

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

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165) следующие изменения

подпункт "е" пункта 16 части 3 статьи 18 после слов "в том числе" дополнить словами "лекарственного препарата для медицинского применения"

в пункте 3 части 1 статьи 19 слова "подпунктах "а"- "д", "ж"- "м" заменить словами "подпунктах "а"- "м"

в части 1 статьи 24 слова "подпунктах "а"- "д", "ж"- "м" заменить словами "подпунктах "а"- "м"

в статье 29: а) часть 3 после слов "федеральным органом исполнительной власти" дополнить словами ", а также документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона"; б) дополнить частью 8 следующего содержания: "8. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения."

в статье 31: а) часть 2 изложить в следующей редакции: "2. В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в отношении сведений, указанных в подпунктах "г"- "е", "л", "м", "п", "у" пункта 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также в случае изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества

лекарственного препарата для ветеринарного применения проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения. В случае необходимости внесения иных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения не проводится."; б) в части 3 слова "за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения" заменить словами "за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения"; в) дополнить частью 61 следующего содержания: "61. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам указанной в части 2 настоящей статьи экспертизы, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

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

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

статью 34 дополнить частью 9 следующего содержания: "9. Основанием для отказа во включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено полученными данными."

часть 5 статьи 43 дополнить словами ", за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами"

в статье 45: а) часть 1 дополнить предложением следующего содержания: "Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств устанавливаются Правительством

Российской Федерации."; б) часть 2 дополнить предложением следующего содержания: "Подтверждение соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом особенностей, указанных в части 1 настоящей статьи."; в) часть 7 изложить в следующей редакции: "7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия."

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

Статья 2

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

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