

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 15.08.2023 № 119
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

15 августа 20 23 г.

16. О проекте федерального закона № 416454-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части единого регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза) - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья, соисполнителем - Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 15 сентября 2023 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2023 года (сентябрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 03 » августа 20 23 г.

№ 6527-П12-ММ

МОСКВА

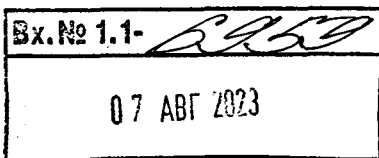


Государственная Дума ФС РФ
Дата 03.08.2023 18:45
№416454-8: 1.1

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств "

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

- Приложение:
1. Текст проекта федерального закона на 89 л.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 4 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 17 л.




0492197-Уч-2023 (8.0)



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 416454-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 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; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7793, 7796, 7799; 2020, № 14, ст. 2028, 2035;

№ 29, ст. 4516; № 50, ст. 8074; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5145; 2022, № 1, ст. 32; № 11, ст. 1596; № 13, ст. 1953; № 29, ст. 5278; № 43, ст. 7268; № 50, ст. 8796; № 52, ст. 8590, 9349; 2023, № 18, ст. 3248) следующие изменения:

1) часть 1 статьи 1 после слов "государственной регистрацией" дополнить словами "в соответствии с настоящим Федеральным законом (далее - государственная регистрация) или регистрацией в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее - регистрация)";

2) в статье 3:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в соответствии с Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации и иными актами, в том числе составляющими право Евразийского экономического союза (далее - право Союза).";



б) часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. Если международным договором Российской Федерации, актами, составляющими право Союза, установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора, правила, содержащиеся в актах, составляющих право Союза.";

3) в статье 4:

а) пункт б¹ изложить в следующей редакции:

"б¹) орфанные (редкие) лекарственные препараты (далее также - орфанные лекарственные препараты) - лекарственные препараты, предназначенные для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";";

б) дополнить пунктом б³ следующего содержания:

"б³) высокотехнологичный лекарственный препарат - биологический лекарственный препарат, являющийся генотерапевтическим



лекарственным препаратом или лекарственным препаратом на основе соматических клеток;";

в) пункт 7² изложить в следующей редакции:

"7²) генотерапевтический лекарственный препарат для медицинского применения - биологический лекарственный препарат, который имеет в своем составе активное вещество, содержащее рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящее из нее, используемую или вводимую человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности, и терапевтический, профилактический и (или) диагностический эффекты которого напрямую обусловлены последовательностью данной рекомбинантной нуклеиновой кислоты или связаны с продуктом генетической экспрессии этой последовательности. Генотерапевтические лекарственные препараты для медицинского применения не включают в себя вакцины против инфекционных заболеваний;";

г) дополнить пунктами 7³ и 7⁴ следующего содержания:

"7³) генотерапевтический ветеринарный лекарственный препарат - ветеринарный лекарственный препарат, фармацевтическая субстанция которого является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять



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

7⁴) лекарственный препарат на основе соматических клеток - биологический лекарственный препарат, содержащий клетки или ткани (или состоящий из них), которые подвергались существенным манипуляциям (за исключением разрезания, измельчения, придания формы, центрифугирования, обработки растворами антибиотиков или антисептиков, стерилизации, облучения, разделения клеток, их концентрирования или очистки, фильтрования, лиофилизации, замораживания, криоконсервации, витрификации) таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для клинического использования, были изменены, или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора, и применяемый у человека с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания посредством фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в его состав клеток или тканей. Высокотехнологичный лекарственный препарат для медицинского применения, который может подпадать под определение препарата тканевой инженерии



и определение лекарственного препарата на основе соматических клеток, должен рассматриваться в качестве препарата тканевой инженерии. Высокотехнологичный лекарственный препарат для медицинского применения, который может подпадать под определение генотерапевтического лекарственного препарата для медицинского применения и определение лекарственного препарата на основе соматических клеток или препарата тканевой инженерии должен рассматриваться в качестве генотерапевтического лекарственного препарата для медицинского применения;"

д) пункт 26 изложить в следующей редакции:

"26) регистрационное удостоверение лекарственного препарата - специальное разрешение, удостоверяющее факт государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата, которое подтверждается записью в государственном реестре лекарственных средств или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза либо в реестре ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза;"

е) пункт 27 дополнить словами "или регистрации";

ж) пункт 28 после слов "государственная регистрация" дополнить словами "или регистрация";



з) пункт 44 после слов "государственной регистрации" дополнить словами "или регистрации";

и) пункт 49 после слов "в письменной форме" дополнить словами ", в том числе в электронной форме,";

4) в статье 5:

а) в пункте 5 слова "при государственной регистрации" исключить;

б) пункт 7 дополнить словами "в соответствии с настоящим Федеральным законом";

в) дополнить пунктами 7¹ и 7² следующего содержания:

"7¹) регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация), внесение изменений в регистрационное досье, а также проведение процедур, связанных с регистрацией в соответствии с утвержденными Евразийской экономической комиссией правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза;

7²) представление информации о регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье, а также о процедурах, связанных с регистрацией, в Евразийскую экономическую комиссию с использованием интегрированной



информационной системы Евразийского экономического союза в соответствии с утвержденными Евразийской экономической комиссией порядком формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и правилами регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза;";

г) пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8) организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие утвержденным Евразийской экономической комиссией правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей дистрибьюторской практики, правилам надлежащей практики фармаконадзора, а также утвержденным уполномоченными федеральными органами исполнительной власти правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;";

д) пункт 18 изложить в следующей редакции:

"18) утверждение правил надлежащей аптечной практики, правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;";



е) в пункте 23 слова "к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и" исключить;

5) в статье 9:

а) дополнить частью 2¹ следующего содержания:

"2¹. В целях обеспечения государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, предоставляет федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, по его запросу в рамках межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном указанными федеральными органами исполнительной власти, следующие сведения о лекарственных средствах, в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну:

1) сведения о фармацевтической субстанции:

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

б) наименование и адрес производителя;

в) свойства и структура действующих веществ;



- г) характеристика примесей;
 - д) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
 - е) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
 - ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
 - з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
 - и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
 - к) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
 - л) срок годности;
- 2) сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:
- а) описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения;
 - б) описание (обоснование выбора состава, первичной упаковки);
 - в) наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае



наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);

г) микробиологические характеристики;

д) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

е) требования к качеству вспомогательных веществ;

ж) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;

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

и) информация об использовании новых вспомогательных веществ;

к) требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);

л) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

м) результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;

н) характеристика примесей;



о) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

п) данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения;

3) отчеты о доклинических исследованиях;

4) отчеты о клинических исследованиях;

5) мастер-файл системы фармаконадзора;

6) план управления рисками.";

б) часть 7 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) о снятии лекарственного средства с посерийного выборочного контроля качества лекарственных средств на основании положительных экспертных заключений, выданных федеральным государственным бюджетным учреждением, подведомственным федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, на основании протокола испытаний лекарственного средства, проведенных по всем показателям утвержденной нормативной документации (нормативного документа по качеству), в отношении трех серий лекарственного средства.";



б) подпункт "а" пункта 2 части 6 статьи 9¹ дополнить словами ", за исключением лекарственных препаратов, сведения о которых представляются в соответствии с частью 4 статьи 52¹ и частью 6 статьи 52² настоящего Федерального закона";

7) в статье 11:

а) в части 2 слова "утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти" заменить словами "содержащимися в актах, составляющих право Союза";

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства разработчики лекарственных средств вправе привлекать научные организации, образовательные организации высшего образования, иные организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.";

в) в части 6 слово "государственной" исключить;

8) наименование главы 6 после слов "государственной регистрации" дополнить словом "(регистрации)";



9) в статье 13:

а) в части 1 слово "изготовление," и слово ", уничтожение" исключить, слова "соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти" заменить словами "уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с настоящим Федеральным законом либо в соответствии с актами, составляющими право Союза";

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств.";

в) в части 4 в первом предложении слова "соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата" заменить словами "заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, и в срок, не превышающий ста двадцати рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения";

г) в части 7 слова "или на бумажном носителе" исключить, слова "в письменной форме" заменить словами "в электронной форме";



10) в части 2 статьи 14:

а) в пункте 1 слова "при осуществлении государственной регистрации" исключить;

б) пункты 2 и 3 признать утратившими силу;

11) статью 15 после слов "государственной регистрации" дополнить словами "или регистрации";

12) в статье 16:

а) части 4 - 4³ изложить в следующей редакции:

"4. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребование экспертом у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов в личный кабинет заявителя в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) экспертным учреждением направляется запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

4¹. Заявитель обязан направить в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанный усиленной



квалифицированной электронной подписью ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением электронного уведомления о получении заявителем запроса. Время со дня направления экспертным учреждением в личный кабинет заявителя в единой системе запроса о представлении дополнительных материалов до дня направления заявителем в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.

4². Если в составе регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения в соответствии с частью 1¹ статьи 30 или статьей 34 настоящего Федерального закона содержится копия предусмотренного решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственных средств или о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эксперту 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, или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

4³. Заявитель обязан направить в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе копию заключения или сертификата, указанных в части 4² настоящей статьи, в срок, не превышающий ста восьмидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением электронного уведомления о получении заявителем подписанного руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи запроса о предоставлении документа. Время со дня направления экспертным учреждением запроса в личный кабинет заявителя в единой системе до дня направления заявителем в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе копии заключения или сертификата, указанных в части 4² настоящей статьи, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.";



б) дополнить частью 4⁴ следующего содержания:

"4⁴. При направлении экспертным учреждением в личный кабинет заявителя, заявителем в личный кабинет экспертного учреждения каких-либо документов и сведений в личном кабинете уполномоченного федерального органа исполнительной власти в день направления указанных документов и сведений отражаются их реквизиты и наименования.";

13) в статье 17:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Для государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения разработчик такого лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель) направляет посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (далее - Единый портал) в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, а также документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.";



б) в абзаце первом пункта 7 части 2 слово "копии" заменить словом "реквизиты";

в) часть 6 после слов "для ветеринарного применения" дополнить словом "реквизитов";

14) статью 18 изложить в следующей редакции:

"Статья 18. Особенности использования информации о результатах исследований референтного лекарственного препарата, а также представления заявлений о регистрации воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов

1. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации или регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации или регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

2. Заявление о регистрации воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении четырех лет с даты государственной регистрации



или регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

3. Заявление о регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога) может быть подано в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, по истечении трех лет с даты государственной регистрации или регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.";

15) в статье 19:

а) в части 1:

абзац первый после слов "регистрации лекарственного препарата" дополнить словами "или заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом";

в пункте 1 слова "при осуществлении государственной регистрации" исключить;

пункты 2 и 3 признать утратившими силу;

б) части 2 - 4 изложить в следующей редакции:

"2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе



подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью задание на проведение экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, в личный кабинет заявителя в единой системе - подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о принятом решении о выдаче задания на проведение экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, и в случае необходимости о выдаче разрешения на ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии, серии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств или об отказе в проведении таких экспертиз с указанием причин отказа.

3. В случае выявления отсутствия или недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю посредством Единого портала или в его личный кабинет в единой системе запрос об уточнении этой информации (далее - запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти), подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью.

4. Заявитель обязан направить посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной



власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем запроса. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня направления заявителем посредством Единого портала или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе соответствующего ответа.";

в) в части 6 слова "письменного запроса, направленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "запроса, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе,";



16) статью 20 изложить в следующей редакции:

"Статья 20. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, и решение о возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата

1. Процедура определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата может проводиться как в отношении лекарственного препарата, уже зарегистрированного в соответствии с настоящим Федеральным законом либо в соответствии с актами, составляющими право Союза, так и в отношении незарегистрированного лекарственного препарата. Экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, составление комиссией экспертов заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата и направление в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе данного заключения в форме электронного документа,



подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и следующих документов:

1) заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом, составленного по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного представителя юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица;

2) копии документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом (при необходимости);

3) обоснования орфанности заболевания, не отнесенного в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" к редким



(орфанным) заболеваниям, в том числе подробной информации о диагностике, профилактике или лечении такого заболевания;

4) утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящим Федеральным законом, или общей характеристики лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с актами, составляющими право Союза (при наличии);

5) инструкции по медицинскому применению или краткой характеристики лекарственного препарата, утвержденных в стране производителя (при наличии);

6) копий документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата (при наличии);

7) проекта характеристики незарегистрированного лекарственного препарата, содержащего следующие минимальные сведения о незарегистрированном лекарственном препарате (допускается представление проекта характеристики незарегистрированного лекарственного препарата, составленного в соответствии с доступными данными по проведенным клиническим и доклиническим исследованиям



на момент подачи заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом):

а) наименование лекарственного препарата (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 (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

в) фармакодинамика и фармакокинетика;

г) показания для применения;

д) противопоказания для применения;

е) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;

ж) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;

з) сведения о разработчике лекарственного средства (держателе регистрационного удостоверения);

8) текущего статуса и плана разработки незарегистрированного лекарственного препарата;



9) обзоров доклинических и клинических исследований незарегистрированного лекарственного препарата, доступных на момент подачи заявления;

10) отчетов о проведенных доклинических и клинических исследованиях незарегистрированного лекарственного препарата (при наличии);

11) реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины.

2. В случае недостаточности представленных материалов в целях проведения экспертизы для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата экспертное учреждение направляет в личный кабинет заявителя в единой системе запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи. Заявитель обязан направить в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со



дня получения экспертным учреждением электронного уведомления о получении заявителем запроса.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе заключения, указанного в части 1 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку заключения для определения его соответствия заданию на проведение соответствующей экспертизы и направляет в личный кабинет заявителя в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о результатах проведенной экспертизы с приложением копии экспертного заключения (с сохранением конфиденциальности информации о составе комиссии экспертов) и о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.";

17) статью 21 признать утратившей силу;

18) в статье 23:

а) в части 1 слова "направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами



"направление этих заключений, подписанных усиленными квалифицированными электронными подписями, в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе", слова "получения экспертным учреждением" заменить словами "направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе", слова "в электронной форме или на бумажных носителях" исключить;

б) в части 2 слова "решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти" заменить словами "уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем решения", после слов "контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства" дополнить словами ", специфические реагенты, необходимые для проведения испытаний образцов лекарственных препаратов";

в) части 3 и 4 изложить в следующей редакции:

"3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение направляет в личный кабинет заявителя в единой системе уведомление, подтверждающее получение указанных образцов.



4. Указанный в части 2 настоящей статьи срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции не включается в срок проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.";

г) часть 5 признать утратившей силу;

19) в статье 24:

а) часть 1 после слов "таких заключений" дополнить словами "в электронной форме", после слов "экспертным учреждением" дополнить словами "в электронной форме";

б) в части 2 слова "решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти" заменить словами "уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем решения";

в) части 3 и 4 изложить в следующей редакции:

"3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение в день получения образцов направляет в электронной форме заявителю уведомление, подтверждающее получение указанных образцов.

4. Указанный в части 2 настоящей статьи срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической



субстанции не включается в срок проведения экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.";

г) часть 5 признать утратившей силу;

20) часть 2 статьи 25 после слов "получения экспертным учреждением" дополнить словами "в личном кабинете в единой системе", дополнить словами ", подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью";

21) в статье 26:

а) часть 3¹ признать утратившей силу;

б) в части 4 слова "установленном статьями 17 - 20, 23 и 24" заменить словами "установленном статьями 17, 19, 20, 23 и 24";

22) в части 1 статьи 27:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) осуществляет оценку заключений комиссии экспертов для определения соответствия заданию на проведение этих экспертиз";

в пункте 3 слова ", форма которого" заменить словами "путем направления заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе выписки из государственного реестра лекарственных средств, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью, форма которой", слова "уведомляет в письменной



форме заявителя" заменить словами "направляет заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе уведомление";

23) часть 3 статьи 27¹ изложить в следующей редакции:

"3. Без необходимости доказательства биоэквивалентности осуществляется определение взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов, которые:

1) предназначены для парентерального (подкожного, внутримышечного, внутривенного, внутриглазного, внутриполостного, внутрисуставного, внутрикоронарного) введения и представляют собой водные растворы;

2) представляют собой растворы для перорального применения;

3) произведены в форме порошков или лиофилизатов для приготовления растворов;

4) являются газами;

5) являются ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в форме водных растворов;

6) предназначены для местного и (или) наружного применения и приготовлены в форме водных растворов;



7) представляют собой водные растворы для использования в форме ингаляций с помощью небулайзера или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных (похожих, аналогичных) устройств (приборов, аппаратов).";

24) часть 4 статьи 28 признать утратившей силу;

25) в статье 29:

а) в части 1 слова "шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата" заменить словами "сорока рабочих дней со дня направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью", слова "в отношении лекарственного препарата" заменить словами "в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения";



б) часть 2 изложить в следующей редакции:

"2. Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата направляется посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата и не позднее окончания срока его действия.";

в) часть 2¹ признать утратившей силу;

г) в части 4:

в пункте 2 слова "средств или" заменить словами "средств, или", после слов "производственной практики" дополнить словами ", или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";

в пункте 3 после слов "производственной практики" дополнить словами "или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического



союза", слово "выданного" заменить словом "выданных", после слов "проведении инспектирования производителя лекарственных средств" дополнить словами "или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";

д) в части 4³ слово "копию" заменить словом "реквизиты";

е) в части 5:

в абзаце первом слова "десяти рабочих дней со дня принятия" заменить словами "пяти рабочих дней со дня направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3) направляет в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью задание на проведение экспертиз, предусмотренных пунктом 2 настоящей части, а также направляет заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет



заявителя в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление о принятом решении о выдаче задания на проведение указанных экспертиз либо об отказе в проведении таких экспертиз с указанием причин отказа.";

ж) части 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе запрос об уточнении указанной информации, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью.

7. Заявитель обязан направить посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем запроса. Срок, указанный в части 5 настоящей статьи, приостанавливается со дня



направления заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня направления заявителем посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе ответа на запрос и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.";

з) в части 9 слова "сорока рабочих дней" заменить словами "тридцати рабочих дней";

и) части 10 и 11 изложить в следующей редакции:

"10. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения в личный кабинет заявителя в единой системе направляется соответствующий запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) экспертного учреждения с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

11. Заявитель обязан направить в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос экспертного



учреждения в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением электронного уведомления о получении заявителем запроса. Время со дня направления в личный кабинет заявителя в единой системе запроса экспертного учреждения до дня направления заявителем в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата.";

к) в части 12:

в абзаце первом слово "десяти рабочих дней со дня получения" заменить словами "пяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

пункт 3 дополнить словами "посредством направления через Единый портал или в личный кабинет заявителя в единой системе выписки из государственного реестра лекарственных средств, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью";



26) в статье 30:

а) в части 1 слова "представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направляет посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью";

б) часть 1¹ изложить в следующей редакции:

"1¹. При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменения, указанного в пункте 3 части 2 настоящей статьи и требующего проведения экспертизы качества лекарственных средств, заявитель дополнительно направляет посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, а также (при наличии) копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного



уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, или копию сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, или копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении измененной и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата для медицинского применения в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо сведения о дате предоставления и регистрационном номере 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 фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза или копию сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.";

в) в части 1² слова "представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направляет посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе", после слов "о проведении инспектирования производителя лекарственного средства" дополнить словами "или решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной



практики Евразийского экономического союза или копию сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";

г) в части 1³ слова "девяноста рабочих дней" заменить словами "пятидесяти рабочих дней", слова "тридцати рабочих дней" заменить словами "десяти рабочих дней", слова "принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти" заменить словами "направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

д) в части 1⁴ слова "уведомляет об этом в электронной форме или письменной форме (на бумажном носителе) держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченное им другое юридическое лицо), а также держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (или уполномоченных ими других юридических лиц), которые являются взаимозаменяемыми" заменить словами "направляет подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление



в личный кабинет заявителя в единой системе, а также в личные кабинеты заявителей в единой системе, являющихся держателями или владельцами регистрационных удостоверений взаимозаменяемых лекарственных препаратов (или уполномоченных ими других юридических лиц).";

е) в части 1⁵ слова "представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направить в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти подписанные усиленными квалифицированными электронными подписями", слова "размещения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти" заменить словами "получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении держателем или владельцем регистрационного удостоверения (или уполномоченным им другим юридическим лицом)";

ж) в части 3 слово "копии" заменить словом "реквизиты";

з) в части 4:

в абзаце первом слова "десяти рабочих дней" заменить словами "пяти рабочих дней";

в пункте 3 слова "уведомляет в электронной или письменной форме заявителя" заменить словами "направляет в личный кабинет заявителя в



единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление";

и) части 4¹ и 4² изложить в следующей редакции:

"4¹. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет в личный кабинет заявителя в единой системе запрос об уточнении указанных сведений, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью.

4². Заявитель обязан направить в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления в личный кабинет заявителя в единой системе запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня направления в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе ответа на данный запрос



и не учитывается при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.";

к) дополнить частью 6¹ следующего содержания:

"6¹. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, на основании информационных писем экспертного учреждения об установлении новых данных по безопасности лекарственных средств, осуществляется без проведения экспертиз лекарственных средств, установленных статьей 23 настоящего Федерального закона.";

л) в части 7:

в абзаце первом слова "десяти рабочих дней со дня получения" заменить словами "пяти рабочих дней со дня направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанных усиленными квалифицированными электронными подписями";

в пункте 2 слова "и возвращает их заявителю" исключить;



пункт 3 дополнить словами ", путем направления заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе выписки из государственного реестра лекарственных средств, подписанной усиленной квалифицированной электронной подписью";

27) в статье 31:

а) в части 1 слова "представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направляет посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью", слова "дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "дополнительно направляет посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти";

б) в части 1¹ слова "принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти" заменить словами "направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти";

в) в части 1² слова "представляются в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направляются



посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти";

г) в части 3 слово "копии" заменить словом "реквизиты", слово "копию" заменить словом "реквизиты";

д) в пункте 3 части 4 слова "уведомляет в письменной форме заявителя" заменить словами "направляет посредством Единого портала заявителю подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление";

е) части 4¹ и 4² изложить в следующей редакции:

"4¹. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет посредством Единого портала заявителю запрос об уточнении указанных сведений, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью.

4². Заявитель обязан направить посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения



уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем данного запроса. Сроки, указанные в части 1¹ настоящей статьи, приостанавливаются со дня направления посредством Единого портала заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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.";

ж) в части 6¹:

в абзаце первом слово "получения" заменить словами "направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью";

в пункте 2 слова "и возвращает эти документы заявителю" исключить;



28) в статье 32:

а) пункт 2 дополнить словами ", подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, путем его направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

б) в пункте 8 после слов "лекарственного препарата" дополнить словами "для ветеринарного применения";

29) в части 1 статьи 33:

а) в пункте 1:

в подпункте "х" после слов "лекарственного препарата" дополнить словами "для ветеринарного применения";

дополнить подпунктом "ц" следующего содержания:

"ц) информация о том, является ли данный лекарственный препарат орфанным лекарственным препаратом, иммунобиологическим лекарственным препаратом, радиофармацевтическим лекарственным препаратом, гомеопатическим лекарственным препаратом, биологическим лекарственным препаратом, высокотехнологичным лекарственным препаратом, впервые зарегистрированным в Российской Федерации в



соответствии с настоящим Федеральным законом или актами, составляющими право Союза;";

б) подпункт "б" пункта 2 дополнить словами "(для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)";

30) в статье 34:

а) в части 2:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"2. Экспертиза качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, составление комиссией экспертов заключений по результатам этой экспертизы, подписание их усиленными квалифицированными электронными подписями, направление данных заключений в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе соответствующего задания уполномоченного федерального органа



исполнительной власти, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, и следующих документов (сведений):";

в пункте 2 первое предложение дополнить словами "или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении фармацевтической инспекции производства лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";

б) в части 3:

в абзаце первом слова "представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направляет посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

пункт 1 дополнить словами ", подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью";

в пункте 2 слово "копия" заменить словом "реквизиты", слова "В случае его непредставления заявителем уполномоченный" заменить словом "Уполномоченный";



в) в части 3¹ слова "документов, подтверждающих уплату государственной пошлины и указанных в пункте 2 части 3 настоящей статьи, а также" исключить;

г) в части 4:

в абзаце первом слова "десяти рабочих дней" заменить словами "пяти рабочих дней";

в пункте 3 слова "уведомляет в электронной или письменной форме заявителя" заменить словами "направляет в личный кабинет заявителя в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление";

д) части 4¹ и 4² изложить в следующей редакции:

"4¹. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе запрос об уточнении указанных сведений, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью.

4². Заявитель обязан направить посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа



исполнительной власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня направления заявителем посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.";

е) в части 6 второе предложение изложить в следующей редакции:

"Экспертное учреждение при получении образцов указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в тот же день направляет



в личный кабинет заявителя в единой системе уведомление, подтверждающее получение этих образцов.";

ж) часть 7 признать утратившей силу;

з) в части 8:

в абзаце первом слово "получения" заменить словами "направления посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

в пункте 3 слова "уведомляет об этом в электронной или письменной форме заявителя" заменить словами "направляет заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе выписку из государственного реестра лекарственных средств";

и) в части 13:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2) направления разработчиком лекарственного средства или производителем лекарственного средства либо уполномоченным ими другим юридическим лицом посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанного усиленной квалифицированной



электронной подписью заявления об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации;"

пункт 3 признать утратившим силу;

к) дополнить частью 14 следующего содержания:

"14. Не подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящей статьи фармацевтическая субстанция, входящая в состав лекарственного препарата, сведения о котором содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, реестре ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза или государственном реестре лекарственных средств, и предназначенная для реализации держателем или владельцем регистрационного удостоверения на указанный лекарственный препарат (его законным представителем) производителю данного лекарственного препарата в целях производства опытно-промышленных и промышленных серий лекарственного препарата.";

31) в статье 37:

а) наименование после слов "государственной регистрации" дополнить словами "или регистрации";



б) часть 1 после слов "государственной регистрации" дополнить словами "или регистрации";

32) в статье 38:

а) в абзаце первом части 1 слова "утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти" заменить словами "содержащимися в актах, составляющих право Союза";

б) часть 7 признать утратившей силу;

в) часть 8 изложить в следующей редакции:

"8. Перечень медицинских организаций, проводящих клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов опубликовываются и размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет".";

33) в статье 39:

а) в части 2:

в абзаце первом слова "представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направляет посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной



власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

пункт 1 дополнить словами ", подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью";

пункт 2 признать утратившим силу;

пункт 4 дополнить словами "(для зарегистрированного лекарственного препарата допустимо заменить одобренной общей характеристикой лекарственного препарата, если такой лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с актами, составляющими право Союза, и его применение в клиническом исследовании не противоречит одобренной общей характеристике лекарственного препарата)";

пункты 7 и 8 признать утратившими силу;

пункт 10 дополнить словами "(за исключением биологических лекарственных препаратов)";

пункт 11 дополнить словами "(за исключением биологических лекарственных препаратов)";

дополнить пунктом 11¹ следующего содержания:

"11¹) документы и сведения, предусмотренные правилами проведения исследований биологических лекарственных средств, утвержденными Евразийской экономической комиссией";



в пункте 12 после слов "Российской Федерации, или" дополнить словами "документ, содержащий";

б) часть 2¹ изложить в следующей редакции:

"2¹. Сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за проведение этической экспертизы, экспертизы документов на лекарственный препарат для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения,



а также выдаваемых (предоставляемых) уполномоченными федеральными органами исполнительной власти документов (сведений), указанных в пункте 12 части 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти запрашивает в порядке межведомственного электронного взаимодействия.";

в) в части 3:

в абзаце первом слово "пяти" заменить словом "трех", слово "принятия" заменить словами "направления в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

в пункте 3 слова "уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе заявителя" заменить словами "направляет заявителю посредством Единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью уведомление";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4) направляет в личные кабинеты экспертного учреждения и совета по этике в единой системе задания на проведение соответствующих экспертиз, подписанные усиленными квалифицированными электронными подписями.";



г) часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. В случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет в личный кабинет заявителя в единой системе запрос об уточнении указанной информации, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью. Заявитель обязан направить в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем запроса. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления в личный кабинет заявителя в единой системе запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня направления в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе ответа на запрос и не учитывается при исчислении срока принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о проведении



экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.";

д) в части 5 слова "информации, подтверждающей факт" заменить словами "сведений, которые в дальнейшем подтверждаются посредством межведомственного электронного взаимодействия, о факте";

е) в части 6 слова "и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами ", подписание заключений усиленными квалифицированными электронными подписями и направление данных заключений в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе", слово "тридцати" заменить словами "двадцати пяти", слова "получения экспертным учреждением" заменить словами "направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе", слова "советом по этике" заменить словами "направления в личный кабинет совета по этике в единой системе";

ж) в части 7:

в абзаце первом слово "пяти" заменить словом "трех", слово "получения" заменить словами "направления в личный кабинет



уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе";

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, вносит в реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата соответствующую информацию и направляет посредством Единого портала заявителю или в личный кабинет заявителя в единой системе выписку из реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата, подписанную усиленной квалифицированной электронной подписью;

3) принимает решение об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и направляет посредством Единого портала заявителю или в личный кабинет заявителя в единой системе данное решение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, с указанием причин отказа.";



34) статью 39¹ дополнить частями 4¹ - 4³ следующего содержания:

"4¹. При проведении этической экспертизы не допускается истребование экспертом у заявителя либо иных лиц материалов, необходимых для проведения этической экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов в личный кабинет заявителя в единой системе уполномоченным лицом совета по этике направляется запрос о представлении необходимых материалов, подписанный руководителем (уполномоченным лицом) совета по этике с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, а также направляется уведомление о запросе в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе.

4². Заявитель обязан направить в личный кабинет совета по этике в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос совета по этике в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения советом по этике электронного уведомления о получении заявителем запроса. Время со дня направления советом по этике в личный кабинет заявителя в единой системе запроса о представлении необходимых материалов до дня направления заявителем в личный кабинет совета по этике



в единой системе ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения этической экспертизы.

4³. При направлении запросов советом по этике в личный кабинет заявителя в единой системе или документов и сведений заявителем в личный кабинет совета по этике в единой системе реквизиты и наименования таких запросов, документов и сведений отражаются в личном кабинете уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе в день их размещения.";

35) в статье 40:

а) часть 1 изложить в следующей редакции:

"1. Для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения организация, указанная в части 3 статьи 38 настоящего Федерального закона, выбирает исследователя, ответственного за проведение такого исследования в медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, и по его предложению назначает соисследователей из числа специалистов этой медицинской организации. Исследователь должен иметь соответствующие квалификацию, образование, профессиональную подготовку и опыт проведения клинических исследований не менее трех лет.";



б) в части 5 слова "тридцати рабочих дней" заменить словами "двадцати восьми рабочих дней", после слов "во внесении таких изменений" дополнить словами ", подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, посредством направления соответствующего решения в личный кабинет заявителя в единой системе";

в) дополнить частью 8² следующего содержания:

"8². При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае уточнения (изменения) данных, содержащихся в разрешении на проведение данного клинического исследования, на основании направленного в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе обращения заявителя, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью с приложением мотивированного обоснования и документов, подтверждающих необходимость уточнения данных, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий двадцати восьми рабочих дней с даты поступления такого обращения, вносит изменения в разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата и реестр выданных разрешений на проведение клинических



исследований лекарственных препаратов, а также направляет в личный кабинет заявителя в единой системе выписку из реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, подписанную усиленной квалифицированной электронной подписью, либо принимает решение об отказе во внесении изменений в разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата и направляет в личный кабинет заявителя в единой системе данное решение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, с указанием причин отказа.";

г) в части 11 слова "на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование," исключить, слова "трех месяцев" заменить словами "двенадцати месяцев";

36) в статье 43:

а) абзац первый части 2 после слов "в письменной форме" дополнить словами ", в том числе в электронной форме,";

б) часть 5 после слов "в письменной форме" дополнить словами ", в том числе в электронной форме,";

в) часть 7 после слов "в письменной форме" дополнить словами ", в том числе в электронной форме,";



37) в части 2¹ статьи 45:

а) слова "сведения о лекарственных средствах, указанные в части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну" заменить словами "следующие сведения о лекарственных средствах (в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну):";

б) дополнить пунктами 1 - 3 следующего содержания:

"1) в отношении фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата (за исключением фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона):

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

б) наименование и адрес производителя;

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание разработки процесса производства;

д) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;



е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;

ж) свойства и структура действующих веществ;

з) характеристика примесей;

и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;

о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;

п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;

р) срок годности;

2) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр



лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона:

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

б) наименование и адрес производителя;

в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

г) срок годности;

3) в отношении лекарственного препарата для медицинского применения:

а) описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения;

б) описание (обоснование выбора состава, первичной упаковки);

в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;

г) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;

д) наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства указывается каждый из них);



- е) фармацевтическая совместимость;
- ж) микробиологические характеристики;
- з) материальный баланс для производства серии готового продукта;
- и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- к) документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;
- л) требования к качеству вспомогательных веществ;
- м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
- п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;
- р) требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснования);



с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

у) результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения.";

38) часть 1 статьи 46 после слов "Лекарственные препараты," дополнить словами "прошедшие государственную регистрацию в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона,";

39) в статье 47:

а) в части 1 слова "в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС (далее - Таможенный союз) и (или)



законодательством Российской Федерации о таможенном деле" заменить словами "в соответствии с актами, составляющими право Союза, и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании";

б) часть 2 дополнить словами "или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, или реестре ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза";

в) в части 4 слова "фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа" заменить словами ", установленным при их регистрации или проведении процедур, связанных с регистрацией";

г) в части 7 слова "в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле" заменить словами "в соответствии с законодательством Российской Федерации";

д) часть 8 изложить в следующей редакции:

"8. Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется в соответствии с актами, составляющими право Союза, и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности.";



40) статью 48 дополнить пунктом 7 следующего содержания:

"7) производители медицинских изделий для целей производства медицинских изделий";

41) в части 1 статьи 49:

а) в абзаце первом слова "таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле" заменить словами "актами, составляющими право Союза, и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании", дополнить словами "в электронной форме";

б) в пункте 1 после слов "лекарственного средства" дополнить словами "для ветеринарного применения", слова "нормативной документации или" исключить;

42) в статье 50:

а) пункт 1 части 1 после слов "зарегистрированных в Российской Федерации" дополнить словами "либо зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Союза,";

б) часть 2 дополнить словами ", либо не зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право Союза";

43) в статье 51:



а) в наименовании слова "уполномоченного в области таможенного дела" заменить словами "осуществляющего функции по контролю и надзору в области таможенного дела";

б) в части 1 слова "уполномоченного в области таможенного дела" заменить словами "осуществляющего функции по контролю и надзору в области таможенного дела";

в) в части 2 слова "уполномоченный в области таможенного дела" заменить словами "осуществляющий функции по контролю и надзору в области таможенного дела";

44) в статье 52¹:

а) в наименовании слово "препаратов" заменить словом "средств";

б) в части 1 после слова "представляет" дополнить словами "в электронной форме", слово "государственной" исключить;

в) дополнить частью 1¹ следующего содержания:

"1¹. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенной в Российской Федерации фармацевтической субстанции производитель такого лекарственного средства представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество



фармацевтической субстанции, и документ, подтверждающий соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при его государственной регистрации (регистрации), оформленный уполномоченным лицом производителя лекарственных средств.";

г) в части 2 после слова "представляет" дополнить словами "в электронной форме", слова "сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации" заменить словами "документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата", слово "государственной" исключить;

д) дополнить частью 2¹ следующего содержания:

"2¹. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимой в Российскую Федерацию фармацевтической субстанции организация, осуществляющая ввоз такого лекарственного средства в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, документ производителя



лекарственного средства, подтверждающий качество фармацевтической субстанции.";

е) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Порядок представления в соответствии с частями 1, 1¹, 2 и 2¹ настоящей статьи документов и сведений о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации.";

ж) в части 4 после слов "впервые ввозимого в Российскую Федерацию" дополнить словами "без учета дозировки в рамках одного регистрационного удостоверения", после слов "нормативной документацией" дополнить словами "или нормативным документом по качеству", слова "здравоохранения. Порядок" заменить словами "здравоохранения. Допускается проведение испытаний с использованием средств дистанционного взаимодействия. Порядок";

з) дополнить частями 4¹ - 4³ следующего содержания:

"4¹. Предоставление протокола испытаний допускается только в отношении первой серии или первой партии лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию (за исключением лекарственных препаратов, указанных в частях 4² и 4³ настоящей статьи), в случае предоставления



сведений о дате выдачи и регистрационном номере заключения соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, в отношении производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающий контроль качества лекарственного препарата, при условии отсутствия в течение трех лет, предшествующих дате выдачи протокола испытаний, случаев выявления несоответствия установленным требованиям качества лекарственных средств, информация о которых опубликована на сайте федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, в отношении всех производственных площадок, осуществляющих производство лекарственного препарата и выпускающий контроль качества лекарственного препарата.



4². Не требуется представление протокола испытаний, указанного в части 4 или 4¹ настоящей статьи, в отношении орфанных лекарственных препаратов и высокотехнологичных лекарственных препаратов, полученных из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку.

4³. В отношении одной серии или одной партии высокотехнологичного лекарственного препарата (за исключением высокотехнологичных лекарственных препаратов, полученных из биологического материала определенного человека и предназначенных для применения этому же человеку), впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, предоставляется протокол испытаний, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия в течение первых трех лет после ввода такого препарата в гражданский оборот.";

и) в часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. Ежегодно не позднее 1 апреля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, протокол испытаний качества



поступившего в течение предшествующего календарного года в гражданский оборот лекарственного препарата согласно регистрационному удостоверению (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы одной дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами). Предоставление протокола испытаний, предусмотренного настоящей частью, в отношении лекарственных препаратов, указанных в части 4² настоящей статьи, допускается один раз в три года при условии их ввода в гражданский оборот. При представлении протокола испытаний, предусмотренного частями 4 и 4¹ настоящей статьи, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, протокол испытаний качества, предусмотренный настоящей частью, в указанный орган не представляется.";

к) дополнить частью 5¹ следующего содержания:

"5¹. Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию высокотехнологичных лекарственных препаратов, вместо протокола испытаний,



предусмотренного частью 5 настоящей статьи, вправе представить в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере здравоохранения, сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики или сертификата соответствия производства лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданного уполномоченным органом государства - члена Евразийского экономического союза, для производственной площадки (производственных площадок), осуществляющей производство готовой лекарственной формы и выпускающей контроль качества лекарственного препарата.";

л) часть 6 после слов "уведомляют об этом" дополнить словами "в электронной форме";

м) дополнить частью 7¹ следующего содержания:

"7¹. Форма и порядок проведения испытаний, указанных в частях 4, 4¹, 4³, 5 и 7 настоящей статьи, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, устанавливаются Правительством Российской Федерации.";



н) в части 8 слова "частями 1, 2, 4, 5 и 6 настоящей статьи" заменить словами "частями 1, 2, 4, 4¹, 4³, 5, 5¹ и 6 настоящей статьи";

о) в части 10 слова "частями 1, 2 и 4 настоящей статьи" заменить словами "частями 1, 2, 4, 4¹, 4³, 5 и 5¹ настоящей статьи";

45) часть 1 статьи 55 после слов "зарегистрированными в Российской Федерации" дополнить словами ", либо в соответствии с актами, составляющими право Союза";

46) часть 2 статьи 56 после слов "Евразийского экономического союза" дополнить словами ", реестр ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза", дополнить словами "либо в соответствии с актами, составляющими право Союза";

47) в статье 61:

а) в части 1 слова "представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направленного посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью";

б) в части 2 слова "представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 октября каждого года" заменить



словами "направленного до 1 октября каждого года посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью";

в) в части 3 слова "представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направленного посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью";

г) в абзаце первом части 4 слова "представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти" заменить словами "направить посредством Единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью";

48) в статье 65:

а) наименование изложить в следующей редакции:



"Статья 65. Приостановление применения лекарственного препарата для ветеринарного применения";

б) в части 1 слова "человека либо" исключить;

в) часть 2 изложить в следующей редакции:

"2. При неисполнении или ненадлежащем исполнении держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, либо в случае невыполнения предписания, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата для ветеринарного применения.";

г) части 3, 5 и 6 признать утратившими силу;

49) часть 4 статьи 67 после слов "радиофармацевтических лекарственных препаратов," дополнить словами "высокотехнологичных лекарственных препаратов, произведенных малыми сериями, состоящими



из одной или нескольких доз высокотехнологичного лекарственного препарата, и предназначенных для конкретного пациента, которые имеют короткий срок годности (до девяноста календарных дней) и (или) температурный режим хранения и транспортирования минус 60 градусов Цельсия или ниже,".

Статья 2

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

2. Абзацы пятый - десятый подпункта "а" пункта 33, пункт 46 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 сентября 2024 года.

3. Подпункт "г" пункта 4, абзац четвертый подпункта "а", подпункт "б" пункта 15 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2026 года.

4. Положения пунктов 15, 16, 18, 20, 22, 25, 26, 30, 33 - 35 и 47 статьи 1 настоящего Федерального закона, касающиеся предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и (или) федеральной



государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", применяются с 1 января 2025 года. Дубликаты регистрационных удостоверений на лекарственные препараты для медицинского применения с 1 января 2025 года не выдаются. Субъекту обращения лекарственных средств для медицинского применения при его обращении в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти за выдачей указанного дубликата направляется выписка из государственного реестра лекарственных средств, подписанная усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

5. Положения пунктов 13, 15, 19, 20, 22, 25, 27, 28 и 30 статьи 1 настоящего Федерального закона, касающиеся предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", применяются с 1 января 2026 года. Дубликаты регистрационных удостоверений на лекарственные препараты для ветеринарного применения с 1 января 2026 года не выдаются. Субъекту обращения лекарственных средств для ветеринарного



применения при его обращении в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти за выдачей указанного дубликата направляется выписка из государственного реестра лекарственных средств, подписанная усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного лица уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

6. Положения пунктов 12, 13, подпунктов "б" и "в" пункта 15, пунктов 19, 20, 22 и 24, подпунктов "а" - "в", "д", "е", "з", "и" пункта 25, пункта 27, подпункта "а" пункта 28, пункта 30 статьи 1 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения применяются с 1 января 2026 года.

7. Установить, что на правоотношения, возникающие при обращении лекарственных средств для медицинского применения, не распространяются:

1) со дня вступления в силу настоящего Федерального закона положения части 1 статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

2) с 1 января 2026 года положения пунктов 1, 2, 4, 5, 6², 7, 7¹, 10, 10¹, 12 - 12², 12⁴ - 17¹, 20, 21, 21¹, 22 - 28, 40 - 52² статьи 4, части 7 статьи 13, частей 4³ и 12 статьи 16, статей 25 и 26, частей 1 - 3 статьи 28,



статей 29 - 32, статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

8. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения, заявления о которой представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 января 2021 года, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства об обращении лекарственных средств, действовавшими до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

9. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", в том числе с учетом части 8 настоящей статьи, должны быть приведены в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, до 31 декабря 2025 года.

10. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и не приведенные в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, реализуются после 31 декабря



2025 года на территории Российской Федерации до окончания срока их годности.

11. Разрешается реализация на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", срок действия регистрационного удостоверения которых истек или в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти было принято решение об отмене государственной регистрации в соответствии с пунктом 2 статьи 32 указанного Федерального закона, до окончания срока годности таких лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационного удостоверения.

12. Разрешается реализация на территории Российской Федерации фармацевтических субстанций, в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти принято решение об их исключении из государственного реестра лекарственных средств в соответствии с пунктом 2 части 13 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", до окончания срока годности данных фармацевтических субстанций.



13. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) подготовлен в соответствии Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз), ратифицированным Федеральным законом от 31 января 2016 г. № 5-ФЗ, в целях приведения Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон № 61-ФЗ) в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право Союза и регулирующими вопросы обращения лекарственных средств, а также уточнение понятийного аппарата с учетом права Союза.

Поскольку Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, предусмотрено предоставление комплекта электронных документов, законопроект предусматривается переход предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств в форме электронного документооборота.

Все взаимодействие в рамках предоставления государственных услуг планируется осуществлять посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ) и (или) в единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ), в которых будет фиксироваться дата и время получения соответствующих запросов или ответов на запрос. Использование ЕГИСЗ обусловлено объемностью документов регистрационного досье и технической невозможностью ЕПГУ принимать и обрабатывать такой массив данных. Разработка и реализация реестровой модели будет осуществляться в рамках развития ЕГИСЗ. Переходные положения, касающиеся введения реестровых моделей при обращении лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения, предусмотрены частями 5 и 6 статьи 2 законопроекта (вступают в силу с 1 января 2025 г. и с 1 января 2026 г. соответственно). В связи с изложенным личные кабинеты заявителей, экспертного учреждения и совета по этике в ЕГИСЗ распространяются только на лекарственные препараты



для медицинского применения, а в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения указан ЕПГУ.

Также законопроектом устанавливаются особенности ввода в гражданский оборот отдельных групп лекарственных препаратов (высокотехнологичных, орфанных и лекарственных препаратов для лечения высокочувствительных нозологий).

С учетом отсутствия в настоящее время у Росздравнадзора доступа к материалам регистрационного досье на лекарственный препарат, что приводит к необходимости запрашивать требуемые документы у заявителей при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий, законопроектом устанавливается возможность предоставления по запросу Минздрава России Росздравнадзору детальной информации о зарегистрированном лекарственном препарате для целей осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

В связи с утверждением Евразийской экономической комиссией правил надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей производственной практики, надлежащей дистрибьюторской практики, надлежащей практики фармаконадзора исключаются полномочия федеральных органов исполнительной власти по утверждению указанных правил на национальном уровне.

С учетом правоприменительной практики, права Союза, а также анализа зарубежного регулирования в отношении особенностей ввода в гражданский оборот высокотехнологических лекарственных препаратов законопроектом исключается обязанность производителя лекарственных средств вносить информацию о высокотехнологических лекарственных препаратах (соответствующих установленным условиям) в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Также совершенствуются (упрощаются) требования к представлению документов при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов добросовестными субъектами обращения лекарственных средств, в отношении которых в течение 3 лет, предшествующих дате протокола испытаний выпускающего контроля качества, не выявлены случаи несоответствия качества лекарственных средств, информация о которых опубликована на сайте Росздравнадзора, в отношении всех производственных площадок, осуществляющих производство лекарственного препарата, в том числе выпускающий контроль качества.

В соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 г. № 30 в отношении лекарственных препаратов



для медицинского применения отменяются требования о необходимости предоставления дополнительных документов в таможенные органы при осуществлении их ввоза в Российскую Федерацию, поскольку достаточно наличия сведений о таких лекарственных препаратах в государственном реестре лекарственных средств или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Союза.

С учетом правоприменительной практики исключается норма об отмене государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в случае его отсутствия в обращении в Российской Федерации в течение 3 и более лет. Кроме того, такое основание для отмены регистрации лекарственного препарата для медицинского применения отсутствует в праве Союза. Также с 1 января 2026 г. исключается процедура приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения в связи с отсутствием такой процедуры в праве Союза, содержащем случаи приостановления действия регистрационного удостоверения или ограничения применения лекарственного препарата для медицинского применения.

В соответствии с Договором о функционировании Таможенного союза в рамках многосторонней торговой системы с даты присоединения любой из сторон (Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация) к Всемирной торговой организации (далее - ВТО) положения Соглашения ВТО (Марракешское соглашение об учреждении Всемирной торговой организации (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 г.), положения частей 18, 20 и 21 статьи 18 Закона № 61-ФЗ, отражающие обязательства Российской Федерации как члена ВТО, не признаются утратившими силу.

С учетом правоприменительной практики статья 39¹ Закона № 61-ФЗ дополняется новыми частями 4¹ - 4³ о возможности представления заявителем по запросу эксперта совета по этике дополнительных материалов. Таким образом, после выдачи Минздравом России задания на проведение этической экспертизы материалы, дополнительно необходимые экспертам совета по этике, могут быть запрошены у заявителя уполномоченным лицом совета по этике.

Также с учетом решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза" предусмотрена норма о предоставлении документов для получения разрешения в целях проведения клинического исследования биологического лекарственного препарата в соответствии с правом Союза (статья 39 Закона № 61-ФЗ).



Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

В законопроект включены обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Положения нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, должны вступать в силу либо с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта, если иное не установлено федеральным законом (статья 3 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ "Об обязательных требованиях"). В этой связи статьей 2 законопроекта предусматривается, что соответствующий федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых установлены иные сроки вступления в силу с учетом уже вступивших в силу с 1 января 2021 г. норм права Союза и установленного переходного периода до 31 декабря 2025 г.

Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Закона № 61-ФЗ (в редакции соответствующего федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.

Принятие соответствующего федерального закона не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Законопроект не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Реализация положений Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", касающихся предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения посредством единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и (или) федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", применение которых запланировано с 1 января 2025 г., будет осуществляться за счет средств, предусмотренных Минздраву России в федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов на развитие единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Минцифрой России (заключение от 21 октября 2022 г. № НЯ-П8-086-75492) согласовано технико-экономическое обоснование на данные цели в размере 302920,87 тыс. руб.

Положения Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", касающиеся предоставления государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", будут применяться с 1 января 2026 года. Затраты на данные цели будут планироваться Минсельхозом России в рамках подготовки проекта федерального бюджета на соответствующий календарный год.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" по окончании установленного решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" переходного периода (до 31 декабря 2025 г.) потребует внесения изменений в статью 333.32.1 Налогового кодекса Российской Федерации, пунктом 1 которой установлены размеры государственных пошлин за совершение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти действий, связанных с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", которые подлежат исключению, а также в связи с вынесением процедуры определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата в самостоятельную национальную процедуру.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	--	--	---	--	---

Нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации

1. Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608"

Статья 1 проекта федерального закона

В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации

Уточнение полномочий Минздрава России с учетом норм проекта федерального закона

Минздрав России
Минфин России
Минпромторг России
Минцифры России
2. Проект постановления Правительства Российской Федерации

Статья 1 проекта федерального закона

В течение шести месяцев со дня принятия на

Предусмотрение возможности использования для целей системы

Минздрав России
Минпромторг России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"	закона	заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения данных единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее - Союз)	Минцифры России
3.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Уточнение новых подходов к вводу лекарственных препаратов в гражданский оборот, а также предусмотренные возможности использования для целей формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения данных единого реестра зарегистрированных лекарственных средств	Минздрав России Минпромторг России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
применения"				Евразийского экономического союза, а также установление порядка проведения испытания с использованием средств дистанционного взаимодействия	
	Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти				
4.	Проект приказа Минздрава России "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 июля 2017 г. № 409н "Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов	Статья 1 проекта федерального закона	Четвертый квартал 2025 г.	Поскольку порядок представления документов для целей регистрации лекарственного препарата урегулирован правом Союза	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации"				
5.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2017 г. № 558н "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Уточнение порядка организации работы в связи с введением реестровой модели	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнительных и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	<p>применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов"</p>				
6.	<p>Проект приказа Минздрава России "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 мая 2016 г. № 320н "Об утверждении формы регистрационного</p>	<p>Статья 1 проекта федерального закона</p>	<p>Четвертый квартал 2025 года</p>	<p>В связи с переходом на реестровую модель и необходимость утверждения формы выписки из государственного реестра лекарственных средств, а также в связи с тем, что с 1 января 2026 г. регистрационное удостоверение</p>	<p>Минздрав России</p>

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

удостоверения лекарственного
препарата для медицинского
применения"

на лекарственный препарат будет
оформляться только в
соответствии правом Союза.

- | | | | | | |
|----|---|--|---|--|-----------------|
| 7. | Проект приказа
Минздрава России
"О внесении изменений в приказ
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 сентября 2016 г. № 727н
"Об утверждении формы
заявления о внесении изменений
в документы, содержащиеся
в регистрационном досье на
зарегистрированный
лекарственный препарат для
медицинского применения" | Статья 1 проекта
федерального
закона | В течение шести месяцев
со дня принятия на
заседании Правительства
Российской Федерации
решения о внесении
Прравительством проекта
федерального закона в
Государственную Думу
Федерального Собрания
Российской Федерации | Уточнение порядка организации
работы в связи с введением
реестровой модели | Минздрав России |
| 8. | Проект приказа
Минздрава России
"О внесении изменений в приказ | Статья 1 проекта
федерального
закона | В течение шести месяцев
со дня принятия на
заседании Правительства | Уточнения порядка
представления уведомления в
связи с введением реестровой | Минздрав России |

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 703н "Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследовании лекарственного препарата для медицинского применения"		Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	модели	
9.	Проект приказа Минздрава России "Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации в соответствии с правом Евразийского	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Утверждение порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации или регистрации в соответствии с правом Союза лекарственных препаратов для медицинского применения	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	экономического Союза лекарственных препаратов для медицинского применения" в том числе предусматривающий признание утратившим силу				
	приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 747н "Об утверждении порядка и сроков размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения"				
10.	Проект приказа	Статья 1 проекта	В течение шести месяцев	Поскольку вопросы проведения	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание проекта нормативного правового акта (цель, предмет, содержание)	Сведения о федеральных органах власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	Минздрава России	федерального закона	со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта	клинических исследований лекарственных препаратов урегулированы правом Союза	
11.	Проект приказа Минздрава России "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении Правил належащей клинической практики"	Статья 1 проекта федерального закона	Четвертый квартал 2025 г.	Поскольку требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата урегулированы правом Союза	Минздрав России
12.	Проект приказа Минздрава России	Статья 1 проекта федерального закона	Четвертый квартал 2025 г.	Поскольку вопросы приостановления действия	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	"О признании утратившим силу приказа Министрства здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2018 г. № 777н "Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения"	закон		регистрационного удостоверения лекарственного препарата урегулированы правом Союза	
13.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Российской Федерации	В связи с тем, что некоторые аспекты подлежащей дистрибуторской практики, распространяющуюся в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, переданы на уровень законодательства государств-членов Союза	Минздрав России Минпромторг России
14.	Проект приказа Минздрава России "Об утверждении формы заявления о признании лекарственного препарата	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации	Утверждение требований к структуре и содержанию заявления о признании лекарственного препарата	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнительной и соисполнительных разработках проекта нормативного правового акта
15.	орфанным лекарственным препаратом" Приказ Минздрава России "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н "Об утверждении Положения о Совете по этике"	Статья 1 проекта федерального закона	решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	орфанным лекарственным препаратом для целей последующей его регистрации в соответствии с правом Союза Уточнения порядка организации работы совета по этике в связи с введением реестровой модели	Минздрав России
16.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 753н	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта	Уточнения порядка организации работы совета по этике в связи с введением реестровой модели	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	"Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике"	федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации			
17.	Проект приказа Минздрава России "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31 августа 2010 г. № 775н "Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Уточнения порядка организации работы в связи с введением реестровой модели	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
18.	Проект приказа Минздрава России "Об утверждении формы выписки из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения"	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Уточнения порядка организации работы в связи с введением реестровой модели	Минздрав России
19.	Проект приказа Минздрава России "Об утверждении порядка предоставления документов регистрационного досье"	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	Предоставление Минздравом России Росздравнадзору по запросу последнего для целей осуществления мероприятий по контролю данных регистрационного досье на лекарственный препарат	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
20.	<p>Проект приказа Минздрава России "О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2016 г. № 959н "Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения"</p>	<p>Статья 1 проекта федерального закона</p>	<p>Четвертый квартал 2025 г.</p>	<p>Признанию утратившей силу классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в связи с полным переходом с 1 января 2026 г. на право Евразийского экономического союза</p>	<p>Минздрав России</p>
21.	<p>Приказ Минздрава России "О внесении изменений в приказ Минздрава России от 19 января 2018 г. № 20н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению</p>	<p>Статья 1 проекта федерального закона</p>	<p>В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу</p>	<p>Уточнение порядка организации работы в связи с введением реестровой модели</p>	<p>Минздрав России</p>

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
22.	государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения" Приказ Минздрава России "О признании утратившим силу приказа Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 754н "Об утверждении порядка ведения, опубликования и размещения на официальном сайте в сети "Интернет" реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения"	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации	В связи с утратой актуальности	Минздрав России
23.	Приказ Минздрава России "О признании утратившим силу приказа Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г.	Статья 1 проекта федерального закона	В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации	В связи с утратой актуальности	Минздрав России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнительной и соисполнителей разработки проекта нормативного правового акта
	<p>№ 752н "Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения"</p>		<p>решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации</p>		
24.	<p>Приказ Минздрава России "О внесении изменений в приказ Минздрава России от 21 сентября 2016 г. № 725н "Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по</p>	<p>Статья 1 проекта федерального закона</p>	<p>В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации</p>	<p>Актуализация в связи с осуществлением нормативного правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с правом Союза</p>	<p>Минздрав России Минцифры России</p>

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах власти исполнительных и соисполнителей разработки проекта нормативного правового акта
-------	--	--	---	--	--

государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения"

25. Приказ Минздрава России "О признании утратившим силу приказа Минздрава России от 15 декабря 2015 г. № 930Н "Об утверждении объема информации, необходимого для формирования раздела клинической документации, при государственной регистрации орфанного лекарственного препарата"

Статья 1 проекта федерального закона

В течение шести месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством проекта федерального закона в Государственную Думу Российской Федерации

В связи с осуществлением нормативного правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с правом Союза

Минздрав России



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РАСПОРЯЖЕНИЕ

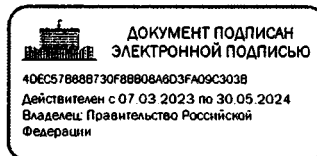
от 3 августа 2023 г. № 2095-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Глаголева Сергея Владимировича 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".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин