

О внесении изменений в статью 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и статью 3 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Статья 1

В части 4 статьи 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404) слова ", а также реализация и отпуск лекарственных препаратов организациями оптовой торговли и розничной торговли лекарственными препаратами по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены" исключить.

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, № 29, ст. 4367) следующие изменения

часть 1 дополнить словами "путем сравнения с референтным лекарственным препаратом в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и по параметрам, указанным в части 1 статьи 271 Федерального закона от 12

апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона)"

часть 6 дополнить предложением следующего содержания: "При отсутствии в обращении референтного лекарственного препарата, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), для целей Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" к референтным лекарственным препаратам приравниваются лекарственные препараты для медицинского применения, впервые зарегистрированные в Российской Федерации на основании проведенных собственных доклинических исследований лекарственных средств и собственных клинических исследований лекарственных препаратов и находящиеся в обращении в Российской Федерации."