

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

Принят Государственной Думой

24 июня 2016 года

Одобрено Советом Федерации

29 июня 2016 года

СТАТЬЯ 1

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

СТАТЬЯ 2

Внести в статью 3 Федерального закона от 22 декабря 2014 года №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, №52, ст.7540; 2015, №29, ст.4367) следующие изменения:

- 1) часть 1 дополнить словами «путем сравнения с референтным лекарственным препаратом в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и по параметрам, указанным в части 1 статьи 27¹ Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона);
- 2) часть 6 дополнить предложением следующего содержания: «При отсутствии в обращении референтного лекарственного препарата, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), для целей Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к референтным лекарственным препаратам приравниваются лекарственные препараты для медицинского применения, впервые зарегистрированные в Российской Федерации на основании проведенных собственных доклинических исследований лекарственных средств и собственных клинических исследований лекарственных препаратов и находящиеся в обращении в Российской Федерации.».

Президент Российской Федерации

В. ПУТИН

Москва, Кремль

3 июля 2016 года

№350-ФЗ