

**ОБЩЕСТВЕННАЯ ПАЛАТА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ СЕКРЕТАРЯ**

Миусская пл., д. 7, стр. 1, Москва, ГСП-3, 125993, тел.: (495) 221-83-63, факс: (499) 251-60-04, сайт: www.oprf.ru

« » 30 ОКТ 2014 г. № 50П-2/ 2004

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

С.Е. НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

Общественной палатой Российской Федерации проведена общественная экспертиза проекта федерального закона № 555485-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Направляем заключение Общественной палаты Российской Федерации по результатам общественной экспертизы указанного законопроекта.

С уважением,

Приложение: на 25л. в 1 экз.


В.В.Гриб

М.А.Домарева
221-83-63



Государственная Дума ФС РФ
Дата 31.10.2014 Время 19:17
№641167-6; 1.1

Заключение

Общественной палаты Российской Федерации
по результатам общественной экспертизы
проекта федерального закона № 555485-6
О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»

Общественной палатой Российской Федерации проведена общественная экспертиза проекта федерального закона № 555485-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект), принятого Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации 26 сентября 2014 года в первом чтении.

При подготовке заключения были учтены предложения и замечания представителей научного и профессионального сообществ, фармацевтических организаций и экспертов.

Рассматриваемый законопроект разработан во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 5 апреля 2012 года № Пр-871 (пункт 1, подпункт «б») и поручения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2013 года № ОГ-П12-9301.

Целью законопроекта является совершенствование процедур государственной регистрации лекарственных препаратов, устранение пробелов в области терминологии, а также изъятие с рынка неэффективных, небезопасных и некачественных лекарственных средств.

По мнению Общественной палаты Российской Федерации, законопроект является актуальным и своевременным, поскольку предлагаемые законопроектом меры будут способствовать реализации целей Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 года № 66, выполнению Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции и совершенствование антимонопольной политики»,

утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2579-р, в отношении рынка лекарственных средств.

Признавая необходимость совершенствования законодательного регулирования в сфере лекарственного обеспечения, Общественная палата Российской Федерации поддерживает концепцию законопроекта и отмечает его высокую социальную значимость.

Вместе с тем Общественная палата Российской Федерации полагает, что отдельные положения законопроекта нуждаются в дополнительном рассмотрении и доработке при подготовке законопроекта ко второму чтению в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации.

Предложения Общественной палаты Российской Федерации по тексту законопроекта прилагаются в таблице 1.

Приложение на 23 л.

**Предложения Общественной палаты Российской Федерации ко второму чтению проекта федерального закона
№ 555485-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

№ п/п	Текст законопроекта, которому предлагается поправка	Автор поправки	Содержание поправки	Новая редакция текста законопроекта с предлагаемой поправкой	Обоснование поправки
1	<p>Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>4. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственных средств и (или) этической экспертизы в соответствии</p>	<p>Комиссия Общественной палаты Российской Федерации по вопросам инвестиционного климата</p>	<p>Дополнить часть 4 после слов «со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата» новым предложением: «Для оригинальных препаратов отечественной разработки и/или оригинальных препаратов производство готовой лекарственной формы которых размещено на территории Российской Федерации указанный срок составляет не более 60 рабочих дней».</p> <p>Дополнить часть 4 новым пунктом 4.1.</p>	<p>«4. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок не превышающий двухсот рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Для оригинальных препаратов отечественной разработки и/или оригинальных препаратов производство готовой лекарственной формы которых размещено на территории Российской Федерации указанный срок составляет не более 60 рабочих дней».</p> <p>«4.1. По письменному запросу заявителя, уполномоченный</p>	<p>Предлагаемое в данной поправке сокращение срока экспертизы документов в целях государственной регистрации (в срок не превышающий 60 рабочих дней) оригинальных препаратов отечественной разработки и/или оригинальных препаратов производство готовой лекарственной формы которых размещено на территории Российской Федерации российскими предприятиями на основании соглашений с зарубежным разработчиком (производителем) обеспечивается поддержка инновационных отечественных разработок и импортозамещения.</p>

<p>со статьей 25 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Время проведения клинического исследования лекарственного препарата, а также время, необходимое для направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти запроса о представлении необходимых материалов и представления заявителем ответа на</p>			<p>федеральный орган исполнительной власти предоставляет разъяснения относительно формирования и содержания конкретного регистрационного досье. Такое разъяснение является обязательным как для заявителя, так и для уполномоченного федерального органа исполнительной власти в целях проведения государственной регистрации».</p>	
--	--	--	---	--

	данный запрос в соответствии со статьями 16, 19, 22 и 23 настоящего Федерального закона, не учитывается при исчислении срока государственной регистрации такого лекарственного препарата.				
2	<p>Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы</p> <p>1. Экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы</p>	Комиссия Общественной палаты Российской Федерации по вопросам инвестиционного климата	Часть 2 статьи 14 изложить в следующей редакции.	<p>«2. Виды экспертиз лекарственных средств для медицинского применения:</p> <p>1) экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:</p> <p>а) лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности;</p> <p>б) лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории</p>	<p>Отменить двухэтапную процедуру экспертизы, введя отдельную экспертизу лекарственного средства (досье) для целей государственной регистрации для получения разрешения на проведение клинического исследования</p> <p>Предлагаемая в данной поправке (пункт в) возможность не проводить (при условии достаточных клинических данных) дополнительных клинических исследований с участием российских пациентов для лекарственных препаратов для медицинского применения, производство готовой лекарственной формы которых осуществляется на</p>

<p>лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.</p> <p>2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно:</p> <p>1) на первом этапе - экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:</p> <p>а) лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности;</p> <p>б) лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской</p>			<p>Российской Федерации;</p> <p>в) лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых производство готовой лекарственной формы осуществляется на территории Российской Федерации российскими предприятиями на основании соглашений с зарубежным разработчиком и/или производителем;</p> <p>2) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее - экспертиза качества лекарственного средства) и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата»</p>	<p>территории Российской Федерации российскими предприятиями на основании соглашений с зарубежным разработчиком (производителем) обеспечивает поддержку инновационных отечественных разработок и импортозамещения.</p>
--	--	--	---	--

	<p>Федерации;</p> <p>2) на втором этапе - экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее - экспертиза качества лекарственного средства) и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.</p> <p>3. Экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения проводится одноэтапно и включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.</p>				
3	Статья 16 Статья 16. Организация проведения экспертизы лекарственных	Комиссия Общественной палаты	Дополнить второе предложение части 4 после слов «в случае	«В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения	В данной поправке расширяются основания для направления запроса

<p>средств в целях их государственной регистрации</p> <p>1. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения этой комиссии. В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном</p>	<p>Российской Федерации по вопросам инвестиционного климата</p>	<p>недостаточности предоставленных эксперту материалов для дачи заключения» словами «или некорректности приведенных в них данных».</p> <p>Дополнить статью 10 новой частью 10.1.</p>	<p>или некорректности приведенных в них данных эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства.»</p> <p>«10.1 В случае несогласия заявителя с результатами экспертного заключения в отношении лекарственного средства, он направляет в течение 5 рабочих дней с момента получения заключения заявление с изложением причин несогласия, в соответствующий федеральный орган исполнительной власти для рассмотрения этого заявления на комиссии, состав и положение о которой устанавливаются соответствующим федеральным органом исполнительной власти. Заявление рассматривается комиссией экспертного</p>	<p>экспертом дополнительных материалов заявителю по критерию некорректности предоставленных материалов помимо критерия недостаточности..</p> <p>В настоящее время в законе не предусмотрена возможность оспаривания заявителем, решения принятого экспертным органом.</p>
--	---	--	---	---

<p>экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.</p> <p>2. Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей (далее - эксперт).</p> <p>3. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в</p>			<p>учреждения с привлечением уполномоченного представителя (представителей) уполномоченного федерального органа исполнительной власти и уполномоченного представителя (представителей) заявителя в срок не превышающий 60 рабочих дней. По итогам рассмотрения заявления комиссией, экспертное заключение либо остается без изменений, либо отменяется. В случае отмены экспертного заключения, назначается повторная экспертиза, которая должна быть осуществлена в срок не более 30 рабочих дней после решения комиссии об отмене предшествующего экспертного заключения. Повторная экспертиза осуществляется с учетом доводов, указанных в заявлении. Время рассмотрения заявления не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.»</p>	
---	--	--	---	--

<p>результатах экспертизы лиц.</p> <p>4. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства. Указанный федеральный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о</p>				
--	--	--	--	--

<p>представлении необходимых материалов. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма. (часть 4 в ред. Федерального закона от 25.11.2013 N 317-ФЗ) 4.1. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы</p>				
--	--	--	--	--

<p>лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на данный запрос направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении девяноста рабочих дней заявителем ответа на данный запрос уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос указанного органа. Время со дня направления запроса экспертного учреждения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока</p>				
---	--	--	--	--

<p>проведения экспертизы лекарственного средства. (часть 4.1 введена Федеральным законом от 25.11.2013 N 317-ФЗ)</p> <p>5. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:</p> <p>1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень</p>				
--	--	--	--	--

<p>развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;</p> <p>2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;</p> <p>3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.</p> <p>6. Эксперт не вправе:</p> <p>1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;</p> <p>2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;</p> <p>3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта.</p>				
---	--	--	--	--

<p>7. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.</p> <p>8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы лекарственного средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.</p> <p>9. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных</p>				
---	--	--	--	--

<p>каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.</p> <p>10. Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.</p> <p>11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы лекарственных средств осуществляются</p>				
--	--	--	--	--

	<p>экспертно-квалификационными комиссиями в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем один раз в пять лет.</p> <p>12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и форма заключения комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>				
4	Статья 18. Подача и рассмотрение заявлений о государственной	Комиссия Общественной палаты	Подпункт 2 пункта 3 изложить в следующей редакции	«документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие	Повышение прозрачности и эффективности проведения экспертизы лекарственных

<p>регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов</p> <p>1. Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее - заявитель) представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на</p>	<p>Российской Федерации по вопросам инвестиционного климата</p>		<p>производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом и заверенный в установленном порядке, или нотариально заверенная копия официального сайта компетентного органа страны производителя с данными, подтверждающими соответствие каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного средства требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, либо реквизиты лицензии на производство лекарственных средств для российских производителей»</p>	<p>средств в части разъяснения требований к документу, подтверждающему соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.</p>
--	---	--	---	---

<p>лекарственный препарат (далее - регистрационное досье).</p> <p>2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата указываются:</p> <p>1) наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата;</p> <p>2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);</p> <p>3) перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;</p> <p>4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;</p> <p>5) описание фармакологических и</p>				
--	--	--	--	--

<p>фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата;</p> <p>6) заявленная производителем лекарственного препарата предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае его государственной регистрации;</p> <p>7) отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биозквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения.</p> <p>3. Регистрационное досье формируется из следующих документов:</p> <p>1) проекты макетов</p>				
--	--	--	--	--

<p>первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;</p> <p>2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;</p> <p>3) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;</p> <p>4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата,</p>				
--	--	--	--	--

<p>ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;</p> <p>5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:</p> <p>а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);</p> <p>б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;</p>				
--	--	--	--	--

	в) срок годности фармацевтической субстанции;				
5	<p>Статья 26.</p> <p>Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств</p> <p>1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоеквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата</p>	<p>Комиссия Общественной палаты Российской Федерации по вопросам инвестиционного климата</p>	<p>Статью 26 дополнить новым пунктом 1.1.</p>	<p>«Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов также применяется в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения производство готовой лекарственной формы которых осуществляется на территории Российской Федерации российскими предприятиями на основании соглашений с зарубежным разработчиком (производителем). При проведении такой процедуры представляются документы, содержащие результаты международных многоцентровых клинических исследований, проведенных зарубежным разработчиком (производителем) лекарственного препарата, а также информация, полученная при проведении этих клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях»</p>	<p>Предлагаемая в данной поправке возможность не проводить (при условии достаточных клинических данных) дополнительных клинических исследований с участием российских пациентов для лекарственных препаратов для медицинского применения, производство готовой лекарственной формы которых осуществляется на территории Российской Федерации российскими предприятиями на основании соглашений с зарубежным разработчиком (производителем) обеспечивает поддержку инновационных отечественных разработок и импортозамещения.</p>

<p>для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.</p> <p>2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.</p> <p>3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического</p>		<p>Пункт 3 исключить.</p>	<p>----</p>	<p>Учитывая, что в настоящих поправках предлагается отойти от двухэтапной процедуры экспертизы (см. п.2 выше), то часть 3 настоящей статьи теряет смысл. В этой связи, ее предлагается исключить.</p>
--	--	---------------------------	-------------	---

<p>исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.</p> <p>4. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном статьями 17-20, 23 и 24 настоящего Федерального закона, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.</p>				
---	--	--	--	--