

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

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, содержащее одно или несколько действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающее фармакологической активностью, предназначенное для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющее их эффективность;»;

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) биологические лекарственные средства – лекарственные средства, включая иммунобиологические лекарственные средства, лекарственные средства, полученные из крови и плазмы крови человека, лекарственные средства, произведенные путем биотехнологических процессов (технологий и методов), генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные средства, содержащие действующие вещества биологического происхождения;»;

в) пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12) воспроизведенное лекарственное средство – лекарственное средство, имеющее такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение с соблюдением интеллектуальных прав на оригинальное лекарственное средство;»;

г) дополнить пунктами 12¹ – 12³ следующего содержания:

«12¹) препарат сравнения – лекарственный препарат, используемый для оценки качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата в случае отсутствия в обращении соответствующего ему оригинального лекарственного препарата;

12²) биоподобное лекарственное средство (биоаналог) – биологическое лекарственное средство, схожее с оригинальным биологическим лекарственным средством по технологии производства, фармацевтической субстанции (комбинации фармацевтических субстанций), лекарственной форме, показаниям к применению и поступившее в обращение с соблюдением интеллектуальных прав на оригинальное лекарственное средство;

12³) взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата, применяемый по одним и тем же показаниям, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения;»;

д) дополнить пунктом 19¹ следующего содержания:

«19¹) фармакопейные стандартные образцы – вещества, с которыми проводят сравнение испытуемых лекарственных средств при проведении анализа с использованием физико-химических и биологических методов при контроле качества лекарственных средств, подтверждении соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, нормативная документация на которые утверждена в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;»

е) 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;»;

ж) 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 фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, 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;»;

з) дополнить пунктами 55-57 следующего содержания:

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

56) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, используемое с целью объединения под одним наименованием в группу согласно составу действующих веществ лекарственных средств, не имеющих рекомендованного международного непатентованного наименования;

57) владелец (держатель) регистрационного удостоверения – юридическое лицо, подавшее в установленном порядке заявление на регистрацию лекарственного препарата, и на имя которого выдано регистрационное удостоверение.»;

3) в статье 5:

а) пункт 10 изложить в следующей редакции:

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

б) дополнить пунктами 18-24 следующего содержания:

«18) утверждение перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, порядка его формирования и ведения;

19) ведение реестра инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов;

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

21) утверждение порядка оформления проектов макетов упаковок на лекарственные препараты для медицинского применения;

22) утверждение правил подготовки инструкций по применению лекарственных препаратов для медицинского применения;

23) утверждение перечня наименований лекарственных форм;

24) утверждение правил проведения экспертизы лекарственных средств с учетом особенностей отдельных групп лекарственных препаратов;»;

4) в статье 7:

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

б) дополнить частью 6 следующего содержания:

«6. Фармакопейные стандартные образцы являются официальными стандартными материалами при рассмотрении споров в отношении результатов экспертизы лекарственных средств, рассматриваемых в порядке судопроизводства в арбитражных судах, а также используются для калибровки стандартных образцов предприятия, используемых для проведения текущих анализов.»;

5) в статье 9:

а) часть 1 дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3) федеральный государственный контроль качества лекарственных средств.»;

б) дополнить пунктами 7-11 следующего содержания:

«7. Федеральный государственный контроль качества лекарственных средств осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по контролю (надзору) в сфере здравоохранения в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. Федеральный государственный контроль качества лекарственных средств осуществляется для всех лекарственных средств, поступающих в оборот в Российской Федерации.

9. Субъекты обращения лекарственных средств обязаны предоставлять в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по контролю (надзору) в сфере здравоохранения в установленном им порядке сведения о сериях (партиях) лекарственных средств, выпущенных в обо в Российской Федерации.

10. Осуществление государственного контроля качества лекарственных средств является расходным обязательством Российской Федерации.

11. За несоблюдение или сокрытие сведений, представляемых в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по контролю (надзору) в сфере здравоохранения, субъекты обращения лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.»;

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) пункт 3 части 5 изложить в следующей редакции:

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

б) в части 6:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) лекарственных препаратов с разным составом действующих веществ под одинаковым торговым наименованием;»;

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3) воспроизведенного лекарственного препарата и биоподобного лекарственного препарата до истечения шестилетнего срока с даты регистрации оригинального лекарственного препарата без письменного согласия заявителя оригинального лекарственного препарата.»;

г) дополнить частью 7 и 8 следующего содержания:

«7. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке осуществляется консультирование по вопросам практического применения законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе по вопросам порядка проведения доклинических и

клинических исследований в целях осуществления государственной регистрации лекарственных средств.

8. Государственная регистрация лекарственного средства, разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, 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) этическая 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 и фармацевтическая экспертиза образцов биологических биоподобных лекарственных средств 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 биоаналогов), и в отношении которых, в соответствии с правилами проведения экспертизы лекарственных средств с учетом особенностей отдельных групп лекарственных препаратов, не проводится исследование биоэквивалентности;

- 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 этической экспертизы признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и признаны результаты клинических исследований (кроме биоаналогов).

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 экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.»;

9) в статье 16:

а) часть 4 дополнить текстом следующего содержания:

«Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос в электронном и (или) письменном виде, с уведомлением о его получении, о предоставлении дополнительных документов и (или) данных. Заявитель обязан в срок, не превышающий девяносто 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 проведения экспертиз лекарственного средства.»;

б) часть 12 изложить в следующей редакции:

«12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств с учетом особенностей отдельных групп лекарственных препаратов, форма

заключения комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

10) часть 1 статьи 17 после слов «в целях выдачи» дополнить словами «заключений о возможности рассматривать представленный для государственной регистрации лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата и заключения»;

11) 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 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 лекарственного препарата, код международной анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификации, заявляемые показания к применению лекарственного препарата»;

пункт 6 признать утратившим силу;

дополнить пунктами 8 – 12 следующего содержания:

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

9) необходимость проведения этической экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его

при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

10) по собственной инициативе заявителя реквизиты документов об уплате:

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

б) государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата (кроме биологического и биоподобного лекарственного средства) для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

в) государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов биологического или биоподобного лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

г) 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;

д) 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;

е) 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.»;

11) наличие интеллектуальных прав;

12) 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;

13) иные сведения, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

в) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Регистрационное досье формируется и представляется поэтапно из следующих документов:

1) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, в случае ее внесения в государственный реестр лекарственных средств, требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

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;

6) информационный листок пациента;

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

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 лекарственного препарата, код международной анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификации;

е) фармакодинамика и фармакокинетика (кроме гомеопатических и традиционных 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 в ветеринарии;

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 (держателем) регистрационного удостоверения на принятие претензий от покупателя (потребителя);

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

10) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат;

11) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата:

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 и ее обоснование;

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 и ее обоснование;
 - 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 фармакопейных 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) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации;

16) копии документов, заверенные в установленном порядке, о 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 в случае регистрации воспроизведенного лекарственного препарата или биоподобного лекарственного препарата;

19) предложения по цене лекарственного препарата;

20) иные документы, представляемые в соответствии со статьями 20-23 настоящего Федерального закона.»;

г) 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 этической 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 (кроме биологического и биоподобного лекарственного средства) 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 этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов биологического или биоподобного лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией 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, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, 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, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

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.»;

12) в статье 19:

а) 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) этической 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 8, 15, 16 части 3 и пункте 3 части 5 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 и пунктах 1 и 2 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

3) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования биологического или биоподобного лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, в отношении лекарственных препаратов, для которых не проводились клинические исследования в Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1, 2, 4, 5, 8, 10-12 части 3 и пункте 4 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, документов, указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя;

4) 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 биоаналогов), на основании документов, указанных в пунктах 1, 8-12 части 3 и пункте 4 части 5 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, 9, 11, 12, 14, 15 части 3 и пункте 5 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

5) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения на основании документов указанных в пунктах 1, 3, подпунктах "а" - "и", "м" - "с", "у" - "э" пункта 8, в пунктах 9-12, пункте 15 части 3 и пункте 6 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в электронной и (или) письменной форме заявителя о принятом решении о выдаче заданий на проведение экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, и, в случае необходимости, о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии (серии) зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств или в случае отказа в организации экспертиз с указанием причин такого отказа.»;

б) в части 3 слова «не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений» заменить словами «не соответствующих требованиям к их содержанию и оформлению, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;»;

13) статью 20 изложить в следующей редакции:

«Статья 20. Этическая 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, фармацевтическая экспертиза, этическая экспертиза лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

1. Этическая экспертиза документов лекарственного препарата, представленного для определения возможности рассматривать его при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, составление советом по этике 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 8, 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 советом по этике 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 задания на проведение экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата и этической экспертизы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона. В случае вынесения советом по этике 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 этической экспертизы и принимает решение о продолжении либо 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 пятидесяти 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, 5, 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. В течение тридцати рабочих дней со дня размещения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении указанных в части 3 экспертиз в сети Интернет заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения фармацевтической экспертизы образцы биологического или биоподобного лекарственного препарата, произведенного в соответствии с требованиями лабораторного и (или) опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, образцы оригинального лекарственного препарата, при необходимости образец фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

4. При получении образцов биологического или биоподобного лекарственного препарата лекарственного препарата для проведения фармацевтической экспертизы экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в электронной и (или)

письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

5. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата для проведения фармацевтической экспертизы и срок уведомления экспертным учреждением об этом уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанные в частях 4 и 5 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз и в срок государственной регистрации.

6. 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.»;

14) в части 1 статьи 21:

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

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

15) 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»;

16) в статье 23:

а) в части 1 слова «в пунктах 1-8, 15-17» заменить словами «в пунктах 1, 8-12, 14, 15, 17»;

б) в части 2:

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.»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) документы, входящие в состав регистрационного досье, доработанные в соответствии с результатами клинических исследований»;

в) в части 3:

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

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

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

17) 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" - "д", "ж" - "и", "м" - "с", "у" - "щ" пункта 8, в пунктах 9-12 и пункте 15»;

18) в статье 25:

а) в части 2 слово «сорока» заменить словом «двадцати»;

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

19) 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, а также воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов (для орфанных лекарственных препаратов признаются результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики) и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении биоаналогов и оригинальных лекарственных препаратов (кроме орфанных лекарственных препаратов), воспроизведенных лекарственных препаратов (кроме впервые регистрируемых в Российской Федерации для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата), новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней. При этом экспертиза документов и фармацевтическая экспертиза лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского

применения проводятся в срок, не превышающий тридцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.».

20) в статье 27:

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

б) часть 3 признать утратившей силу;

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

«3. В случае внесения в соответствии со статьей 30 настоящего Федерального закона по письменному заявлению владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченного им другого юридического лица изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, затрагивающих сведения, отраженные в регистрационном удостоверении, на основании принятого решения 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.»;

22) в статье 29:

а) первое предложение части 3 изложить в следующей редакции:

«3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагается документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, 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 для медицинского применения или 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.»;

б) часть 5 дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение указанных экспертиз»;

г) в части 7:

слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

дополнить предложением следующего содержания:

«Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных 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.»;

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 документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат экспертиза лекарственного препарата для медицинского применения не проводится.»;

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.»;

в) 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, с уведомлением о его получении, о предоставлении дополнительных документов и (или) данных. Заявитель обязан в срок, не превышающий тридцати 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 внесения изменений.»;

г) в части 5 слова «или отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений» заменить словами «и (или), предоставление документов, подтверждающих необходимость внесения изменений, не соответствующих требованиям к их содержанию и оформлению, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»;

д) в абзаце первом части 7 слова «пяти» заменить словом «десяти»;

е) часть 9 изложить в следующей редакции:

«9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных 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 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.»;

б) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. Допускается обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных 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 (держателем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, разработчиком, производителем или уполномоченными ими другими юридическими лицами заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата.»;

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

в) дополнить пунктом 8 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 принципов надлежащей клинической практики, приведшее к получению недостоверных результатов.»;

2б) в статье 33:

а) в пункте 1 части 1:

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

подпункт "в" изложить в следующей редакции:

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

подпункт "д" изложить в следующей редакции:

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

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

«н) качественный и количественный состав лекарственного препарата;
о) информация обо всех разрешенных видах потребительской упаковки;
п) регистрация в качестве орфанного лекарственного препарата;
р) наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.»;

б) в пункте 2 части 1;

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

дополнить подпунктами "е", "ж" следующего содержания:

«е) качественный и количественный состав фармацевтической субстанции;

ж) дата включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств;»;

в) в части 2 слова «неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов» заменить словами «произведенная в целях реализации»;

27) в статье 34:

а) название изложить в следующей редакции:

«Статья 34. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации»;

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, 10-12»;

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, 10-12»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) заявление о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для экспертизы лекарственных средств.»;

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 проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации.»;

з) часть 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)»;

28) статью 36 дополнить абзацем следующего содержания:

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

29) в статье 38:

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

30) в статье 39:

а) часть 1 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата в случае биологического и биоподобного лекарственного препарата»;

б) в части 2:

пункт 1 дополнить словами «, в котором указывается на необходимость выдачи разрешения на ввоз конкретной партии (серии) незарегистрированных или зарегистрированных лекарственных препаратов для проведения фармацевтической экспертизы образцов биологического и биоаналогового (биоподобного) лекарственного средства для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы 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;»;

пункт 2 дополнить пунктами 11, 12 следующего содержания:

«11) документ, содержащий сведения о фармацевтических свойствах лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

12) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке.»

в) в части 3:

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

пункт 2 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата в случае биологического биоподобного лекарственного препарата»;

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

г) в части 4: после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата в случае биологического и биоподобного лекарственного препарата»;

после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата в случае биологического и биоаналогового (биоподобного) лекарственного средства»;

часть дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы 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 и

фармацевтической экспертизы лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

д) часть 5 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата в случае биологического и биоподобного лекарственного препарата»;

е) часть 6 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата в случае биологического и биоподобного лекарственного препарата»;

31) 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) часть 6 после слов первого предложения «здоровья пациентов» дополнить словами «или по представлению 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)»;

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

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

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

32) подпункт «г» пункта 2 части 5 статьи 44 изложить в следующей редакции:

«г) не повлекшем за собой установления инвалидности или изменения причины инвалидности, денежную компенсацию фактически понесенных расходов на медицинскую помощь и лекарственные препараты сверх средств обязательного медицинского страхования, но не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата.»;

33) в части 2 статьи 45 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

34) в статье 46:

а) пункты 1 и 2 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».»;

35) часть 8 статьи 47 изложить в следующей редакции:

«8. Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Вывоз лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, из Российской Федерации осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

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

37) пункт 1 статьи 60 после слов «международное непатентованное» дополнить словами «, или группировочное,»;

38) в статье 61:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Установленная производителем лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой установления производителями лекарственных препаратов 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, в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой перерегистрации производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перерегистрация цен осуществляется не чаще 1 раза в календарном году.»;

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

39) в части 2 статьи 62:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, производитель

лекарственного препарата, первичный упаковщик, вторичный упаковщик, организация осуществляющая выпускающий контроль;»;

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

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

г) пункт 6 изложить в следующей редакции:

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

д) дополнить пунктом 7 следующего содержания:

«7) штрих-код.»;

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

41) в статье 64;

а) в части 1 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

б) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, экспертными организациями, осуществляющими экспертизу качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, владельцами (держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, уполномоченными ими другими юридическими лицами, пациентскими, медицинскими и фармацевтическими организациями на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации.»;

42) в статье 65:

а) в названии статьи слова «Приостановление применения» заменить словами «Приостановление оборота»;

б) слова «возможности приостановления применения» заменить словами «возможности приостановления оборота»;

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

Статья 2

Статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации 2000, № 32, ст. 3340; 2010, № 15, ст. 1737) изложить в следующей редакции:

«Статья 333.32.1. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов.

За совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, связанных с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", государственная пошлина уплачивается в следующих размерах (в зависимости от видов осуществляемых действий):

1) государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата (кроме биологического и биоподобного лекарственного средства) для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата – 85 000 руб.;

2) государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов биологического или биоподобного лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного

препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата – 125 000 руб.;

3) за проведение этической экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата – 25 000 рублей;

4) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 210 000 рублей;

5) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 60 000 рублей;

6) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации - 225 000 рублей;

7) 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 - 30 000 рублей;

8) 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 – 225 000 рублей;

9) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации - 150 000 рублей;

10) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей;

11) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения – 50 000 рублей;

12) 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 лекарственного препарата для медицинского применения- 75 000 рублей;

13) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения- 5 000 рублей;

14) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения- 50 000 рублей;

15) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения- 2 600 рублей;

16) за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр - 100 000 рублей;

17) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата – 2 000 рублей.

Статья 3

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

Президент
Российской Федерации

В.В. Путин

Пояснительная записка
к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – законопроект) разработан в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2012 г. № ИС-П12-799, от 22 августа 2011 г. № АЖ-П12-5963, от 26 января 2012 г. № ИС-П12-367, а также пунктом 10 Плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2013 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 2369-р. Законопроект подготовлен с учетом анализа международного опыта, правоприменительной практики и направлен на совершенствование процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и установления взимания государственной пошлины за совершение юридически значимых действий при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» впервые введено понятие «редкие (орфанные) заболевания», а также закреплены полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации по обеспечению лекарственными препаратами граждан, страдающих указанными заболеваниями.

В связи с этим законопроект вносятся изменения в некоторые статьи Федерального закона № 61-ФЗ в части введения понятия «орфанные лекарственные препараты» и установления особенностей государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых для лечения орфанных заболеваний. Предполагается, что процедура государственной регистрации орфанного лекарственного препарата будет представлять собой поэтапный процесс: на первом этапе будет проводиться этическая экспертиза документов для определения возможности рассматривать представленный лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата, на втором этапе, в случае принятия решения о возможности рассматривать представленный на государственную регистрацию лекарственный препарат в качестве орфанного, будет проводиться ускоренная процедура экспертизы соответствующего лекарственного препарата.

Некоторые предлагаемые законопроект изменения обусловлены необходимостью надлежащей реализацией Стратегии лекарственного обеспечения населения 2025, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66, и Плана мероприятий развития конкуренции и совершенствования антимонопольной политики, утвержденного

распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2579-р.

Так, законопроектом уточняется понятийный аппарат в сфере обращения лекарственных средств, содержащийся в статье 4 Федерального закон от 12 апреля 2012 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), в частности, понятия «фармацевтическая субстанция», «воспроизведенное лекарственное средство», «разработчик лекарственного препарата», вводятся новые понятия: «биологические лекарственные средства», «биоаналоговое лекарственное средство (биоаналог)», «препарат сравнения», «взаимозаменяемый лекарственный препарат», «группировочное наименование лекарственного препарата», «производственная площадка».

Практика реализации Федерального закона № 61-ФЗ показала необходимость наделения Минздрава России дополнительными полномочиями, в том числе по:

- утверждению перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, порядка его формирования и ведения;
- ведению реестра инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- утверждению правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- утверждению порядка оформления проектов макетов упаковок на лекарственные препараты для медицинского применения;
- утверждению правил подготовки инструкций по применению лекарственных препаратов для медицинского применения;
- утверждению перечня наименований лекарственных форм;
- выдаче разрешений на ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Практика применения статей 18 – 23 Федерального закона № 61-ФЗ, регулирующих вопросы порядка представления документов на государственную регистрацию лекарственного препарата, получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, порядка проведения экспертиз лекарственного препарата, показала необходимость их большей детализации и определенности, а также гармонизации с международным законодательством в части формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения.

Законопроектом предлагается дополнить статью 28 Федерального закона № 61-ФЗ нормой о возможности выдачи дубликата регистрационного удостоверения.

В целях усиления контроля за качеством лекарственных препаратов, в отношении которых предполагается получение разрешения на проведение клинических исследований (особенно в отношении биологических и биоаналоговых лекарственных препаратов), законопроектом предусматривается введение фармацевтической экспертизы образцов

лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе лекарственного препарата, в отношении которого в результате этической экспертизы признано возможным рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и не прошедшего клинические исследования.

Законопроектом предлагается проводить ускоренную процедуру экспертизы лекарственных средств также в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата.

При этом законопроектом установлено, что ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении биоаналогов и оригинальных лекарственных препаратов (кроме орфанных лекарственных препаратов), воспроизведенных лекарственных препаратов (кроме впервые регистрируемых в Российской Федерации для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата), новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке.

В целях совершенствования процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов законопроектом вносятся изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ, направленные на соблюдение сроков совершения отдельных действий при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов. Так, предлагается не учитывать в срок проведения экспертизы лекарственных препаратов время, необходимое для ответов на запросы уполномоченного федерального органа исполнительной власти, увеличить время на обработку документов при выдаче задания экспертному учреждению на проведение экспертизы лекарственных средств и при принятии решений по заключениям до десяти рабочих дней (вместо пяти) при сохранении общего срока регистрации 210 рабочих дней. Также для достижения данной цели предусматриваются изменения в части определения особенностей производства экспертизы отдельных групп лекарственных средств, оказанию заявителям консультационных услуг.

Законопроектом во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 22 августа 2011 г. № АЖ-П12-5963 уточняется норма части 5 статьи 44 Федерального закона № 61-ФЗ, касающаяся размера страховой выплаты по договору обязательного страхования при ухудшении здоровья застрахованного лица, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата, в случае, не повлекшем за собой установление инвалидности.

В целях создания условий для совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные препараты вносятся изменения в статью 61 Федерального закона № 61-ФЗ, позволяющие усовершенствовать систему государственного регулирования цен на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), в том числе, ориентируясь на возможность введения механизмов референтного ценообразования. Кроме того, законопроектом разделяются процедуры регистрации и перерегистрации цен на ЖНВЛП.

В связи с тем, что законопроектом уточняются виды юридически значимых действий, за совершение которых производится уплата государственной пошлины, предлагается новая редакция статьи 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации. Дифференцированные размеры государственной пошлины устанавливаются в соответствии с затратами федерального бюджета на оказание соответствующих услуг.

**Финансово-экономическое обоснование принимаемых решений
в связи с принятием проекта федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового
кодекса Российской Федерации»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – законопроект), его реализация не потребуют дополнительного финансирования из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности федеральных органов исполнительной власти и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на их содержание.

Законопроектом уточняется вид юридически значимых действий, за которые производится оплата государственной пошлины, в связи с чем предлагается внести изменения в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации.

Учитывая, что законопроектом вводится новое понятие «орфанные лекарственные препараты» и устанавливается процедура экспертизы и регистрации таких лекарственных препаратов, за проведение этической экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата предлагается взимание государственной пошлины в размере 25 000 рублей.

Для достижения более высокого уровня объективности, полноты проведения исследований законопроектом детализируется процесс проведения экспертизы лекарственных средств, в которую входит этическая экспертиза, экспертиза документов и фармацевтическая экспертиза образцов лекарственного препарата.

В этой связи дифференцированы размеры некоторых государственных пошлин с целью приведения в соответствие с затратами федерального бюджета на оказание соответствующих услуг.

В целях усиления контроля за качеством лекарственных препаратов, направляемых для проведения клинических исследований, в связи с увеличением объема документальной экспертизы предлагается увеличить на 10 000 рублей размеры государственной пошлины:

- за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;
- за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

- за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Учитывая, что для биологических и биоаналоговых лекарственных препаратов помимо увеличения документальной экспертизы вводится инструмент экспертизы образцов лекарственных препаратов, направляемых для клинических исследований предлагается за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата взимать государственную пошлину в размере 125 000 рублей.

Статьей 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации определен размер государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения - 50 000 рублей, а за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей.

При этом законопроектом вносится ряд изменений в статью 30, касающихся документов, содержащихся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы. К таким изменениям отнесены в первую очередь изменения, касающиеся наименования, адреса производителя лекарственного препарата и др. В этом случае, в целях избежания необоснованных расходов субъектов предпринимательской деятельности при переоформления документов регистрационного досье, вместо пошлин за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в размере 50 000 рублей и за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения в размере 100 000 рублей, предлагается взимать государственные 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 в размере 75 000 рублей и за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в размере 5 000 рублей. Снижение размера государственных пошлин формируется исходя из затрат времени на проведение государственными служащими Минздрава России действий, необходимых для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения.

Таким образом, разница между размерами государственной пошлины за изменения, требующие проведения экспертизы, и государственной

пошлины за изменения, не требующие проведения экспертизы, составит в сумме 70 000 рублей.

Дифференцированные ставки государственной пошлины устанавливаются с целью приведения в соответствие с затратами федерального бюджета на оказание соответствующих юридически значимых действий.

Вводится пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата в размере 2 000 рублей, исходя из фактических трудозатрат.

Предлагаемые уточнения в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса позволят снизить избыточные финансовые затраты субъектов предпринимательской деятельности и систематизировать их, исходя из опыта правоприменительной практики

Принятие законопроекта будет иметь положительный социально-экономический эффект.

Перечень нормативных правовых актов, необходимых для реализации федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в часть второй Налогового кодекса Российской Федерации» потребует внесения изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов».

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2013 г. №

Москва

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 38, ст. 4321; 2010, № 52 (ч. 1), ст. 7080; 2012, № 7, ст. 877).

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.А.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2013 г. №

**Изменения, которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688**

1. В перечне кодов медицинских товаров в соответствии с Общероссийским классификатором продукции, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их реализации, утвержденном указанным постановлением:

а) наименование раздела I изложить в следующей редакции:

«I. Лекарственные средства, в том числе изготовленные аптечными организациями»;

б) абзац второй пункта 1 примечаний к указанному перечню изложить в следующей редакции:

«лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, которые включены в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, а также лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями;».

2. В перечне кодов медицинских товаров в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Таможенного союза, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов при их ввозе в Российскую Федерацию, утвержденном указанным постановлением:

а) наименование раздела I изложить в следующей редакции:

«I. Лекарственные средства, в том числе изготовленные аптечными организациями»;

б) абзац второй пункта 1 примечаний к указанному перечню изложить в следующей редакции:

«лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, в отношении которых не принято решение об отмене государственной регистрации;».

Пояснительная записка
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений в постановление Правительства Российской
Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688» (далее - Изменения) разработан с целью приведения в соответствие с Федеральным законом от 1 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон), понятийного аппарата, используемого в тексте примечаний постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов».

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон) даны определения понятиям «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «фармацевтическая субстанция» и устанавливаются различия в правовом регулировании обращения фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Так, с целью снижения административных барьеров Законом не предусматривается оформление и выдача регистрационных удостоверений на фармацевтические субстанции, включаемые в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

В соответствии со статьей 29 Закона по истечении срока регистрационного удостоверения на лекарственный препарат осуществляется процедура подтверждения государственной регистрации (выдача бессрочного регистрационного удостоверения на лекарственный препарат), в течение 90 рабочих дней с даты подачи разработчиком или уполномоченным им юридическим лицом заявления о подтверждении государственной регистрации. В соответствии с нормами Закона на период подтверждения государственной регистрации такие лекарственные препараты находятся в обращении на территории Российской Федерации в отсутствие действующего регистрационного удостоверения.

Проектом федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» включены изменения, предусматривающие условие, согласно которому допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных 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.

Кроме того, ресурсом, который в полной мере удовлетворяет потребность уполномоченных органов государственной власти в актуальной и достоверной информации о статусе лекарственных средств, является

Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, ведение которого осуществляется в соответствии с Законом. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения является федеральной информационной системой, размещен на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» и является открытым и общедоступным источником информации о фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации.

Лекарственные препараты, в отношении которых осуществляется процедура подтверждения государственной регистрации не исключаются из Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, до принятия соответствующего решения.

Утверждение Изменений постановлением Правительства Российской Федерации позволит упорядочить реализацию прав и обязанностей субъектов обращения лекарственных средств и позволит таможенным и налоговым органам осуществлять свои функции на основе актуальной и достоверной информации, что исключит риски предоставления недостоверных сведений о регистрации лекарственных средств заявителями.

Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации» не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу федеральных законов.

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 2013 №

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации».

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна Игоря Николаевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в часть второй Налогового кодекса Российской Федерации».

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.А.Медведев