

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

19 мая 2015 г.

№ 8/4

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

С.Е.НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

Приложение: на 14 л. в 1 экз. + копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном носителе.


Депутат Государственной Думы


С.В.Калашников



246448 722108

Вносится депутатом
Государственной Думы
С.В.Калашниковым

Проект
№ 796267-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Статья 1

Внести в статью 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 49, ст. 6409; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797) следующие изменения:

1) в части 1 слова «заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона» заменить словами «заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, оформленного в соответствии с

частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона, либо заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 17 настоящего Федерального закона»;

2) в части 3 слова «а также документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона» заменить словами «а также при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения – документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, либо при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения – документы, указанные в пункте 1 и подпунктах «а», «б», «к», «л» пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона».

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 10, ст. 1404) следующие изменения:

1) в абзаце 2 подпункта «е» пункта 1 статьи 1 слова «Федерального закона» дополнить словами «в отношении лекарственных средств для

медицинского применения, либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения»;

2) в пункте 6:

а) в абзаце 3 слова «в том числе» исключить;

б) абзац 12 изложить в следующей редакции:

«7. По запросу (в электронной форме или на бумажном носителе) субъекта обращения лекарственных средств в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в обращении лекарственных средств для медицинского применения, федеральными государственными бюджетными учреждениями, не участвующими в организации проведения экспертизы качества лекарственных средств в целях осуществления их государственной регистрации в соответствии со статьей 16 настоящего Федерального закона, и подведомственными данному федеральному органу исполнительной власти, на основании договора об оказании услуг осуществляется научное консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной

регистрации лекарственных препаратов (далее – научное консультирование). Порядок осуществления научного консультирования, методика расчета взимаемой с заявителя платы за осуществление научного консультирования устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в обращении лекарственных средств для медицинского применения. Научное консультирование осуществляется в виде ответа в письменной форме. Информация об осуществлении научного консультирования, в том числе статьи, обзоры, справочные материалы и иная информация об осуществлении научного консультирования, размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.»;

в) в абзаце втором подпункта «а» пункта 17 после слов «первых трех, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов,» дополнить словами «очередность которых определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в рамках одного международного непатентованного

наименования лекарственного средства или группировочного наименования лекарственного препарата,»;

г) в первом предложении абзаца второго подпункта «а» пункта 22 слово «заявитель» заменить словами «держатель или владелец регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье – заявитель)»;

д) в абзаце 4 подпункта «в» пункта 26 статьи 1 слова «лекарственного препарата» заменить словами «лекарственного средства»;

е) в первом предложении абзаца второго подпункта «б» пункта 30 слова «, в соответствие с целями, указанными в части первой настоящей статьи» исключить;

ж) абзац второй подпункта «в» пункта 33 изложить в следующей редакции:

«8¹. При выявлении федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, нарушений правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования лекарственного препарата, влияющих на полноту и (или) достоверность клинического исследования, указанный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение клинического исследования и выносит медицинской

организации, в которой проводится клиническое исследование, предписание об устранении выявленных нарушений. При неустранении медицинской организацией выявленных нарушений в установленный в предписании срок федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, принимает решение о прекращении проведения клинического исследования лекарственного препарата и направляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в обращении лекарственных средств для медицинского применения, выдавший разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата, заключение о выявлении при проведении клинического исследования лекарственного препарата нарушений правил надлежащей клинической практики, влияющих на полноту и (или) достоверность клинических исследований, для принятия решения об отмене указанного разрешения с даты принятия решения о приостановлении проведения клинического исследования лекарственного препарата.».

3) в части 1 статьи 3 после слов «на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной

власти» дополнить словами «, выданного на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения,».

4) часть 2 статьи 4 изложить в следующей редакции:

«2. Подпункты «в», «е», «ж», «п», «р» пункта 1, подпункты «в», «д» пункта 2, подпункт «б» пункта 3, пункты 5-18, 20, подпункты «б» - «ж» пункта 22, пункты 24 – 26, 28 – 33 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2016 года. ».

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня официального опубликования настоящего Федерального закона, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Статья 1 настоящего Федерального закона вступает в силу 1 июля 2015 года и действует по 31 декабря 2016 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – законопроект) разработан в целях гармонизации национального законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств с Соглашением о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также в связи с необходимостью корректировки переходных положений Федерального закона от 22 декабря 2015 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и переноса сроков вступления в силу с 1 июля 2015 года на 1 января 2016 года норм, касающихся процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе в части государственной регистрации орфанных лекарственных препаратов, введения понятия «референтный лекарственный препарат», внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, и внесения правок юридико-технического характера в отдельные законодательные акты Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Так, в связи с принятием Федерального закона № 429-ФЗ с 1 июля 2015 года в соответствии с частями 1 и 3 статьи 29 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) при прохождении процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения требуются следующие документы:

1) заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 18 Федерального закона № 61-ФЗ.

2) к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или лекарственного препарата для ветеринарного применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

Исходя из того, что статья 18 Федерального закона № 61-ФЗ с 1 июля 2015 года устанавливает требования к подаче и рассмотрению заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, указанные нормы не могут применяться в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

При этом пунктом 21 статьи 1 Федерального закона 429-ФЗ предусмотрено изменение статьи 29 Федерального закона 61-ФЗ, в том числе в отношении вышеуказанных отсылочных норм, касающихся представления документов, прилагаемых к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, и вступающее в силу 1 января 2017 года.

Таким образом, в период с 1 июля 2015 года по 31 декабря 2016 года подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения будет невозможно из-за ошибочных требований к представляемым для прохождения указанной процедуры заявлениям и документам, установленных статьей 29 Федерального закона № 61-ФЗ.

Законопроектом предлагается устранить возникающее несоответствие норм Федерального закона № 61-ФЗ, что позволит при прохождении

процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения с 1 июля 2015 года руководствоваться положениями статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ «Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения».

Законопроект вносит уточнение в понятие «референтный лекарственный препарат» (абзац 2 подпункта «е» пункта 1 статьи 1), предусматривающее отсылочную норму к требованиям проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Также законопроект предусматривает устранение технической ошибки, допущенной в абзаце 4 подпункта «в» пункта 26 статьи 1 Федерального закона № 429-ФЗ.

Пункт 26 статьи 1 Федерального закона № 429-ФЗ вносит изменения в статью 34 Федерального закона № 61-ФЗ, устанавливающей требования к включению в государственный реестр лекарственных средств и исключению из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.

Для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, с 1 января 2016 г. требуется представление документов, в том числе копии выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевода на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.

Исходя из пунктов 1, 2, 4 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ, фармацевтическая субстанция относится к лекарственным средствам, и при этом не является лекарственным препаратом.

Законопроектом предлагается заменить слова «лекарственного препарата» словами «лекарственного средства» в абзаце 4 подпункта «в» пункта 26 статьи 1 Федерального закона № 429-ФЗ.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные
законодательные акты Российской Федерации»

Принятие законопроекта не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов. Мероприятия, необходимые для исполнения норм законопроекта, будут осуществляться в рамках штатной численности сотрудников соответствующих органов исполнительной власти.



**ПЕРЕЧЕНЬ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРИЗНАНИЮ УТРАТИВШИМИ СИЛУ,
ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ, ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ ПРИНЯТИЮ В СВЯЗИ С
ПРИНЯТИЕМ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Принятие законопроекта не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly "Клименко", written diagonally across the lower right portion of the page.

**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 ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Принятие законопроекта не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of connected loops and strokes, located in the lower right quadrant of the page.