны содержаться в государственном реестре лекарственных средств в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.";

14) в пункте 10 статьи 60 слова "жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты" заменить словами "лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

15) пункт 5 части 2 статьи 62 после слова "цена" дополнить словами "на лекарственный препарат";

16) статью 63 изложить в следующей редакции:

**"Статья 63. Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 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"**

1. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам (без учета налога на добавленную стоимость), установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации 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. Проекты решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или)



изменении 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, подлежат согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

2. Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам,

формируемым в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.

3. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещают в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в субъекте Российской Федерации предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные

в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость. Информация, предусмотренная настоящей частью, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".;

17) статью 65 дополнить частью 5 следующего содержания:

"5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при непредставлении держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документов (сведений в документах), необходимых для проведения экспертным учреждением работы по определению взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения, либо при представлении документов

(сведений в документах) в неполном объеме, представлении документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений, или представлении недостоверных сведений, а также заявления, указанного в части 1<sup>4</sup> статьи 30, рассматривает вопрос о приостановлении на шесть месяцев применения данного лекарственного препарата для медицинского применения в установленном им порядке.

В случае, если держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (или уполномоченным им юридическим лицом) в течение шести месяцев со дня приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения не осуществлено представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документов (сведений в документах), необходимых для проведения экспертным учреждением работы по определению взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти принимается решение об отмене государственной регистрации данного лекарственного препарата и о его исключении из государственного реестра лекарственных средств.";

18) статью 66 изложить в следующей редакции:

**"Статья 66. Информация о результатах фармаконадзора**

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации, по результатам фармаконадзора размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о:

выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения данного лекарственного препарата;

принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата."

**Статья 2**

Внести в статью 3 Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении

лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 4283; № 29, ст. 4367; 2016, № 27, ст. 4283) следующие изменения:

- 1) части 3 и 4 признать утратившими силу;
- 2) в части 6 второе предложение исключить.

### **Статья 3**

1. В отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, признанных взаимозаменяемыми в процессе их государственной регистрации до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, повторное определение взаимозаменяемости не осуществляется.

2. Первоначальный перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, и размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" до 1 апреля 2020 года в отношении всех референтных лекарственных препаратов для медицинского применения и воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения, в регистрационных досье

которых имеются результаты исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату, на основании информации, представленной федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - экспертное учреждение).

3. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании заключений экспертного учреждения о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения до 1 января 2021 года осуществляется пересмотр регистрационных досье на лекарственные препараты для медицинского применения для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, по которым ранее взаимозаменяемость определена не была, а также для установления в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования одного референтного лекарственного препарата, определения эквивалентных дозировок и эквивалентных лекарственных форм. До завершения указанных мероприятий взаимозаменяемость

лекарственных препаратов для медицинского применения определяется также в отношении:

референтных лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, а также одинаковые показания к применению и противопоказания;

лекарственных препаратов, являющихся воспроизведенными в отношении разных взаимозаменяемых референтных лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, зарегистрированных по результатам исследования биоэквивалентности



или терапевтической эквивалентности по отношению к соответствующим референтным лекарственным препаратам;

лекарственных препаратов, зарегистрированных на основании результатов исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к лекарственным препаратам, не являющимся референтными, при условии, что такие лекарственные препараты зарегистрированы по результатам исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату;

лекарственных препаратов (за исключением биологических лекарственных препаратов), имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, идентичные качественный состав и количественный состав действующих и вспомогательных веществ, лекарственную форму, способ введения и способ применения и зарегистрированных до вступления в силу Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

4. В случае отсутствия в документах, содержащихся в регистрационном досье на воспроизведенные лекарственные препараты, взаимозаменяемость которых не установлена в соответствии с частью 3 настоящей статьи и со статьей 27<sup>1</sup> Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), а также на биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, соответственно результатов исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату у воспроизведенного лекарственного препарата, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) для целей определения взаимозаменяемости лекарственного препарата экспертное учреждение в трехдневный срок со дня обнаружения отсутствия указанной информации направляет соответствующие сведения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Указанный федеральный орган исполнительной власти в течение трех рабочих дней со дня поступления информации экспертного учреждения направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченному им юридическому лицу) запрос о необходимости представления отчетов о результатах

соответствующих клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения с установленным экспертным учреждением сроком, достаточным для их проведения, но не более трех лет. 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.

5. В случае обнаружения в инструкциях по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов различий в показаниях к применению и противопоказаниях (за исключением случаев наличия показаний к применению, зарегистрированных на основании результатов соответствующих исследований) экспертное учреждение в трехдневный срок со дня обнаружения указанных различий направляет соответствующие сведения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Указанный федеральный орган исполнительной власти в течение трех рабочих дней со дня поступления информации экспертного учреждения направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или

уполномоченному им юридическому лицу) запрос о необходимости приведения показаний к применению и противопоказаний в инструкциях по медицинскому применению в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата в срок, не превышающий шести месяцев. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

6. Порядок обращения воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), указанных в частях 3 и 4 настоящей статьи, до окончания срока, установленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для проведения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату либо для приведения показаний к применению и противопоказаний в инструкции по медицинскому применению в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного

лекарственного препарата, устанавливается Правительством Российской Федерации с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

#### **Статья 4**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2020 года, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Пункты 8 и 17 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2023 года.

Президент  
Российской Федерации



## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - законопроект) разработан во исполнение поручений Президента Российской Федерации от 3 июля 2018 г. № Пр-1141 (подпункт "а" пункта 1) и от 17 декабря 2018 г. № Пр-2420 (абзац четвертый подпункта "а" пункта 1) и поручений Правительства Российской Федерации от 22 августа 2018 г. № ТГ-П12-5439, от 29 мая 2019 г. № ТГ-П12-4369.

Законопроектом предлагается внести изменения в Федеральный закон в части:

уточнения понятийного аппарата Федерального закона, в том числе определений понятий референтного лекарственного препарата, воспроизведенного лекарственного препарата, взаимозаменяемого лекарственного препарата, а также введение понятий оригинального лекарственного препарата, фармацевтически эквивалентных лекарственных препаратов;

установления Правительством Российской Федерации порядка определения взаимозаменяемости;

установления особенности определения взаимозаменяемости отдельных групп лекарственных препаратов, а также исключение в отношении гомеопатических и растительных лекарственных препаратов;

формирования и регулярного обновления перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов и его размещения в сети "Интернет";

уточнения нормы Федерального закона о тех лекарственных препаратах, в отношении которых не требуется проведение исследований биоэквивалентности;

возможности представления необходимых материалов заявителем в случае выявленной комиссией экспертов экспертного учреждения недостаточности материалов для вывода о взаимозаменяемости лекарственного препарата;

возможности определения взаимозаменяемости с указанием на исключение отдельных групп пациентов при наличии в составе лекарственного препарата вспомогательных веществ, которые могут приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения;

пересмотра результатов взаимозаменяемости лекарственных препаратов в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, влияющих на результат определения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения;

исключения положений Федерального закона о полномочиях федерального органа исполнительной власти по формированию реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов, о включении в государственный реестр лекарственных средств сведений о взаимозаменяемости лекарственного препарата;

установления срока - 40 рабочих дней для подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им другим юридическим лицом) заявления о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения со дня опубликования на официальном сайте Росздравнадзора информации о полученных новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях при его применении, в том числе и для взаимозаменяемых ему лекарственных препаратов;

возможности рассмотрения вопроса о приостановлении в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке применения лекарственного препарата в случае непредставления в течение 40 рабочих дней указанного заявления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им другим юридическим лицом), а также непредставления необходимых документов (сведений в документах) для проведения экспертным учреждением работы по определению взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения.

Законопроектом предусмотрено право Правительства Российской Федерации устанавливать правила и особенности определения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов.

Также предлагается внести изменения в Федеральный закон от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (статья 3, которая содержит нормы прямого действия), исключая нормы, вступающие в противоречие с положениями законопроекта.

В целях устранения правовой неопределенности при формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - перечень ЖНВЛП), с учетом обязанности по уплате налога на добавленную стоимость (далее - НДС) организациями, осуществляющими оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами, законопроектом предлагается дополнить федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств полномочием по организации и проведению проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к применению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Справочно: *Порядок формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, согласно Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" и Правилам установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865, не предусматривает начисления НДС организациями, применяющими общую систему налогообложения. Также в указанном Федеральном законе отсутствует указание на то, что исчисление величин оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется исходя из фактических отпускных цен производителей лекарственных препаратов без учета НДС независимо от системы налогообложения, применяемой организациями.*



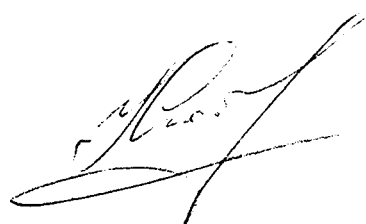
Также законопроектом уточняется, что органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации:

устанавливают предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, без учета НДС;

размещают в сети "Интернет" информацию о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок, установленных в субъекте Российской Федерации, и НДС.

Кроме того, с учетом нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии законопроектом и в целях устранения дополнительных административных барьеров при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения законопроектом исключается существующее дублирование документов на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и используемую при производстве регистрируемого лекарственного препарата, сведения о которой уже содержатся в государственном реестре лекарственных средств. Также законопроектом устраняется неоднозначность формулировок в отношении содержащейся в государственном реестре лекарственных средств информации о фармацевтических субстанциях, ввозимых на территорию Российской Федерации и используемых при производстве лекарственных средств.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации и не оказывает влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.



## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"**

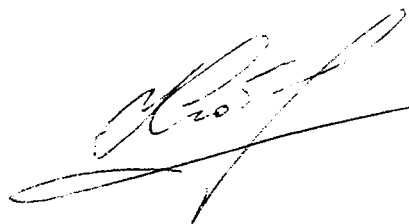
Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и будет 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 проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"**

В связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия 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 проектом федерального закона  
 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"

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

В связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" требуется принятие следующих нормативных правовых актов:

1. Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения"

законпроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации	Установление порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения	Минздрав России Минпромторг России Минэкономразвития России Минфин России ФАС России
-------------	--	--	--
2. Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении

законпроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации	Наделение Минздрава России полномочиями по осуществлению формирования	Минздрав России
-------------	--	---	-----------------

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирувания	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
	изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации"	решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов и размещению его на официальном сайте в информационно- телекоммуникационной сети "Интернет" и установлению порядка его формирования; установлению порядка разработки типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов и установлению порядка ведения реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов		
3.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Внесение изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в части установления полномочия Росздравнадзора размещения на своем официальном сайте информации о выявленных новых подтвержденных данных о побочных действиях, при	Минздрав России Минэкономразвития России Минфин России Росздравнадзор

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

4.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	<p>применении лекарственного препарата, в связи с которой держатель или владлец регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения обязан представить в Минздрав России заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат</p> <p>В соответствии с проектом федерального закона в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" вносятся изменения, предусматривающие установление порядка</p>	<p>ФАС России, Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минфин России, Росздравнадзор</p>
----	--	--------------	---	---	---

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирувания	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
				<p>формирования организациями оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в зависимости от режима налогообложения, применяемого организацией, дополнение формы протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, графой "Дата реализации ЖНВЛП производителем", уточнение порядка его заполнения организациями, применяющими различные режимы налогообложения, а также разъясняющие порядок формирования отпускной цены организациями оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП, в зависимости от даты их реализации (до или после перерегистрации) производителем;</p>	

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

в постановлении Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" подпункт "а" пункта 5 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

средств дополняется словами "применению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" после слов "уничтожению лекарственных средств";

в постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2015 г. № 434 "О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и



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

важнейших лекарственных препаратов" вносятся изменения в пункт 2 Положения о региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в целях приведения его в соответствие с формулировкой проекта федерального закона о том, что организации оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по ценам, формируемым в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации (прописан в Правилах установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП,

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирувания	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
				<p>в субъектах Российской Федерации), уровень которых (без налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированную или перерегистрированную предельную отпускную цену (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размер предельной оптовой надбавки и (или) размер предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации, а также разъяснение порядка и формы размещения информации о ценах на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП</p>	

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
5.	Проект постановления Правительства Российской Федерации о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения"	законопроект	3 месяца со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств"	В соответствии с проектом федерального закона в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" вносятся изменения, дополняющие полномочия Росздравнадзора полномочием по организации и проведению проверок применения производителем лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	Росздравнадзор, Минздрав России, ФАС России
6.	Проект приказа Минздрава России "Об установлении порядка формирования перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов и размещения его на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Установление порядка формирования перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов и размещения его на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
7.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 февраля 2016 г. № 80н"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Совершенствование законодательства Российской Федерации в части предоставления заявителем сведений о фармацевтических субстанциях при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в части содержания в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения информации о фармацевтических субстанциях	Минздрав России
8.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требования к документам в его составе, требования к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядок представления	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Совершенствование законодательства Российской Федерации в части предоставления заявителем сведений о фармацевтических субстанциях при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в части содержания в государственном реестре лекарственных средств для	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
	<p>документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 июля 2017 г. № 409н"</p>	<p>медицинского применения информации о фармацевтических субстанциях</p>			
9.	<p>Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 г. № 725н"</p>	<p>3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации</p>	<p>Совершенствование законодательства Российской Федерации в части предоставления заявителем сведений о фармацевтических субстанциях при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в части содержания в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения информации о фармацевтических субстанциях.</p>	<p>Минздрав России</p>	

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
10.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в приказ Министрства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения"	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Внесение дополнений в последовательность процедур и сроки рассмотрения вопроса о приостановлении применения лекарственного препарата в случае не представления в Минздрав России, в установленный законом срок держателем или владельцем регистрационного удостоверения заявления о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению о выявленных новых подтвержденных данных о побочных действиях, при применении лекарственного препарата	Минздрав России
11.	Проект приказа ФАС России "О внесении изменений в приказ ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а"	законопроект	3 месяца со дня вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств"	В соответствии с проектом федерального закона в приказ ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а "Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок	ФАС России, Минздрав России, Минэкономразвития России, Минпромторг России, Минфин России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного правового акта	Срок подготовки нормативного правового акта	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
				<p>к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" вносятся изменения, разъясняющие порядок представления организациями оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами информации для установления органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в зависимости от режима налогообложения, который применяют организации</p>	
12.	Проект приказа Росздравнадзора "О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	законопроект	3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта	Внесение уточнений в процедуру представления информации в сети Интернет о выявленных новых подтвержденных данных о	Минздрав России Росздравнадзор

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

от 15 февраля 2017 г. № 1071  
"Об утверждении порядка  
осуществления фармаконадзора"

федерального закона в  
Государственную Думу  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

побочных действиях, при  
применении лекарственного  
препарата

