

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ**  
**ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ**

103426, Москва, Б.Дмитровка, 26

«16 декабря» 2014 г.

№ 38-03/2397

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**по Федеральному закону «О внесении изменений в Федеральный закон  
«Об обращении лекарственных средств»**

Комитет Совета Федерации по социальной политике в соответствии со статьей 105 Регламента Совета Федерации рассмотрел Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон), принятый Государственной Думой 9 декабря 2014 года.

Проект названного Федерального закона был внесен в Государственную Думу 27 июня 2014 года Правительством Российской Федерации и был принят 26 сентября 2014 года в первом чтении, 21 ноября 2014 года во втором чтении и 9 декабря 2014 года в целом.

В ходе подготовки законопроекта ко второму чтению членами Совета Федерации В.В.Рязанским, Л.В.Козловой, И.Н.Чернышевым, В.И.Круглым, К.Б.Скоморохиным в Государственную Думу направлены 19 поправок, из которых 12 поправок принято и 4 поправки учтены в другой редакции.

Федеральный закон разработан с учетом анализа правоприменительной практики Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и направлен на совершенствование правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов.

Федеральным законом вносятся изменения в понятия — фармацевтическая субстанция, воспроизведенное лекарственное

средство, исследование биоэквивалентности лекарственного препарата и другие.

Впервые вводится понятие «орфанные лекарственные препараты — лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний».

Также понятийный аппарат дополняется новыми понятиями, необходимость которых обусловлена как правоприменением Федерального закона, так и гармонизацией с международными актами. Это такие понятия как референтный, воспроизведенный, биологические, биотехнологические, взаимозаменяемые лекарственные препараты, комплексная оценка лекарственного препарата, фармаканадзор, план управления рисками и другие.

Федеральным законом усовершенствована процедура государственной регистрации лекарственных препаратов. В частности, порядок формирования регистрационного досье гармонизирован с мировой практикой и с документами Евразийского экономического союза, а само регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения будет предоставляться в форме общего технического документа (комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов — документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации).

Для орфанных лекарств вводится ускоренная государственная регистрации, предусматривающая возможность представления и рассмотрения результатов клинических исследований орфанных лекарственных препаратов, проведенных за рубежом в соответствии с правилами GCP.

Устанавливается особый порядок регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий и чрезвычайных ситуаций.

Также в соответствии с вносимыми изменениями клинические исследования лекарственных препаратов вынесены из процедуры государственной регистрации в отдельную процедуру.

Федеральным законом федеральные органы исполнительной власти наделяются дополнительными полномочиями по организации и проведению инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей производственной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей дистрибуторской практики, правилам надлежащей аптечной практики. При этом порядок проведения данных инспекций будет установлен Правительством Российской Федерации.

Вводится порядок проведения процедуры определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, который будет основан на следующих параметрах: эквивалентность (сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций; эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковый способ введения и применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием); эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения; идентичность способа введения и применения; отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного

препарата; соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Также Федеральном законом установлено, что лекарственный препарат будет вноситься в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов только после прохождения процедуры определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, при этом указанный перечень будет сформирован Правительством Российской Федерации на основании комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата.

Федеральным законом установлено, что особенности государственного регулирования предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в зависимости от экономических и социальных критериев, а также механизм референтного ценообразования устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Методика установления предельных отпускных цен должна учитывать: соблюдение баланса интересов потребителей и производителей лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП; фактическую отпускную цену лекарственных препаратов в России, цену ввоза в Россию, а также цены на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации; сравнение цены на лекарственный препарат иностранного производства в стране производства и в странах, где препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется иностранным

производителем; затраты производителя лекарственного препарата на производство и реализацию лекарственного препарата.

Также Федеральным законом совершенствуются процедуры проведения мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) и приостановления обращения лекарственного препарата в Российской Федерации.

Вносимые Федеральным законом изменения, по мнению Комитета, обеспечат повышение качества и безопасности лекарственных препаратов на российском рынке и повышения ценовой доступности лекарственных препаратов для пациентов.

Правовое управление Аппарата Совета Федерации в своем заключении отмечает, что реализация Федерального закона потребует принятия ряда нормативных правовых актов, в том числе утверждения Правительством Российской Федерации порядка организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики; порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения; требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов.

Федеральный закон соответствует Конституции Российской Федерации и согласуется с системой действующего федерального законодательства и в соответствии с пунктом «в» статьи 106 Конституции Российской Федерации подлежит обязательному рассмотрению в Совете Федерации.

Согласно методике проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 года № 96, коррупциогенные факторы не выявлены.

Федеральный закон в соответствии с его статьей 4 вступает в силу с 1 июля 2015 года, за исключением положений, для которых этой

статьей установлены иные сроки вступления их в силу (подпункт «д» пункта 2, подпункты «г» и «д» пункта 10, подпункт «б» пункта 22, подпункт «в» пункта 26 статьи 1 вступают в силу с 1 января 2016 года, абзац семнадцатый пункта 9, пункт 21, подпункт «а» пункта 22 статьи 1 вступают в силу с 1 января 2017 года).

Исходя из изложенного, Комитет Совета Федерации по социальной политике принял решение рекомендовать Совету Федерации одобрить Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», принятый Государственной Думой.

Председатель Комитета



В.В. Рязанский