

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 02.07.2024 № 175**  
**ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

---

---

2 июля 2024 г.

**72. О проекте федерального закона № 635933-8 "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации) - вносит депутат Государственной Думы С.А.Наумов**

**Принято решение:**

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии (сентябрь) 2024 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации.

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 в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 31 июля 2024 года.

5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – сентябрь 2024 года.

Замещающий Председателя  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



А.Д.Жуков

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 28.05.2024 18:58  
№635933-8; 1.1

28 09 2024 г.

№ \_\_\_\_\_

Председателю Государственной  
Думы Федерального Собрания  
Российской Федерации

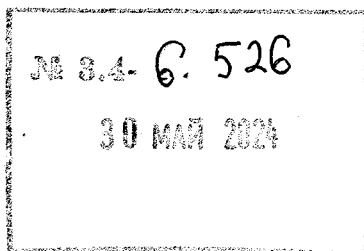
**В.В. ВОЛОДИНУ**

**Уважаемый Вячеслав Викторович!**

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации), подготовленный депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

Приложение:

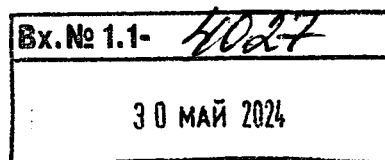
1. Текст законопроекта на 4 л. в 1 экз.;
2. Пояснительная записка на 4 л. в 1 экз.;
3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.;
4. Перечень федеральных законов на 1 л. в 1 экз.;
5. Перечень нормативно-правовых актов на 1 л. в 1 экз.;
6. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.



Депутат

С.А. Наумов

Исп. Шиманская Е.В.  
т. 8-495-692-28-63



Вносится депутатом  
Государственной Думы

С.А. Наумовым

проект

№ 635933-8

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О внесении изменений в Федеральный закон  
от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об  
обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона  
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении  
лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в  
Федеральный закон  
"Об обращении лекарственных средств"  
(в части применения режима защиты данных к правоотношениям,  
возникающим при государственной регистрации лекарственных  
препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации  
дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее  
возникновения, а также в чрезвычайной ситуации)**

### **Статья 1**

Внести в подпункт "е" пункта 9 статьи 1 Федерального закона  
от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об  
обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О  
внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных  
средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон

"Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 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; № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7793, 7796, 7799; 2020, № 13, ст. 1856; № 14, ст. 2028, 2035; № 29, ст. 4516; № 50, ст. 8074; № 52, ст. 8590; 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. 9349; 2023, № 18, ст. 3248; № 31, ст. 5767; № 32, ст. 6160, 6198, 6206; № 43, ст. 7602, № 6, ст. 764) изменения, изложив его в следующей редакции:

"е) дополнить частями 5.1 - 5.3 следующего содержания:

"5.1. 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 для медицинского применения в Российской Федерации.

Положения части 5.1 настоящей статьи не применяются в отношении лекарственных препаратов, государственная регистрация

которых осуществляется в соответствии с частью 8 настоящей статьи.

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

Положения части 5.2. настоящей статьи не применяются в отношении лекарственных препаратов, государственная регистрация которых осуществляется в соответствии с частью 8 настоящей статьи.

5.3. 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.

Положения части 5.3 настоящей статьи не применяются в отношении лекарственных препаратов, государственная регистрация которых осуществляется в соответствии с частью 8 настоящей статьи."

**Статья 2**

**Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.**

**Президент  
Российской Федерации**

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the name of the President of the Russian Federation.

## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту федерального закона**

**"О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ**

**"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"**

**(в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации)**

Проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации) (далее – законопроект) предусматривается внесение изменений в статью 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Федеральный закон №61) в редакции Федерального закона от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее – Федеральный закон №1).

В редакции Федерального закона №1 не решен вопрос о возможности применения режима защиты данных при регистрации лекарственных препаратов в случае чрезвычайной ситуации, а также при дефектуре (риске возникновения дефектуры).

Нормы о режиме защиты данных были введены в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" во исполнение обязательств Российской Федерации (далее – РФ), принятых при вступлении во Всемирную торговую организацию (ВТО), а именно во исполнение требований части 3 статьи 39 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС/TRIPS) от 15 апреля 1994 года (далее – Соглашение ТРИПС).



Части 5.1, 5.2 и 5.3 статьи 13 Федерального закона №61 (в редакции Федерального закона №1) применяются к правоотношениям, возникающим при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ и на правоотношения, возникающие при регистрации лекарственных препаратов в соответствии с правом Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

Однако, действующие нормы не дают прямого ответа на вопрос о возможности применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке РФ дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации (например, связанной с распространением инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих).

Согласно части 8 статьи 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, а также лекарственных средств в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Для реализации данной нормы было принято Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 года № 441 "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" (далее – Постановление № 441), а также Постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 года № 593 "Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера" (далее – Постановление № 593).

Постановление № 441 и Постановление № 593 устанавливают изъятия из общего порядка государственной регистрации лекарственных препаратов, предусмотренного Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" (в части сокращенного объема представляемых в Минздрав России данных, а также в части сокращенных сроков выдачи регистрационных удостоверений). Такой особый порядок действует для того, чтобы обеспечить системе здравоохранения и пациентам максимально оперативный доступ к лекарственным средствам, которые не вводятся в оборот на территории РФ, и недоступны для системы лекарственного обеспечения.

При этом ни Постановление № 441, ни Постановление № 593 не содержат указаний на возможность применения режима защиты данных. Такой подход полностью соответствует логике применения данного правового института. Режим защиты данных нацелен на продление монопольного положения разработчика оригинального препарата на рынке (давая ему возможность получать прибыль от продажи соответствующих препаратов в отсутствие конкуренции со стороны производителей воспроизведенных и биоподобных препаратов). Однако данный режим не имеет целью лишить систему здравоохранения и пациентов доступа к необходимому лечению, а также создать для разработчика оригинального лекарственного препарата почву для "шikanы" (злоупотребления правом).

Тем не менее, на практике в случае подачи заявления на государственную регистрацию воспроизведенного или биоподобного препарата, например, в рамках Постановления № 593, до истечения срока действия режима защиты данных у участников рынка могут возникать вопросы в отношении правомерности рассмотрения такого заявления, которые могут породить конфликты с привлечением Минздрава России, органов Прокуратуры РФ и судов. Это может происходить, в том числе, в условиях подтвержденной дефектуры, когда разработчик не может ввести в оборот достаточный объем оригинального лекарственного препарата, который позволяет обеспечить нужды системы здравоохранения и потребности пациентов в соответствующей терапии.

Текущая судебная практика развивается по негативному сценарию и создает существенные риски применения режима защиты данных даже в том случае, когда на рынке существует нехватка или дефектура жизненно необходимых препаратов, что может привести к отказам в регистрации воспроизведенных/биоподобных препаратов или аннулированию соответствующих регистрационных удостоверений, полученных в рамках Постановления № 441, а также Постановления № 593, и возникновению кризисов здравоохранения в будущем.

Подобные конфликтные ситуации могут становиться негативным сигналом для производителей, готовых поддержать отечественную систему здравоохранения в условиях действия международного санкционного режима и обеспечить доступ пациентов к необходимому лечению. В результате отсутствие правовой определенности по обозначенному вопросу может

привести к тому, что механизмы, которые были введены для предотвращения возникновения дефектуры лекарственных препаратов, не будут работать. В этом случае пациенты будут сталкиваться с возникновением дефицита жизненно важных препаратов, а уровень социальной напряженности в стране может возрастать.

В целях устранения указанных рисков, предлагается дополнить части 5.1, 5.2 и 5.3 статьи 13 Федерального закона №61 (в редакции Федерального закона №1) соответствующим уточнением с целью предотвращения рисков создания искусственной недоступности лекарственных препаратов для населения Российской Федерации.

В законопроекте отсутствуют положения о требованиях, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы, в связи с чем отсутствует информация о соответствующем виде государственного контроля (надзора), о виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение указанных обязательных требований или о последствиях их несоблюдения.

Реализация положений, предусматриваемых законопроектом, не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не окажет негативного влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации, а также будет способствовать достижению целей государственной программы Российской Федерации "Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 328 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности", и мероприятий федеральных проектов, предусмотренных паспортом указанной государственной программы.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.



## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации)**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации) не потребует выделения дополнительных средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации и не приведет к снижению или увеличению доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.



## **ПЕРЕЧЕНЬ**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации)**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации) не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.



## 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 "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации)**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части применения режима защиты данных к правоотношениям, возникающим при государственной регистрации лекарственных препаратов в случае возникновения на рынке Российской Федерации дефектуры лекарственных препаратов или подтверждения риска ее возникновения, а также в чрезвычайной ситуации) не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

