

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446) следующие изменения:

1) статью 1 дополнить частью 3 следующего содержания:

«3. Не допускается использование для разработки и производства лекарственных средств биоматериала, полученного с прерыванием или нарушением процесса развития эмбриона или плода человека.»;

2) в статье 4:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство, в виде одного или нескольких действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающих фармакологической активностью, предназначенное для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющее их эффективность, не содержащее в своем составе вспомогательных веществ;»;

б) дополнить пунктами б¹ и б² следующего содержания:

«б¹) орфанные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

б²) биологический лекарственный препарат - лекарственный препарат, действующим веществом которого является фармацевтическая субстанция, полученная или выделенная из биологического источника, и для определения свойств и качества которого необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека и животных, биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные препараты;»;

в) пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7) иммунобиологические лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета, или диагностики/выработки специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К ним относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и алергены;»;

г) дополнить пунктами 7¹- 7² следующего содержания:

«7¹) биотехнологический лекарственный препарат - лекарственный препарат, производство которого включает в себя стадии, в которых используются биотехнологические процессы и методы, в том числе ДНК-рекомбинантная технология, технология контролируемой экспрессии генов кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих, гибридомный метод и метод моноклональных антител;

7²) генотерапевтический лекарственный препарат – лекарственный препарат, фармацевтическая субстанция которого является или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять

регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;»;

д) пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12) воспроизведенный лекарственный препарат – лекарственный препарат, имеющий такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальный лекарственный препарат или препарат сравнения и биоэквивалентность которого с оригинальным лекарственным препаратом или препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности или терапевтической эквивалентности;»;

дополнить пунктами 12¹ – 12⁴ следующего содержания:

«12¹) препарат сравнения - лекарственный препарат, зарегистрированный разработчиком на основании собственных данных доклинических и клинических исследований, и используемый для оценки качества, биоэквивалентности, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата в случае отсутствия в государственном реестре лекарственных средств соответствующего ему оригинального лекарственного препарата;

12²) биодоступность – количество действующего вещества или его активной части, достигающее системного кровотока за определенный период времени после применения лекарственного препарата в определенной лекарственной форме;

12³) биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог) – лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с оригинальным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме;

12⁴) взаимозаменяемые лекарственные препараты - лекарственные препараты, которые могут быть сравнимы по их терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественному и количественному составу, лекарственной форме, дозировке, способу введения, условиям

производства и другим параметрам в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения таким образом, что медицинский работник, и/или фармацевтический работник действительно заменяет или готов заменить один лекарственный препарат другим при назначении, реализации или отпуске;»;

е) пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15) гомеопатический лекарственный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей на гомеопатические лекарственные формы или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя;»;

ж) дополнить пунктом 17¹ следующего содержания:

«17¹) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего рекомендованного международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое с целью объединения их в группу под единым наименованием, исходя из состава действующих веществ;»;

з) дополнить пунктами 19¹-19² следующего содержания:

«19¹) стандартные образцы – вещества, в сравнении с которыми с использованием физико-химических и биологических методов проводят экспертизу качества исследуемых лекарственных средств в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при их государственной регистрации, а также для калибровки стандартных образцов предприятия, используемых для проведения текущих анализов;

19²) фармакопейный стандартный образец – стандартный образец, изготовленный в соответствии с фармакопейной статьей;»;

и) пункт 30 изложить в следующей редакции:

«30) разработчик лекарственного средства - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) технологию производства лекарственного средства;»;

к) пункт 45 изложить в следующей редакции:

«45) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения действующего вещества, обладающего фармакологической активностью, количества лекарственного препарата достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату или препарату сравнения;»;

л) пункт 52 изложить в следующей редакции:

«52) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе клинического исследования, брошюре исследователя или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или реабилитации пациента, сущность, тяжесть или исход которой не согласуются с информацией о лекарственном препарате, содержащейся соответственно в протоколе клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по его применению;»;

м) дополнить пунктами 55-56 следующего содержания:

«55) производственная площадка – территориально обособленный производственный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего или определенной части процесса производства лекарственных средств;

56) владелец регистрационного удостоверения – разработчик лекарственного средства, подавший в установленном порядке самостоятельно или через уполномоченного им представителя, документы на государственную регистрацию лекарственного препарата, и на имя которого выдано регистрационное удостоверение.»;

3) в статье 5:

а) пункт 2 дополнить следующими словами:

«, создание и ведение банка фармакопейных стандартных образцов;»;

б) пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10) установление порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;»;

в) дополнить пунктами 18-28 следующего содержания:

«18) утверждение правил надлежащей лабораторной практики, правил надлежащей клинической практики, правил надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, правил надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей аптечной практики;

19) установление порядка формирования и ведения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов;

20) установление порядка формирования регистрационного досье, требований к документам и данным в составе регистрационного досье;

21) утверждение правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;

23) утверждение правил оформления проектов макетов упаковок на лекарственные препараты;

24) утверждение перечня наименований лекарственных форм;

25) формирование реестра типовых инструкций по применению;

26) утверждение классификации изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

27) выдача заключений о соответствии производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств;

28) аттестация уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»;

4) часть 2 статьи 7 после слов «и фармакопейных статей» дополнить словами «, а также фармакопейных статей на фармакопейные стандартные образцы»;

5) в статье 9:

а) часть 1 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3) выборочный контроль качества лекарственных средств.»;

б) пункт 1 части 4 после слов «уничтожению лекарственных средств» дополнить словами «в том числе требований надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей аптечной практики»

в) в пункте 3 части 4 слова «на территорию Российской Федерации» заменить словами «в Российскую Федерацию»;

г) часть 4 дополнить пунктами 6-8 следующего содержания:

«6) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

7) выдачу заключений о соответствии производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

8) аттестацию уполномоченных лиц производителей лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

д) дополнить частью 7 следующего содержания:

«7. Выборочный контроль качества лекарственных средств уполномоченными федеральными органами исполнительной власти согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и включает в себя:

1) представление субъектами обращения лекарственных средств в соответствующие уполномоченные федеральные органы исполнительной власти в установленном ими порядке сведений о сериях (партиях) лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) утверждение соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти ежегодного плана выборочного контроля;

3) отбор образцов лекарственных средств субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям утвержденной нормативной документации или нормативного документа;

4) принятие уполномоченными федеральными органами исполнительной власти решения о дальнейшем обращении лекарственного средства по результатам испытаний на соответствие требованиям утвержденной нормативной документации или нормативного документа.».

б) в статье 11:

а) часть 2 после слова «правилами» дополнить словом «надлежащей»;

б) часть 5 после слова «правил» дополнить словом «надлежащей»;

7) в статье 13:

а) часть 2 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5) биоаналоговые лекарственные препараты (биоаналоги);»;

б) пункт 3 части 5 изложить в следующей редакции:

«3) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;»;

в) пункт 1 части 6 изложить в следующей редакции:

«1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ под одинаковым торговым наименованием;»;

г) дополнить частями 7 и 8 следующего содержания:

«7. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию, в установленном им порядке по запросу (в письменном или электронном виде) субъекта обращения лекарственных средств даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией лекарственных препаратов, в том числе касающейся вопросов проведения доклинических и клинических исследований в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов.

8. Государственная регистрация лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию федеральных органов исполнительной власти уполномоченных в области безопасности и обороны Российской Федерации, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

8) часть 2 статьи 14 изложить в следующей редакции:

«2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся поэтапно:

1) на первом этапе:

а) экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата для определения возможности

рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) этическая экспертиза, экспертиза документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:

- лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (кроме биологических лекарственных средств и биоаналоговых лекарственных средств (биоаналогов));

- лекарственных препаратов, в отношении которых, в соответствии с правилами проведения экспертизы лекарственных средств, установлено отсутствие необходимости проведения клинического исследования;

- лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

- лекарственных препаратов, в отношении которых в результате экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов, и в отношении которых проведены международные клинические исследования.

2) на втором этапе – экспертиза лекарственных средств, в части экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее – экспертиза качества лекарственного средства) и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.»;

9) в статье 16:

а) в части 4:

первое предложение исключить;

дополнить текстом следующего содержания:

«Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос в электронном и (или) письменном виде о предоставлении необходимых материалов. Заявитель обязан в срок, не превышающий девяносто рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные материалы, либо обосновать невозможность их предоставления. Время со дня отправления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти запроса и до дня получения им ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.»;

б) часть 12 изложить в следующей редакции:

«12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных групп лекарственных препаратов (оригинальные лекарственные препараты, воспроизведенные лекарственные препараты, биологические лекарственные препараты, биоаналоговые лекарственные препараты (биоаналоги), гомеопатические лекарственные препараты, лекарственные растительные препараты, комбинации лекарственных препаратов), форма заключения комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

10) в статье 18:

а) часть 1 после слов «осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов» и слов «соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» дополнить соответственно словами «в электронном виде и (или) на бумажном носителе»;

б) в части 2:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) наименование и адрес заявителя, разработчика и производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса производства, необходимо указать каждого);»;

пункт 2 после слова «непатентованное» дополнить словами «, или группировочное,»;

пункт 3 после слова «перечень» дополнить словами «действующих и вспомогательных»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5) фармакотерапевтическая группа, код международной анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата для медицинского применения, заявляемые показания к применению лекарственного препарата;»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6) предложения по цене лекарственного препарата для медицинского применения;»;

дополнить пунктами 8 – 13 следующего содержания:

«8) необходимость оформления разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации;

9) необходимость проведения экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

10) необходимость применения ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственного препарата;

11) реквизиты документов об уплате государственной пошлины:

а) за проведение экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

в) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

г) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

д) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации;

е) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации.»;

12) наличие интеллектуальных прав;

13) наличие согласия заявителя оригинального лекарственного препарата на использование информации о результатах доклинических и клинических исследований оригинального лекарственного средства в случае, если с момента регистрации оригинального лекарственного препарата прошло менее шести лет.»;

в) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Регистрационное досье формируется из следующих документов, предоставляемых в целях экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения поэтапно и одноэтапно – в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения:

1) документ на русском языке или переведенный на русский язык, выданный компетентным органом страны для каждого из участников процесса производства регистрируемого лекарственного препарата (в том числе, для производителя фармацевтической субстанции), заверенный в установленном порядке, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата, требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств либо реквизиты лицензии на производство лекарственных средств для российских производителей;

2) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения;

3) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения;

4) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) брошюра исследователя лекарственного препарата для медицинского применения;

б) информационный листок пациента, привлеченного к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

7) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

8) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;

в) описание внешнего вида лекарственного препарата;

г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);

д) фармакотерапевтическая группа, код международной анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата для медицинского применения или указание «гомеопатический лекарственный препарат»;

е) фармакодинамика и фармакокинетика (кроме фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных препаратов);

ж) показания к применению;

з) противопоказания к применению;

и) меры предосторожности при применении;

к) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические

заболевания (только для лекарственных препаратов для медицинского применения) или указание возможности и особенностей применения у беременных и лактирующих животных, у потомства животных (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

л) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года (только для лекарственных препаратов для медицинского применения);

м) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

п) формы выпуска лекарственного препарата;

р) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

с) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

т) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

ф) условия хранения;

х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

ц) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

ч) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ш) условия отпуска;

щ) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адреса производственных площадок лекарственного препарата;

э) наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от покупателя (потребителя);

9) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата;

10) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат, или указание соответствующей фармакопейной статьи;

11) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции (фармацевтических субстанциях), входящей в состав лекарственного препарата, а также фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации:

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

б) наименование и адрес производителя;

в) описание производственного процесса и его контроля;

г) информация о примесях;

д) спецификация на фармацевтическую субстанцию;

е) описание аналитических методик;

ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества;

и) описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

к) данные о стабильности;

л) срок годности;

12) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтических свойствах лекарственного препарата:

а) описание и состав лекарственного препарата;

б) описание фармацевтической разработки;

в) описание производственного процесса и контроля процесса;

г) описание контроля критических этапов и промежуточной продукции;

д) наименование и адреса производственных площадок;

е) фармацевтическая совместимость;

ж) микробиологические характеристики;

з) материальный баланс для производства серии готового продукта;

и) описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

к) валидация процесса и/или его оценка;

л) спецификация на вспомогательные вещества;

м) аналитические методики, используемые при контроле качества вспомогательных веществ;

н) валидация аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ;

о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

р) спецификация на лекарственный препарат и ее обоснование;

с) аналитические методики, используемые при контроле качества лекарственного препарата;

т) валидация аналитических методик используемых при контроле качества лекарственного препарата;

- у) результаты анализов серий лекарственного препарата;
- ф) характеристика примесей;
- х) перечень стандартных образцов, используемых в процессе контроля качества лекарственного препарата;
- ц) данные о стабильности;
- 13) отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;
- 14) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена в Российской Федерации;
- 15) документ, содержащий информацию о наличии или отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата вне пределов Российской Федерации;
- 16) копии документов, заверенные в установленном порядке, свидетельствующие о факте регистрации лекарственного препарата на территории других государств в качестве орфанного лекарственного препарата;
- 17) документы, подтверждающие наличие интеллектуальных прав в случае регистрации оригинального лекарственного средства;
- 18) письменное согласие заявителя оригинального лекарственного препарата в соответствии с частью 6 статьи 18 настоящего Федерального закона в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата;
- 19) документ с предложениями по цене лекарственного препарата для медицинского применения на основе предварительных расчетов;
- 20) иные документы, представляемые в соответствии со статьями 20-23 настоящего Федерального закона.»;
- г) дополнить частями 3¹-3³ следующего содержания:
 - «3¹. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов допускается вместо отчета разработчика о

результатах собственных доклинических исследований представление литературного обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований оригинального лекарственного препарата и представление вместо полного объема клинических исследований отчета о результатах исследований биоэквивалентности. Не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения:

- а) предназначенные для парентерального (внутривенного, подкожного или внутримышечного) введения, представляющих собой водные растворы;
- б) являющиеся растворами для перорального применения;
- в) в форме порошков для приготовления растворов;
- г) являющиеся газами;
- д) являющиеся ушными или глазными лекарственными препаратами, изготовленными в виде водных растворов;
- е) для местного применения, приготовленные в виде водных растворов;
- ж) являющиеся водными растворами для использования в виде ингаляций в небулайзере или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств. Для случаев, указанных в подпунктах «а», «б», «в», «д», «е» и «ж» настоящего пункта, воспроизведенный лекарственный препарат должен содержать такие же вспомогательные вещества и в таких же количествах как оригинальный лекарственный препарат. Если состав вспомогательных веществ отличается, то заявитель должен представить доказательства того, что используемые вспомогательные вещества в данных концентрациях не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата. В случае, когда заявитель не может предоставить такую информацию и не имеет доступа к соответствующим данным, он должен провести соответствующие исследования для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата.

3². При государственной регистрации комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов допускается вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований представление литературного обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований оригинальных лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия между собой в одной лекарственной форме, а также данные подтверждающие возможность совместного использования лекарственных препаратов.

3³. Государственная регистрация без предоставления результатов доклинических и клинических исследований осуществляется в отношении гомеопатических лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии совокупности следующих условий:

а) лекарственный препарат предназначен для перорального, наружного или местного применения;

б) на упаковке лекарственного препарата, в инструкции по медицинскому применению не указываются показания для применения;

в) безопасность лекарственного препарата может быть гарантирована благодаря существенному разведению, а именно лекарственный препарат не содержит более 1/10000 «материнской настойки» и не содержит более 1/100 минимальной дозы фармацевтической субстанции используемой в аллопатии, присутствие которой в аллопатическом лекарственном препарате требует отпуска препарата только по рецепту врача.»;

д) часть 5 изложить в следующей редакции:

«5. С заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата заявитель вправе по собственной инициативе представить:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для

определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

5) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации;

б) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации.

В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах на основании реквизитов, представляемых заявителем.»;

е) в части 6 после слов «с даты государственной регистрации» добавить слово «оригинального»;

11) в статье 19 части 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата на основании документов, указанных в пунктах 2, 8, 13, 15, 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона;

2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов лекарственного препарата для медицинского применения для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, в отношении лекарственных препаратов, для которых не проводились клинические исследования в Российской Федерации, и этической экспертизы на основании документов, указанных в пунктах 1, 2, 4-8, 10-12 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, документов, указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя;

3) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (кроме биологических лекарственных препаратов и биоаналоговых лекарственных препаратов (биоаналогов)), на основании документов, указанных в пунктах 1, 8-12, 13 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1, 8-12, 14 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона; а также лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в результате экспертизы признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и в отношении которых проведены международные клинические исследования на основании документов, указанных в пунктах 1, 8-12, 13 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона;

4) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения на основании документов указанных в пунктах 1, 3, подпунктах "а" - "с", пункта 8, в пунктах 9-12, пункте 15, 17 и 18 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в электронной и (или) письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении о выдаче заданий на проведение экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, и, в случае необходимости, о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии (серии) зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств

или в случае отказа в организации экспертиз с указанием причин такого отказа.»;

12) статью 20 изложить в следующей редакции:

«Статья 20. Экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, экспертиза документов, этическая экспертиза лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Экспертиза документов лекарственного препарата, представленного для определения возможности рассматривать его при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, составление экспертной комиссией заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 2, 8, 13, 15, 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, документов, указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя. При вынесении комиссией экспертов заключения о возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата при осуществлении государственной регистрации уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения данного заключения, принимает решение о выдаче в отношении лекарственного препарата, не прошедшего клинические исследования, задания на проведение экспертизы документов лекарственного препарата и этической экспертизы для получения

разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата или в отношении лекарственного препарата, прошедшего международные клинические исследования в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона. В случае вынесения комиссией экспертов заключения о невозможности рассматривать представленный лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата при осуществлении государственной регистрации уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступившего заключения для определения его соответствия заданию на проведение экспертизы и принимает решение о прекращении процедуры государственной регистрации лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, и в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия данного решения, уведомляет об этом заявителя в электронной и (или) письменной форме.

2. Экспертиза документов лекарственных средств для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий сорока рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов в электронном виде и (или) на бумажном носителе, указанных в пунктах 1, 2, 4-8, 10-12 части 3 статьи 18

настоящего Федерального закона, документов, указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя, и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 4-8 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

3. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие на бумажном носителе в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления их экспертизы в целях определения возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата или получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.»;

13) в части 1 статьи 21:

а) слово «пяти» заменить словом «десяти»;

б) после слов «уведомляет заявителя в» дополнить словами «электронном виде и (или)»;

в) после слов «о результатах проведенных экспертиз» дополнить словами «с приложением копии экспертных заключений (с сохранением конфиденциальности состава экспертной комиссии)»;

14) в части 2 статьи 22:

а) в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

б) пункт 4 дополнить словами «и приостанавливает проведение государственной регистрации лекарственного препарата»;

15) в статье 23:

а) в части 1:

слова «в пунктах 1-8, 15-17» заменить словами «в пунктах 1, 8-15, 17 и 18 »;

слова «, и отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения» исключить;

б) в части 2:

пункт 1 дополнить словами «после завершения проведения клинических исследований лекарственного препарата»;

пункт 3 дополнить словами «- по собственной инициативе заявителя. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах на основании реквизитов, представляемых заявителем»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) документы, входящие в состав регистрационного досье, доработанные в соответствии с результатами клинических исследований или вновь полученными данными, затрагивающими качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата»;

в) в части 3:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3) уведомляет в электронной и (или) письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.»;

г) часть 4 дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения»;

д) в абзаце первом части 5 слово «пятнадцати» заменить словом «девяти»;

ж) часть 6 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронной и (или)»;

16) в части 1 статьи 24 слова « в пунктах 1-8, 10, подпунктах "а" - "д", "ж" - "м", "п" - "ф" пункта 16 и пункте 17» заменить словами «в пунктах 1, 3, подпунктах "а" - "с", "у" - "э" пункта 8, в пунктах 9-12 и пункте 15»;

17) в статье 25:

а) в части 2:

после слов «повторная экспертиза лекарственных средств проводится» добавить слова «с учетом результатов ранее проведенной экспертизы»;

слово «сорока» заменить словом «двадцати»;

б) в части 3 слова «и средства, перечисленные ранее на проведение такой экспертизы, подлежат возврату в федеральный бюджет» исключить;

18) части 1-3 статьи 26 изложить в следующей редакции:

«1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных для использования в педиатрической практике. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации не применяется в отношении биоаналоговых лекарственных препаратов (биоаналогов) и оригинальных лекарственных препаратов (кроме орфанных лекарственных препаратов), воспроизведенных лекарственных препаратов (кроме предназначенных исключительно для использования в педиатрической практике), новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти на основании заявления заявителя в срок, не превышающий восьмидесяти рабочих дней. При этом экспертиза

документов, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения проводятся в срок, не превышающий двадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.

3. В отношении орфанных лекарственных препаратов могут быть представлены результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики.»;

19) в статье 27:

а) в части 1 слово «пяти» заменить словом «десяти»;

б) часть 3 признать утратившей силу;

20) дополнить статьей 27¹ следующего содержания:

«Статья 27¹. Установление и раскрытие информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в процессе осуществления государственной регистрации

1. В целях предоставления информации медицинским работникам, и (или) фармацевтическим работникам, или потребителям, позволяющей принимать решения о замене одного лекарственного препарата другим при назначении, реализации или отпуске, применении в процессе их государственной регистрации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, формируется и ведется перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

2. Основанием установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов являются данные о параметрах сравнения терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественного и количественного

состава, лекарственной формы, дозировки, способа введения, условий производства и других параметров регистрируемого воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата (биоаналога) в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения (только для воспроизведенного лекарственного препарата) в случае отсутствия в государственном реестре лекарственных средств соответствующего ему оригинального лекарственного препарата. Сравнение параметров проводится комиссией экспертов экспертного учреждения при экспертизе лекарственных препаратов в процессе государственной регистрации.

3. На основе сравнительных данных комиссией экспертов в дополнение к экспертному заключению, формируемому на заключительном этапе государственной регистрации лекарственного препарата, прилагается таблица сравнения параметров, указанных в части 2 настоящей статьи регистрируемого воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата (биоаналога) в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения (только для воспроизведенного лекарственного препарата) с выводом экспертов об установленной взаимозаменяемости сравниваемых лекарственных препаратов.

4. Информация о результатах сравнения параметров, указанных в части 2 настоящей статьи, воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата (биоаналога) в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения (только для воспроизведенного лекарственного препарата) подлежит раскрытию в государственном реестре лекарственных средств. На основании полученной информации формируется перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.»;

21) статью 28 дополнить частями 3 и 4 следующего содержания:

«3. В случае внесения в соответствии со статьей 30 настоящего Федерального закона изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, затрагивающих сведения, отраженные в регистрационном удостоверении, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти выдает новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата, содержащее внесенные в него согласованные изменения.

4. В случае утраты, повреждения регистрационного удостоверения лекарственного препарата по письменному заявлению владельца (держателя) регистрационного удостоверения или уполномоченного им другого юридического лица о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления заявления, выдает дубликат регистрационного удостоверения лекарственного препарата. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.»;

22) статью 29 изложить в следующей редакции:

«Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата

1. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. Не осуществляется подтверждение государственной регистрации в отношении лекарственных препаратов, не находившихся в гражданском обороте в

течение двух и более лет, а также в отношении лекарственных средств, произведенных с нарушением требования, установленного частью 3.7 статьи 71 настоящего Федерального закона.

Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до истечения срока действия регистрационного удостоверения не менее чем за шестьдесят рабочих дней.

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы данных документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, по критерию польза/риск в сравнении с данными мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, проводимого соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагается документ, содержащий результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. С заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной

информационной системе о государственных и муниципальных платежах на основании реквизитов, представляемых заявителем.

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит:

1) проверку полноты сведений, содержащихся в представленном заявителем документе;

2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы данных документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, по критерию польза/риск в сравнении с данными мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, проводимого соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

3) уведомляет в электронной и (или) письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы с указанием причин такого отказа.

4. Основанием для отказа в проведении экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, по критерию риск/польза, является представление документа в неполном объеме или отсутствие в представленном документе сведений, которые должны быть в нем отражены, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.

5. Экспертиза документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, по критерию риск/польза в сравнении с данными мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, проводимого соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти проводится комиссией экспертов экспертного учреждения в срок не превышающий 40 рабочих дней.

6. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение продолжается в Российской Федерации.

7. В случае необходимости уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос в электронном и (или) письменном виде о предоставлении дополнительных документов и (или) данных. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные документы и (или) данные, либо обосновать невозможность их предоставления. Время со дня отправления запроса и до дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации.

8. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, по критерию риск/польза, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку таких заключений для определения их соответствия заданию на проведение;

2) принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;

3) вносит при принятии решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного средства в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю бессрочное регистрационное удостоверение.

9. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти на основании заключения комиссии экспертов о том, что в представленных данных мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого владельцем регистрационного удостоверения или уполномоченным им лицом, имеются достоверные данные, свидетельствующие, что эффективность лекарственного препарата не подтверждена и (или) риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает его эффективность.»;

23) в статье 30:

а) в части 1 второе предложение после слов «девяноста рабочих дней» дополнить словами «в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, и в срок, не превышающий тридцати рабочих дней, в остальных случаях,»;

б) в части 2:

слова «в подпунктах "г-п", "х" пункта 16» заменить словами «в подпунктах "б", "е-р", "т-ф", "ш" пункта 8»;

второе предложение изложить в следующей редакции: «В случае необходимости внесения иных изменений в инструкцию, а также в иные

документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат решение о необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения принимается в соответствии с классификацией изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

в) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, заявитель вправе по собственной инициативе представить документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах на основании реквизитов, представляемых заявителем.»;

г) в части 4:

пункт 3 после слов «уведомляет» дополнить словами «в электронной и (или) в»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) в случае необходимости уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос в электронном и (или) письменном виде о предоставлении дополнительных документов и (или) данных. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные документы и (или) данные либо обосновать невозможность их предоставления. Время со дня отправления запроса и до дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока принятия указанного решения.»;

д) в части 5 дополнить словами «а также отсутствие факта уплаты государственных пошлин, указанных в части 3 настоящей статьи.»;

е) в части 7:

в абзаце первом слова «пяти» заменить словом «десяти»;

пункт 2 дополнить текстом следующего содержания:

«, одновременно выдает ему новое регистрационное удостоверение в случае изменения сведений в нем содержащихся»;

ж) часть 9 изложить в следующей редакции:

«9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в соответствии с данными регистрационного досье до внесения в него изменений до и в течение 180 календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.»;

24) 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 "б", "г", "е-з", "л", "м", "о", "у", "ч" пункта 8 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, 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) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах на основании реквизитов, представляемых заявителем.»;

в) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. Допускается обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных в соответствии с данными регистрационного досье до внесения в него изменений до и в течение 180

календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.»;

25) в статье 32:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) подачи владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;»;

б) пункт 5 дополнить словами «, отличающегося качественным составом действующих веществ;»;

в) дополнить пунктами 8-11 следующего содержания:

«8) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о недостоверности результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, основанного на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики, приведшее к получению недостоверных результатов;

9) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в течение 2 и более лет;

10) получения, в рамках осуществления мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов, доказательств о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям, либо получения сведений о несоответствии данных по эффективности и безопасности, содержащихся в инструкции по применению лекарственного препарата, в том числе выявленных по результатам данных мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов международных контрольно-надзорных органов;

11) неоднократное в течение года воспрепятствование доступу сотрудников уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего контроль за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств на территорию или в помещение, где осуществляется производство лекарственных препаратов.»;

26) в статье 33:

а) в части 1:

в пункте 1:

подпункт "а" после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное.»;

подпункт "в" изложить в следующей редакции:

«в) наименование владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.»;

подпункт "д" изложить в следующей редакции:

«д) наименование фармакотерапевтической группы лекарственного препарата, код международной анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации.»;

подпункт "м" дополнить словами «дата замены регистрационного удостоверения на бессрочное, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации, дата отмены государственной регистрации.»;

дополнить подпунктами "н" - "ц" следующего содержания:

«н) качественный и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата;

о) информация обо всех разрешенных видах потребительской упаковки;

п) дата принятия решения о возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

р) наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

с) наличие лекарственного препарата в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

т) типовые инструкции по медицинскому применению;

у) информация о том, является ли данный лекарственный препарат оригинальным, или воспроизведённым, или препаратом сравнения;

ф) сведения о подаче заявления на внесение изменений в документы регистрационного досье;

х) информация о принятии решений о направлении лекарственного препарата на экспертизы и результатах проведенных экспертиз;

ц) информация о результатах сравнения параметров, указанных в части 2 статьи 27¹ настоящего Федерального закона;»;

в пункте 2:

подпункт "а" после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное,»;

дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

«е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;»;

б) в части 2:

слова «неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов» заменить словами «произведенная в целях реализации»;

дополнить словами следующего содержания:

«В отношении фармацевтических субстанций, произведенных в целях реализации, в государственном реестре содержится следующая информация:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

е) наличие фармацевтической субстанции в перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

ж) дата включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, дата внесения изменений, дата исключения.»;

27) в статье 34:

а) название изложить в следующей редакции:

«Статья 34. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, при ее включении ее в государственный реестр»;

б) в части 1:

слова «неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов» заменить словами «произведенной в целях реализации»;

в) в части 2 цифры «4 – 7» заменить цифрами «1 и 11»;

г) в части 3:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств – по собственной инициативе заявителя. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.»;

в пункте 3 цифры «4 – 7» заменить цифрами «1 и 11»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) заявление о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для проведения указанной экспертизы.»;

д) в части 4:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

пункт 3 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронном виде и (или) в»;

е) часть 5 изложить в следующей редакции:

«5. Основанием для отказа в направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции является непредставление документов, указанных в части 2 настоящей статьи, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств.»;

з) второе предложение части 6 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронном виде и (или) в»;

и) пункт 3 части 8 после слов «уведомляет об этом в» дополнить словами «электронном виде и (или)»;

к) дополнить частями 9 и 10 следующего содержания:

« 9. Основанием для отказа во включении фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств является решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено полученными данными.

10. Внесение изменений в регистрационное досье на фармацевтическую субстанцию, включенную в государственный реестр лекарственных средств, проводится в порядке, установленном статьей 30 настоящего Федерального закона, с уплатой государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Допускается обращение фармацевтических субстанций, произведенных в соответствии с данными регистрационного досье до внесения в него изменений, до и в течение 180 календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о

внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие фармацевтические субстанции.»;

28) статью 36 дополнить предложением следующего содержания:

«При обжаловании решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, заключения комиссии экспертного учреждения, заключения совета по этике владелец регистрационного удостоверения или уполномоченное им лицо вправе представлять результаты экспертизы лекарственного препарата, протоколы результатов исследований (испытаний), полученных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).»;

29) часть 2 статьи 37 дополнить предложением следующего содержания:

«Информация, указанная в части 1 настоящей статьи является открытой и общедоступной и предоставляется заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.»;

30) в статье 38:

абзац первый части 1 после слова «правилами» дополнить словом «надлежащей»;

31) в статье 39:

а) в части 2:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – по собственной инициативе заявителя. В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт

уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах на основании реквизитов, представляемых заявителем;»;

дополнить пунктами 11 и 12 следующего содержания:

«11) документ, содержащий сведения о фармацевтических свойствах лекарственного препарата;

12) документ на русском языке или переведенный на русский язык, выданный компетентным органом страны для каждого из участников процесса производства (в том числе, для производителя фармацевтической субстанции) исследуемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке, подтверждающий соответствие производителя исследуемого лекарственного препарата, требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;»;

б) в части 3:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

пункт 3 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронном виде и (или) в»;

г) часть 4 дополнить текстом следующего содержания:

«, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

32) в статье 40:

а) часть 5 дополнить следующим предложением:

«При рассмотрении сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях оценки обоснованности вносимых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут привлекаться члены совета по этике.»;

б) дополнить частью 8¹ следующего содержания:

«Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено при представлении соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о проведении клинического исследования с грубыми и (или) систематическими нарушениями правил надлежащей клинической практики, основанного на результатах проверки деятельности медицинской организации (медицинских организаций)»;

в) часть 12 после слова «правил» дополнить словом «надлежащей»;

г) в части 13 слова «изучения на территории» заменить словами «изучения в», а слово «территории» после слов «за пределами» исключить;

д) в части 14 слова «на территорию Российской Федерации» заменить словами «в Российскую Федерацию», а слово «территории» после слов «за пределами» исключить;

33) в статье 44:

а) подпункт «г» пункта 2 части 5 изложить в следующей редакции:

«г) не повлекшем за собой установления инвалидности, не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, исходя из нормативов, отражающих характер и степень повреждения здоровья, а также фактически понесенных пациентом расходов, вызванных повреждением здоровья, на медицинскую помощь, приобретение лекарственных средств.»;

б) часть 6 исключить;

в) часть 8 после слов «прав и обязанностей сторон» дополнить словами «, нормативы, отражающие характер и степень повреждения здоровья».

34) в статье 45:

а) в части 2 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

б) часть 4 дополнить словами «, за исключением фармацевтических субстанций, используемых для экспорта и производства лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;»;

35) в статье 46:

а) пункты 1 и 2 части 1 соответственно после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное,»;

б) часть 2 после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное,»;

в) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: «Для клинических исследований».

36) в части 8 статьи 47 второе предложение изложить в следующей редакции:

«Вывоз лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, из Российской Федерации осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

37) в частях 1 и 2 статьи 59 слова «из гражданского оборота» заменить словами «из обращения»;

38) пункт 1 статьи 60 после слов «международными непатентованными» дополнить словами «, или группировочными»;

39) в статье 61:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации или перерегистрации в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перерегистрация зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты осуществляется на основании поданного до 1 октября каждого года заявления производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, но не чаще 1 раза в календарном году.»;

б) части 2.1. и 2.2. признать утратившими силу;

40) в части 2 статьи 62:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) наименование владельца регистрационного удостоверения, местонахождение производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства»;

б) пункт 4 дополнить словами «, а также комплектность»;

в) пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6) дата и номер приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

г) дополнить пунктами 7 и 8 следующего содержания:

«7) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

8) код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации».

41) в названии главы 13 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

42) статью 64 изложить в следующей редакции:

«Статья 64. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких препаратов.

2. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, непредвиденных нежелательных реакциях лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии заявленной эффективности, особенностях их взаимодействия, а также иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и животных при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

3. Владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов обязаны в порядке, установленном

соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществлять прием, учет, обработку, анализ, хранение, поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти, сообщений обо всех серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и животных, либо влияющих на изменение соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

4. При выявлении информации о серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, а также уполномоченные ими другие юридические лица, обязаны проводить мероприятия, направленные на устранение негативных последствий применения данных лекарственных препаратов, предупреждения вреда жизни и здоровью пациентов, защиты населения от применения таких препаратов, а также дополнительного изучения эффективности и безопасности лекарственного препарата.

5. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 4 настоящей статьи, владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица, а также должностные лица, которым они стали известны по роду их

профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.»;

43) статью 65 изложить в следующей редакции:

«При неисполнении или ненадлежащем исполнении владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения соответствующих лекарственных препаратов.».

44) в статье 66 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

Статья 2. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Пункт 22 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2016 года.

3. Сравнение параметров на предмет взаимозаменяемости в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляется на основании заявления и документов, указанных в частях 2 и 3 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», представленных производителем лекарственных препаратов или уполномоченным им лицом, с уплатой государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского

применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

Президент
Российской Федерации

В.В. Путин