

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

Принят Государственной Думой

17 мая 2018 года

Одобен Советом Федерации

30 мая 2018 года

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, №16, ст.1815; №42, ст.5293; №49, ст.6409; 2013, №27, ст.3477; №48, ст.6165; 2014, №43, ст.5797; №52, ст.7540; 2015, №29, ст.4367; 2016, №1, ст.9; 2018, №1, ст.9) следующие изменения:

1) пункт 2 части 6 статьи 13 изложить в следующей редакции:

«2) одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.»;

2) статью 16 дополнить частями 4² и 4³ следующего содержания:

«4². Если в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения содержится предусмотренная статьей 18, частью 1¹ статьи 30 и статьей 34 настоящего Федерального закона копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, экспертизу до оформления результатов экспертизы лекарственного средства предоставляется в порядке и на условиях, которые предусмотрены частями 4 и 4³ настоящей статьи, копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4³. Заявитель обязан представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики в срок, не превышающий ста восьмидесяти рабочих дней со дня получения запроса о ее предоставлении. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, направляет ее в экспертное учреждение. В случае непредставления заявителем в указанный срок копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики. Время со дня направления запроса экспертного учреждения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики или уведомления о ее непредставлении не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.»;

3) в части 3 статьи 17:

а) пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;

2) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей.»;

б) дополнить пунктами 2¹ и 2² следующего содержания:

«2¹) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;

2²) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации.»;

4) в части 4 статьи 18:

а) в пункте 3 слово «выданные» заменить словом «выданных», после слова «власти» дополнить словами «в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата»;

б) в пункте 4 слова «и копию» заменить словами «а также копию», после слова «власти» дополнить словами «в отношении производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств»;

5) в статье 27:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения является заключение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата для медицинского применения не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного препарата для медицинского применения превышает эффективность его применения.»;

б) дополнить частями 4 и 5 следующего содержания:

«4. При предоставлении заявителем в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения копии решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств срок принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения приостанавливается со дня получения заключений, указанных в части 1 настоящей статьи, до дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, но не более чем на сто восемьдесят рабочих дней.

5. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью животного вследствие приема лекарственного препарата для ветеринарного применения превышает эффективность его применения, отказ уполномоченного федерального органа исполнительной власти в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае, если производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за пределами Российской Федерации, или отсутствие такого заключения.»;

б) в статье 29:

а) часть 4 изложить в следующей редакции:

«4. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения прилагаются:

- 1) документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проведенного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения либо уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата для медицинского применения, государственная регистрация которого подтверждается в случае, если производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется в Российской Федерации;
- 3) копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата для медицинского применения и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата для медицинского применения, государственная регистрация которого подтверждается, или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за пределами Российской Федерации.»;
- б) дополнить частями 4¹ – 4³ следующего содержания:
 - «4¹. В отношении биологических лекарственных препаратов для медицинского применения заявитель дополнительно представляет результаты мероприятий, предусмотренных планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.
 - 4². К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения прилагаются документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения либо уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и документы, указанные в пунктах 1, 2 – 2², подпунктах «а», «б», «к», «л» пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.
 - 4³. С заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, либо может представить указанный документ по собственной инициативе. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины заявителем посредством использования информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленной заявителем копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины.»;
- в) в части 13 слово «решение» заменить словом «заключение»;
- 7) в статье 30:
 - а) в части 1 слово «приложенные» заменить словом «прилагаемые», второе и третье предложения исключить;
 - б) дополнить частями 1¹ – 1³ следующего содержания:
 - «1¹. При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, указанных в пункте 3 части 2 настоящей статьи и требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств, заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.
 - 1². При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, указанных в пункте 4 части 2 настоящей статьи и требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств, заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.
 - 1³. Принятие решения о внесении изменений или об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется в срок, не превышающий девяносто рабочих дней, а в остальных случаях в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.»;
- 8) в статье 31:
 - а) часть 1 изложить в следующей редакции:
 - «1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье – заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прилагаемые к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. При необходимости внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в случаях изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства, а также изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти следующие документы:
 - 1) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;
 - 2) копия лицензии на производство лекарственных средств, выданной производителю фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей;
 - 3) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения и подтверждающего соответствие производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполни-

- тельной власти для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, либо копия решения о проведении инспектирования производителя лекарственных средств, принятого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за пределами Российской Федерации;
- 4) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя фармацевтической субстанции и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, в случае, если производство фармацевтической субстанции осуществляется за пределами Российской Федерации.»;
- б) дополнить частью 1¹ следующего содержания:
- «1¹. В случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного средства документы, указанные в части 1 настоящей статьи, представляются заявителем в отношении изменяемой и (или) дополняемой производственной площадки лекарственного средства. Решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе в их внесении принимается в случае необходимости проведения экспертизы лекарственного средства в срок, не превышающий девяносто рабочих дней, а в остальных случаях в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.»;
- в) дополнить частями 4¹ и 4² следующего содержания:
- «4¹. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса об уточнении указанных сведений по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.
- 4². Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяносто рабочих дней со дня получения данного запроса. Сроки, указанные в части 1¹ настоящей статьи, приостанавливаются со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения ответа на данный запрос и не учитываются при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.»;
- г) часть 5 дополнить словами «, либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4¹ настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти»;
- д) дополнить частью 6² следующего содержания:
- «6². В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в части, касающейся изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата, при представлении заявителем в соответствии с пунктом 3 части 1 настоящей статьи копии решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств срок, указанный в части 6¹ настоящей статьи, приостанавливается со дня получения заключения комиссии экспертов до дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о выдаче или об отказе в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, но не более чем на сто восемьдесят рабочих дней.»;
- е) часть 7 изложить в следующей редакции:
- «7. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в случаях, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства, является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах сведений, которые должны быть в них отражены, либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4¹ настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти.»;
- ж) дополнить частью 7¹ следующего содержания:
- «7¹. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в случаях, требующих проведения экспертизы лекарственного средства, является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата вследствие внесения изменений в указанные документы, отказ уполномоченного федерального органа исполнительной власти в выдаче заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики в случае изменения и (или) дополнения производственной площадки лекарственного препарата, если производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за пределами Российской Федерации, или отсутствие этого заключения.»;
- 9) пункт 6 статьи 32 изложить в следующей редакции:
- «6) осуществления государственной регистрации одного и того же лекарственного препарата в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями;»;
- 10) в статье 34:
- а) в части 2:
- в пункте 1 слово «выданные» заменить словом «выданных», слово «препарата» заменить словом «средства»;
- пункт 2 изложить в следующей редакции:
- «2) копия документа, выданного уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, и его перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, либо копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства. Указанные документы представляются в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;»;
- б) в части 9 слово «решение» заменить словом «заключение»;
- 11) в пункте 12 части 2 статьи 39 слово «компетентным» исключить;
- 12) статью 65 дополнить частями 3 и 4 следующего содержания:
- «3. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при представлении ему сведений о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) о нарушении лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для медицинского применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью граждан, рассматривает вопрос о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского применения в установленном им порядке в следующих случаях:
- 1) состав и (или) технология производства лекарственного препарата для медицинского применения (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье;
- 2) лекарственный препарат для медицинского применения произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;
- 3) у производителя лекарственных средств отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата для медицинского применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;

- 4) производителем лекарственных средств в согласованный с соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики и (или) лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для медицинского применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью граждан.
4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при наличии у него сведений о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) о нарушении лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для ветеринарного применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью животных, рассматривает вопрос о приостановлении реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в установленном им порядке в следующих случаях:
- 1) состав и (или) технология производства лекарственного препарата для ветеринарного применения (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье;
 - 2) лекарственный препарат для ветеринарного применения произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;
 - 3) у производителя лекарственных средств отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;
 - 4) производителем лекарственных средств в согласованный с соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики и (или) лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для ветеринарного применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью животных.»;
- 13) в части 2 статьи 68 слова «информации и (или) данных» заменить словами «или несвоевременное представление информации и (или) документов либо представление недостоверных информации и (или) документов».

Президент Российской Федерации
В. ПУТИН

Москва, Кремль
4 июня 2018 года
№140-ФЗ