

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации

Статья 1

В пункте 11 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367) слова «, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств» исключить, после слова «либо» дополнить словами «результатов доклинического исследования лекарственного средства и (или) клинического исследования лекарственного препарата, проведенных».

Статья 2

Признать утратившими силу:

1) абзац второй подпункта «е» пункта 1 статьи 1, часть 6 статьи 3 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367);

2) абзац второй подпункта «б» пункта 2 статьи 2 Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 241-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации 2015, № 29, ст. 4367).

Статья 3

Взаимозаменяемость лекарственного препарата для медицинского применения, зарегистрированного до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, определяется на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с требованиями статьи 3 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Президент
Российской Федерации

В. Путин

Пояснительная записка
к проекту федерального закона «О внесении изменений
в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»
и признании утратившими силу отдельных положений
законодательных актов Российской Федерации»

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» (далее – проект федерального закона) подготовлен во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 23 октября 2015 г. № ОГ-П12-7259 и направлен на установление порядка определения взаимозаменяемости зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения.

Проектом федерального закона предусматривается, что взаимозаменяемость зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в соответствии с требованиями статьи 3 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 429-ФЗ).

Статьей 3 Закона № 429-ФЗ установлено, что определение взаимозаменяемости зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения проводится комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения на основании задания Минздрава России, в том числе выданного на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, до 31 декабря 2017 года.

Также проектом федерального закона вносится поправка в определение понятия референтного лекарственного препарата, содержащегося в пункте 11 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), в части исключения уточняющих ссылок на статьи 12 и 18 Закона № 61-ФЗ, регулирующие вопросы

проведения доклинического и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также порядка подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, без изменения сутевого содержания определения понятия референтного лекарственного препарата, введенного Законом № 429-ФЗ взамен оригинального лекарственного препарата.

Данная корректировка позволяет распространить понятие референтного лекарственного препарата как на регистрируемые лекарственные препараты, так и на лекарственные препараты, зарегистрированные до дня вступления в силу федерального закона «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» и включенные в государственные реестры лекарственных средств.

Одновременно в связи с изложенными поправками проектом федерального закона вносятся необходимые изменения юридико-технического характера в Закон № 429-ФЗ и Федерального закона от 13 июля 2015 г. № 241-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Проект федерального закона не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации»

Признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие федеральных законов в связи с проектом федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» не потребуется.

Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации»

В связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» потребуется внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».