

# **О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540) следующие изменения: 1) в пункте 11 статьи 4 слова "части 3" заменить словами "частей 6 и 7", после слов "Федерального закона" дополнить словами "в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения"; 2) в статье 5: а) дополнить пунктом 91 следующего содержания: "91) согласование проектов 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"; б) пункт 102 после слов "лекарственного средства" дополнить словами "для медицинского применения"; 3) часть 1 статьи 13 изложить в следующей редакции: "1. В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти."; 4) в статье 17: а)

в пункте 8 части 2 цифру "6" заменить цифрой "7"; б) в части 3: подпункт "д" пункта 9 после слова "адреса" дополнить словами "разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата,"; в пункте 11 цифру "6" заменить цифрой "7"; 5) в части 1 статьи 24 слова "пунктах 1-8, 10, подпунктах "а" - "м", "п" - "ф" пункта 16 и пункте 17 части 3 статьи 18" заменить словами "части 3 статьи 17"; 6) часть 1 статьи 26 после слов "воспроизведенных лекарственных препаратов," дополнить словами "очередность которых определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного препарата или группировочного наименования лекарственного препарата,"; 7) в статье 29: а) в части 1 слова "заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона" заменить словами "заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона, либо заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 17 настоящего Федерального закона"; б) часть 3 изложить в следующей редакции: "3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона (в случае представления заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения по 31 декабря 2015 года), либо документы, указанные в пунктах 3 и 4 части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона (в случае представления заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения с 1 января 2016 года)."; в) дополнить частями 31 и 32 следующего содержания: "31. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным

органом исполнительной власти, а также документы, указанные в пункте 1 и подпунктах "а", "б", "к", "л" пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.

**32.** Нормативная документация или нормативный документ, проект инструкции по применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата прилагаются к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата вновь только в случае, если в них вносятся изменения.";

**32.** в части 1 статьи 31 слово "заявитель" заменить словами "держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель)"

**32.** часть 2 статьи 34 дополнить словами "(в случае проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения), либо документов, указанных в пунктах 1 и 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона (в случае проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения)"

**32.** в части 4 статьи 38 слова ", в соответствии с целями, указанными в части 1 настоящей статьи" исключить

**32.** часть 81 статьи 40 изложить в следующей редакции: "81. При выявлении федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, нарушений правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования лекарственного препарата, влияющих на полноту и (или) достоверность данного клинического исследования, указанный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение данного клинического исследования и выносит медицинской организации, в которой проводится данное клиническое исследование, предписание об устранении выявленных нарушений. При неустранении медицинской организацией выявленных нарушений в установленный в предписании срок указанный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о прекращении проведения клинического исследования лекарственного препарата и направляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заключение о выявлении при проведении данного клинического исследования нарушений правил надлежащей клинической практики для принятия решения об отмене разрешения на организацию проведения данного клинического исследования с даты принятия

решения о приостановлении проведения клинического исследования лекарственного препарата."

**32.** часть 1 статьи 63 дополнить предложением следующего содержания: "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 федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять правовое регулирование в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), в порядке, установленном Правительством Российской Федерации."

## **Статья 2**

Внести в Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 10, ст. 1404) следующие изменения: 1) в статье 1: а) в абзаце втором подпункта "а" пункта 22 в первом предложении слово "заявитель" заменить словами "держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель)"; б) в абзаце четвертом подпункта "в" пункта 26 слова "лекарственного препарата" заменить словами "лекарственного средства"; 2) в статье 3: а) часть 1 после слов "на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти" дополнить словами ", в том числе выданного на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата,"; б) дополнить частями 6-8 следующего содержания: "6. До 1 января 2016 года для целей Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона) в качестве референтного лекарственного препарата рассматривается оригинальный лекарственный препарат.

7. Государственная регистрация лекарственных препаратов, заявления о которой поданы в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства об обращении лекарственных средств, действовавшими до дня вступления в силу настоящего Федерального закона

**8.** Заявления о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата, о проведении экспертизы качества лекарственного средства и о проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, поданные в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, рассматриваются в соответствии с требованиями законодательства об обращении лекарственных средств, действовавшими до дня вступления в силу настоящего Федерального закона."

### **Статья 3**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.