



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**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»**

Принят Государственной Думой

18 января 2024 года

Одобен Советом Федерации

24 января 2024 года

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; № 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) 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 международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – регистрация)»;

2) часть 4 статьи 3 изложить в следующей редакции:

«4. Если международным договором Российской Федерации, международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – акты, составляющие 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 6¹ после слов «для диагностики» дополнить словом «, этиопатогенетического»;

б) дополнить пунктом 6³ следующего содержания:

«6³) высокотехнологичный лекарственный препарат – генотерапевтический лекарственный препарат для медицинского применения, или лекарственный препарат на основе соматических клеток для медицинского применения, или тканеинженерный лекарственный препарат (препарат тканевой инженерии);»;

в) пункт 18 после слов «лекарственного растительного сырья,» дополнить словами «вспомогательных веществ,»;

г) пункт 19 дополнить словами «, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ»;

д) пункт 26 изложить в следующей редакции:

«26) регистрационное удостоверение лекарственного препарата – запись в государственном реестре лекарственных средств, подтверждающая факт государственной регистрации лекарственного препарата, и (или) документ, подтверждающий факт государственной регистрации (регистрации) лекарственного препарата;»;

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) в пункте 49 слова «в письменной форме» заменить словами «в форме электронного документа, подписанного пациентом (его законным представителем) с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения единой системы идентификации и аутентификации, и по желанию пациента в письменной форме»;

4) в статье 5:

а) в пункте 5 слова «при государственной регистрации» исключить;

б) дополнить пунктами 7¹ – 7³ 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;

7³) утверждение порядка приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата или ограничения применения лекарственного препарата для медицинского применения в случаях, предусмотренных утвержденными Евразийской экономической комиссией правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, и возобновления действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата или снятия ограничения применения лекарственного препарата для медицинского применения;»;

в) 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;»;

г) пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18) утверждение правил надлежащей аптечной практики, правил хранения лекарственных средств;»;

д) пункт 19 после слов «лекарственный препарат» дополнить словами «для ветеринарного применения»;

е) пункты 20 и 21 признать утратившими силу;

ж) в пункте 23 слова «к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и» исключить;

5) в статье 9:

а) пункт 3 части 2 после цифр «52¹» дополнить цифрами «, 52²»;

б) 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, предоставляет федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору 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 анализов серий фармацевтической субстанции;

з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;

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 фармацевтической разработки (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 наименование и адрес 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) сведения об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;

и) сведения 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.»;

в) в части 7:

в абзаце первом слова «выборочного контроля качества» заменить словами «федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств»;

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 функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, на основании протокола испытаний лекарственного средства, проведенных по всем показателям утвержденной нормативной документации (нормативного документа) в отношении трех серий лекарственного средства.»;

б) подпункт «а» пункта 2 части 6 статьи 9¹ дополнить словами «, за исключением серий или партий лекарственных препаратов, указанных

в части 4 статьи 52¹ и части 6 статьи 52² настоящего Федерального закона»;

7) в статье 11:

а) в части 2 слова «уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» заменить словами «Евразийской экономической комиссией»;

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств вправе привлекать научные организации, образовательные организации высшего образования и 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) наименование после слов «Государственная регистрация» дополнить словом «, регистрация»;

б) 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»;

в) часть 3 изложить в следующей редакции:

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

г) 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»;

д) часть 5 дополнить пунктом 8 следующего содержания:

«8) биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется

такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющие в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат. Перечень медицинских организаций, имеющих право изготавливать и применять такие биотехнологические лекарственные препараты, утверждается Правительством Российской Федерации. Разрешение на применение таких биотехнологических лекарственных препаратов выдается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации. Порядок обращения таких биотехнологических лекарственных препаратов, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, устанавливаются Правительством Российской Федерации.»;

е) дополнить частями 5¹ – 5³ следующего содержания:

«5¹. 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.

5². 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.

5³. 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.»;

ж) в части 7 слова «(в электронной форме или на бумажном носителе)» заменить словами «в электронной форме»;

10) в части 2 статьи 14:

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

б) в пункте 2 слова «качества лекарственного средства и» заменить словами «качества лекарственного средства и (или)»;

11) статью 15 после слов «государственной регистрации» дополнить словом «(регистрации)»;

12) части 4 – 4³ статьи 16 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 заявителем в соответствии с частью 1¹ статьи 30 или частью 2 статьи 34 настоящего Федерального закона представлена 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, эксперту до оформления результатов экспертизы лекарственного средства представляется 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 копию 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 копии сертификата, указанных в части 4² настоящей статьи, не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.»;

13) часть 1 статьи 17 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 федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (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.»;

14) статью 18 признать утратившей силу;

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, подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью (далее – запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти).

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 данного 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 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 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»

1. Процедура определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата может проводиться как в отношении лекарственного препарата, 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 и сведений:

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

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

3) обоснование орфанности заболевания, не отнесенного в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к редким (орфанным) заболеваниям, в том числе подробная информация о диагностике, профилактике или лечении такого заболевания;

4) утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с настоящим Федеральным законом, или общая характеристика

лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с актами, составляющими право Союза (при наличии);

5) инструкция по медицинскому применению или краткая характеристика лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя (при наличии);

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

7) проект 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 исследованиям лекарственного препарата и доклиническим исследованиям лекарственного средства 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 побочные действия и 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) сведения о текущем статусе разработки незарегистрированного лекарственного препарата, а также план его разработки;

9) обзоры доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований незарегистрированного лекарственного препарата, доступные на день подачи заявления;

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

11) реквизиты 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. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю в его личный кабинет в единой системе запроса экспертного учреждения до дня направления заявителем в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе ответа на запрос и не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы документов, представленных для определения

возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата.

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 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 возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения 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 уведомления в электронной форме 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 уведомления в электронной форме 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 цифры «17 – 20» заменить цифрами «17, 19, 20»;

22) в части 1 статьи 27:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

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

б) в пункте 3 слова «, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» 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 утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти», 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 личный кабинет 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 личный кабинет 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,»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3) копия предоставленной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата для медицинского применения и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, или копия сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата для медицинского применения, государственная регистрация которого подтверждается, 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 в случае, если производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за пределами Российской Федерации.»;

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 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 экспертизы, предусмотренной 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 указанной экспертизы либо об отказе в проведении указанной экспертизы 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 личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанного в части 6 настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти электронного уведомления о получении заявителем такого запроса. Срок, указанный в части 5 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю посредством единого портала или в личный кабинет заявителя в единой системе такого запроса

до дня направления заявителем посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе ответа на такой 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 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 указанного 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 указанный 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 слова «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 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) части 1¹ и 1² изложить в следующей редакции:

«1¹. При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений относительно места производства лекарственного препарата для медицинского применения, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств, заявитель дополнительно направляет посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе:

1) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, или копию сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении измененной

и (или) дополненной производственной площадки лекарственного препарата для медицинского применения, 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;

2) копию предоставленной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата для медицинского применения и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, или копию сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданных 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 в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.

1². При необходимости внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений относительно показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств, заявитель дополнительно направляет посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе:

1) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств или сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей

производственной практики или копию сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданных (предоставленных) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;

2) копию предоставленной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата для медицинского применения и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, а также сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, или копию сертификата соответствия производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, выданных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в отношении производственной площадки лекарственного препарата, или сведения о дате предоставления и регистрационном номере 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, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации.»;

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

г) 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)»;

д) 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 лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом)»;

е) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Решение о проведении экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения принимается в соответствии с утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти классификацией изменений,

вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат.»;

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) 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 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 абзаце первом 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 б¹:

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) пункт 2 статьи 32 дополнить словами «, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, путем его направления посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе»;

29) в статье 33:

а) в части 1:

в пункте 1:

подпункт «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;»;

в пункте 2:

подпункт «а» дополнить словами «, форма выпуска (с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки)»;

подпункт «б» 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)»;

б) пункт 1 части 2 дополнить словами «, форма выпуска (с указанием дозировки (при наличии), фасовки и упаковки)»;

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 слова «копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного средства» заменить словами «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 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», слова «представленной заявителем копии» заменить словами «представленных заявителем реквизитов»;

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 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 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 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) часть 12 изложить в следующей редакции:

«12. Допускается обращение фармацевтической субстанции до истечения срока годности, произведенной для реализации в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, в соответствии с информацией, содержащейся в документах на фармацевтическую субстанцию до даты принятия такого решения.»;

к) пункт 2 части 13 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 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;»;

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 «в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, соответственно» исключить;

б) дополнить частью 1¹ следующего содержания:

«1¹. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Евразийской экономической комиссией.»;

в) в части 2 слова «уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» заменить словами «актами, составляющими право Союза»;

г) в пункте 3 части 3 слово «научно-исследовательские» заменить словом «научные»;

д) часть 7 признать утратившей силу;

е) в части 8 слова «имеющих право проводить» заменить словом «проводящих»;

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 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 для медицинского применения)»;

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 Евразийского экономического союза, утвержденными Евразийской экономической комиссией;»;

пункт 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 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 сведения о выдаваемых (предоставляемых) уполномоченными федеральными органами исполнительной власти документах (сведениях), 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 слова «пяти рабочих дней со дня принятия» заменить словами «трех рабочих дней со дня 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 личный кабинет экспертного учреждения в единой системе и личный кабинет совета по этике 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) часть 6 изложить в следующей редакции:

«6. Проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования,

подписание заключений усиленными квалифицированными электронными подписями и направление данных заключений в личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе осуществляются в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня направления в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением документов, указанных в пунктах 3, 4, 10, 11 и 11¹ части 2 настоящей статьи, и направления в личный кабинет совета по этике в единой системе задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением документов, указанных в пунктах 3 – 6 и 9 части 2 настоящей статьи.»;

ж) в части 7:

в абзаце первом слова «пяти рабочих дней со дня получения» заменить словами «трех рабочих дней со дня 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 и 4² 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 об указанном 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 о представлении необходимых материалов совету по этике в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения советом по этике электронного уведомления о получении заявителем указанного 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 указанный запрос не учитывается при исчислении срока проведения этической экспертизы.»;

35) в статье 40:

а) 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», дополнить словами «и (или) эксперты экспертного учреждения»;

б) 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 со дня поступления такого обращения, вносит изменения в разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения 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 для медицинского применения и направляет в личный кабинет заявителя в единой системе

это решение, подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью, с указанием причин отказа.»;

в) 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) в абзаце первом части 2 слова «в письменной форме» заменить словами «в электронной форме и по желанию указанных лиц в письменной форме»;

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается усиленной квалифицированной электронной подписью или простой электронной подписью (с применением единой системы идентификации и аутентификации) пациента или его законного представителя на информационном листке пациента, сформированном в форме электронного документа, и по желанию пациента или его законного представителя подписью указанного лица на информационном листке пациента, сформированном на бумажном носителе.»;

в) в части 5 слова «с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей» заменить словами «при наличии согласия их родителей,

усыновителей, сформированного в форме электронного документа и подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи с применением единой системы идентификации и аутентификации, и по желанию родителей, усыновителей при наличии согласия, сформированного на бумажном носителе»;

г) в части 7 слова «согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц» заменить словами «согласия законных представителей указанных лиц, сформированного в форме электронного документа и подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи с применением единой системы идентификации и аутентификации, и по желанию законных представителей указанных лиц согласия, сформированного на бумажном носителе»;

37) в статье 45:

а) часть 2¹ изложить в следующей редакции:

«2¹. Для целей лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения и инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных

препаратов для медицинского применения, предоставляет федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, по его запросу в рамках межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения, и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, следующие сведения о лекарственных средствах (в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну):

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 фармацевтической разработки (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 обоснование);

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.»;

б) в пункте 4 части 8 слово «научно-исследовательским» заменить словом «научным»;

38) абзац первый части 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 едином реестре зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза»;

в) часть 3 после слов «предназначенных для» дополнить словами «разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований,», после слов «государственной регистрации» дополнить словами «или регистрации»;

г) дополнить частью 3³ следующего содержания:

«3³. Допускаются ввоз в Российскую Федерацию и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных

оригинальных орфанных лекарственных препаратов и (или) высокотехнологичных лекарственных препаратов для медицинского применения в течение двенадцати месяцев после даты их регистрации в Российской Федерации в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов для медицинского применения требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, и при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов для медицинского применения, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате для медицинского применения на русском языке. В отношении данных лекарственных препаратов не применяются положения части 7 статьи 9 и частей 1 и 2 статьи 52¹ настоящего Федерального закона.»;

д) 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»;

е) 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»;

ж) 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) в статье 48:

а) пункт 2 после слов «разработчика лекарственного средства для» дополнить словами «разработки лекарственных средств, проведения научных и иных исследований,», после слов «государственной регистрации» дополнить словами «или регистрации»;

б) в пункте 4 слово «научно-исследовательские» заменить словом «научные»;

в) 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 электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество фармацевтической субстанции, и документ, подтверждающий соответствие лекарственного средства требованиям, установленным при его государственной регистрации или регистрации, и 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 электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору 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) часть 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 требованиям, установленным

при регистрации в соответствии с актами, составляющими право Союза»,
дополнить новым вторым предложением следующего содержания:
«Допускается представление протокола испытаний, проведенных
с использованием средств дистанционного взаимодействия.»;

з) дополнить частями 4¹ – 4³ следующего содержания:

«4¹. Представление 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 функции по контролю и надзору 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, 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, представляется протокол испытаний, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия в течение первых трех лет после ввода такого препарата в гражданский оборот.»;

и) 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 функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение предшествующего календарного года в гражданский оборот лекарственного препарата согласно регистрационному удостоверению (на одну серию 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). Представление 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 функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний, 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 функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведения о дате 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 выпускающий 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 и 5 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) в пункте 4 части 1 статьи 53 слово «научно-исследовательским» заменить словом «научным»;

46) часть 1 статьи 54 изложить в следующей редакции:

«1. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики, утвержденным Евразийской экономической комиссией, и правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

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

48) в части 2 статьи 55¹ слова «в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных

и муниципальных услуг (функций)» заменить словами «на едином портале»;

49) часть 2 статьи 56 после слов «Евразийского экономического союза» дополнить словами «, единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза», дополнить словами «либо в соответствии с актами, составляющими право Союза»;

50) часть 1 статьи 60 дополнить пунктом 6¹ следующего содержания:

«6¹) определения Правительством Российской Федерации порядка ценообразования на незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, которые ввезены в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента и международные непатентованные, или группировочные, или химические наименования которых содержатся в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;»;

51) 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 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 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 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 личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе подписанное усиленной квалифицированной электронной подписью»;

52) часть 2 статьи 64 после слов «установленном им порядке» дополнить словами «с учетом требований настоящего Федерального закона и актов, составляющих право Союза,»;

53) 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) часть 3 признать утратившей силу;

54) часть 4 статьи 67 после слов «радиофармацевтических лекарственных препаратов,» дополнить словами «высокотехнологичных лекарственных препаратов, которые произведены малыми сериями, состоят из одной или нескольких доз высокотехнологичного лекарственного препарата, предназначены для конкретного пациента, имеют короткий срок годности (до девяноста календарных дней) и (или) температурный режим хранения и транспортирования минус 60 градусов Цельсия или ниже,».

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 27 декабря 2019 года № 475-ФЗ «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, 2019, № 52, ст. 7793; 2022, № 27, ст. 4605) следующие изменения:

1) в статье 1:

а) пункт 6 признать утратившим силу;

б) пункты 9 и 18 исключить;

2) часть 2 статьи 4 признать утратившей силу.

Статья 3

Признать утратившими силу:

1) пункт 1 статьи 1 Федерального закона от 11 октября 2010 года № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении

лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5293);

2) пункт 2 статьи 13 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 313-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 49, ст. 6409);

3) пункт 1 статьи 1 Федерального закона от 22 октября 2014 года № 313-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 43, ст. 5797);

4) пункты 10 и 13 статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 52, ст. 7540);

5) пункт 2 статьи 1 Федерального закона от 28 декабря 2017 года № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 1, ст. 9);

6) пункт 4 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 140-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 24, ст. 3407);

7) пункт 1 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 462-ФЗ «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, 2019, № 52, ст. 7780);

8) пункт 2 статьи 8 Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 478-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7796);

9) пункт 1 статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2020 года № 444-ФЗ «О внесении изменений в статьи 18 и 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 52, ст. 8590).

Статья 4

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

2. Абзац четвертый подпункта «б» и подпункт «г» пункта 4, подпункт «в» пункта 5, подпункты «д» и «е» пункта 9, пункты 14, 16, 17, абзацы пятый, седьмой – десятый подпункта «а» пункта 33, подпункты «в»

и «г» пункта 39, подпункт «а» пункта 40, пункты 44, 46 и 50 статьи 1, подпункт «а» пункта 1 статьи 2 и статья 3 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 сентября 2024 года.

3. Подпункты «д» и «и» пункта 3, подпункт «б» пункта 22, пункт 36 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2025 года.

4. Абзац четвертый подпункта «а» пункта 15, пункты 24 и 53 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2026 года.

5. Положения статей 16, 19, 20, 23, 25, 27, 29, 30, 32, 34, 39, 39¹, 40 и 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), касающиеся предоставления государственных услуг при обращении 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. Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения, подтверждающие факт государственной регистрации, на бумажном носителе и дубликаты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов 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.

6. Положения статей 16, 17, 19, 24, 25, 27, 29, 31, 32 и 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), касающиеся предоставления государственных услуг при обращении 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 лекарственных препаратов 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.

7. Установить, что на правоотношения, возникающие при обращении лекарственных средств для медицинского применения, не распространяются с 1 января 2026 года положения статьи 26, частей 1 – 3 статьи 28, статьи 29, пунктов 3 – 6 и 8 статьи 32, пункта 3 части 13 статьи 34 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона).

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, по 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» до дня вступления в силу настоящего Федерального закона 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 обращение в 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 случае подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата до окончания срока годности таких лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационного удостоверения и введены в установленном порядке в гражданский оборот

в Российской Федерации до окончания срока действия регистрационного удостоверения или до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отмене государственной регистрации.

12. Разрешается обращение в Российской Федерации фармацевтических субстанций, в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти принято решение об их исключении из государственного реестра лекарственных средств в случае подачи разработчиком лекарственного средства или производителем лекарственного средства либо уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об исключении из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации до окончания срока годности данных фармацевтических субстанций, если они были введены в установленном порядке в гражданский оборот в Российской Федерации до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об их исключении из государственного реестра лекарственных средств.

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 В.Путин

Москва, Кремль
30 января 2024 года
№ 1-ФЗ