

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 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) следующие изменения:

1) статью 1 дополнить частью 3 следующего содержания:

«3. Не допускается использование для разработки и производства лекарственных средств биоматериала, полученного с прерыванием или нарушением процесса развития эмбриона или плода человека.»;

2) в статье 4:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство, содержащее одно или несколько действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающее фармакологической активностью, предназначенное для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющее их эффективность.»;

б) дополнить пунктами б¹ и б² следующего содержания:

«б¹) орфанные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные для патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

б²) биологические лекарственные средства – лекарственные средства, включая иммунобиологические лекарственные средства, лекарственные средства, полученные из крови и плазмы крови человека, лекарственные средства, произведенные путем биотехнологических процессов (технологий и методов), генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные средства, содержащие действующие вещества биологического происхождения;»;

в) пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12) воспроизведенное лекарственное средство – лекарственное средство, имеющее такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение с соблюдением прав интеллектуальной собственности на оригинальное лекарственное средство;»;

г) дополнить пунктами 12¹ – 12³ следующего содержания:

«12¹) препарат сравнения – лекарственный препарат, используемый для оценки качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата в случае отсутствия в обращении соответствующего ему оригинального лекарственного препарата;

12²) биоаналоговое лекарственное средство (биоаналог) – биологическое лекарственное средство, схожее с оригинальным биологическим лекарственным средством по технологии производства, фармацевтической субстанции (комбинации фармацевтических субстанций), лекарственной форме, показаниям к применению и поступившее в обращение с соблюдением прав интеллектуальной собственности на оригинальное лекарственное средство;

12³) взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения;»;

д) пункт 30 изложить в следующей редакции:

«30) разработчик лекарственного средства - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) технологию производства лекарственного средства;»;

е) пункт 45 изложить в следующей редакции:

«45) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату или препарату сравнения;»;

ж) дополнить пунктами 55-57 следующего содержания:

«55) производственная площадка – территориально обособленный производственный комплекс, предназначенный для выполнения всего или определенной части производственного процесса лекарственных средств;

56) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, используемое с целью объединения под одним наименованием в группу согласно составу действующих веществ

лекарственные средства, не имеющие рекомендованного международного непатентованного наименования;

57) владелец (держатель) регистрационного удостоверения – юридическое лицо, подавшее в установленном порядке заявление на регистрацию лекарственного препарата, и на имя которого выдано регистрационное удостоверение.»;

2) в статье 5:

а) пункт 10 изложить в следующей редакции:

«10) установление порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;»;

б) дополнить пунктами 18-24 следующего содержания:

«18) утверждение перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, порядка его формирования и ведения;

19) ведение реестра инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов;

20) утверждение правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;

21) утверждение порядка оформления проектов макетов упаковок на лекарственные препараты для медицинского применения;

22) утверждение правил подготовки инструкций по применению лекарственных препаратов для медицинского применения;

23) утверждение перечня наименований лекарственных форм;

24) выдача разрешений на ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию;»;

3) пункт 3 части 4 статьи 9 исключить;

4) в статье 11:

а) часть 2 после слова «правилами» дополнить словом «надлежащей»;

б) часть 5 после слова «правил» дополнить словом «надлежащей»;

5) в статье 13:

а) пункт 3 части 5 изложить в следующей редакции:

«3) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;»;

б) пункт 1 части 6 изложить в следующей редакции:

«1) лекарственных препаратов с разным качественным составом действующих веществ под одинаковым торговым наименованием;»;

в) дополнить частью 7 следующего содержания:

«7. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в установленном им порядке, осуществляется консультирование по вопросам практического применения законодательства об обращении лекарственных средств в части осуществления государственной регистрации лекарственных средств.»;

б) часть 2 статьи 14 изложить в следующей редакции:

«2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся поэтапно:

1) на первом этапе:

а) этическая экспертиза документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) этическая экспертиза, экспертиза документов и фармацевтическая экспертиза образцов лекарственного препарата, в том числе лекарственного препарата, в отношении которого в результате этической экспертизы признано возможным рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата и не прошедшего клинических исследований, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:

- лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности;

- лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

2) на втором этапе – экспертиза лекарственных средств, в части экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее – экспертиза качества лекарственного средства) и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования»;

7) в статье 16:

а) часть 4 дополнить текстом следующего содержания:

«Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос в электронном и (или) письменном виде, с уведомлением о его получении, о предоставлении дополнительных документов и (или) данных. Заявитель обязан в срок, не превышающий девяносто рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные документы и (или) данные либо обосновать невозможность их предоставления. Время со дня отправления запроса и до дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации лекарственного средства.»;

б) часть 12 изложить в следующей редакции:

«12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных групп лекарственных средств, форма заключения комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

8) часть 1 статьи 17 после слов «выдачи заключения» дополнить

словами «о возможности рассматривать представленный для государственной регистрации лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата и заключения»;

9) в статье 18:

а) часть 1 после слов «осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов» и слов «соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» дополнить соответственно словами «в электронном виде и (или) на бумажном носителе»;

б) в части 2:

пункт 2 после слова «непатентованное» дополнить словами «, или группировочное,»;

пункт 3 после слова «перечень» дополнить словами «действующих и вспомогательных»;

пункт 5 изложить с следующей редакции:

«5) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата, код международной анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации, заявляемые показания к применению лекарственного препарата»;

пункт 6 признать утратившим силу;

дополнить пунктами 8 – 12 следующего содержания:

«8) необходимость оформления разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации;

9) необходимость проведения экспертизы документов лекарственного препарата для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

10) по собственной инициативе заявителя реквизиты документов об уплате:

а) государственной пошлины за проведение этической экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

в) государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

г) государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

д) государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации.»;

10) наличие прав интеллектуальной собственности;

11) иные сведения, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»;

в) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. Регистрационное досье формируется поэтапно из следующих документов:

1) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, в случае ее внесения в государственный реестр лекарственных средств, требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

2) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения;

3) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения;

4) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) брошюра исследователя;

6) информационный листок пациента;

7) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности;

8) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

- а) наименование лекарственного средства (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;
- в) описание внешнего вида лекарственного препарата;
- г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);
- д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата, код международной анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификации;
- е) фармакодинамика и фармакокинетика (кроме гомеопатических лекарственных препаратов);
- ж) показания для применения;
- з) противопоказания для применения;
- и) меры предосторожности при применении;
- к) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания (только для лекарственных препаратов для медицинского применения);
- л) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года) (только для лекарственных препаратов для медицинского применения);
- м) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;
- н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

- о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;
- п) формы выпуска лекарственного препарата;
- р) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;
- с) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- т) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;
- у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;
- ф) условия хранения;
- х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;
- ц) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;
- ч) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ш) условия отпуска;
- щ) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;
- э) наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем (держателем) регистрационного удостоверения на принятие претензий от покупателя;
- 9) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

10) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат;

11) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес производителя;

в) описание производственного процесса и его контроля;

г) информация о примесях;

д) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;

е) описание аналитических методик;

ж) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

з) перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества;

и) описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

к) данные о стабильности;

л) срок годности;

12) документ, содержащий следующие сведения о фармацевтических свойствах лекарственного препарата:

а) описание и состав лекарственного препарата;

б) описание фармацевтической разработки;

в) описание производственного процесса и контроля процесса;

г) описание контроля критических этапов и промежуточной продукции;

д) наименование и адреса производственных площадок;

е) фармацевтическая совместимость;

ж) микробиологические характеристики;

з) материальный баланс для производства серии готового продукта;

и) описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;

- к) валидация процесса и/или его оценка;
 - л) спецификация на вспомогательные вещества и ее обоснование;
 - м) аналитические методики, используемые при контроле качества вспомогательных веществ;
 - н) валидация аналитических методик, используемых при контроле качества вспомогательных веществ;
 - о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
 - п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;
 - р) спецификация на лекарственный препарат и ее обоснование;
 - с) аналитические методики, используемые при контроле качества лекарственного препарата;
 - т) валидация аналитических методик используемых при контроле качества лекарственного препарата;
 - у) результаты анализов серий лекарственного препарата;
 - ф) характеристика примесей;
 - х) перечень стандартных образцов или веществ, используемых в процессе контроля качества лекарственного препарата;
 - ц) описание характеристик и свойств упаковочных и укупорочных материалов;
 - ч) данные о стабильности;
- 13) отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;
- 14) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена в Российской Федерации;
- 15) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации;

16) документы, подтверждающие возможность рассматривать лекарственный препарат при его государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата:

а) копии документов, заверенные в установленном порядке, о регистрации лекарственного препарата на территории других государств в качестве орфанного лекарственного препарата;

б) документ по эпидемиологии орфанного заболевания в Российской Федерации, в терапии которого предполагается использовать заявляемый лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата;

17) иные документы, представляемые в соответствии со статьями 20-23 настоящего Федерального закона.»;

г) часть 5 изложить в следующей редакции:

«5. С заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата заявитель вправе по собственной инициативе представить:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в

Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

5) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации. В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.»;

12) в статье 19:

а) части 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) этической экспертизы документов лекарственного препарата, представленного для определения возможности рассматривать его при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного

лекарственного препарата на основании документов, указанных в пунктах 8, 15, 16 части 3 и пункте 3 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для медицинского применения для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата (в том числе орфанного лекарственного препарата) в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, в отношении лекарственных препаратов, для которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, и этической экспертизы на основании документов, указанных в пунктах 1, 2, 4-8, 10 части 3 и пунктах 1 и 2 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

3) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, на основании документов, указанных в пунктах 1, 8-12 части 3 и пункте 4 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1, 8, 9, 11, 12, 14, 15 части 3 и пункте 5 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

4) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения на основании документов указанных в пунктах 1, 3, подпунктах "а" - "и", "м" - "с", "у" - "э" пункта 8, в пунктах 9-12, пункте 15 части 3 и пункте 6 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в электронной и (или) письменной форме заявителя о принятом решении о выдаче задания на проведение экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, и, в случае необходимости, о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств или в случае отказа с указанием причин такого отказа.»;

б) часть 3 дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертиз, указанных в части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона»;

13) статью 20 изложить в следующей редакции:

«Статья 20. Этическая экспертиза документов лекарственного препарата для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, экспертиза документов и фармацевтическая экспертиза образцов лекарственного препарата, этическая экспертиза для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

1. Этическая экспертиза документов лекарственного препарата, представленного для определения возможности рассматривать его при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, составление советом по этике заключения о возможности или невозможности рассматривать лекарственный препарат при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 8, 15, 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, документов, указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию

заявителя. При вынесении советом по этике заключения о возможности рассматривать лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата при осуществлении государственной регистрации уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения данного заключения, принимает решение о выдаче задания на проведение экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата и этической экспертизы для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата в порядке ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона. В случае вынесения советом по этике заключения о невозможности рассматривать представленный лекарственный препарат в качестве орфанного при осуществлении государственной регистрации уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступившего заключения для определения его соответствия заданию на проведение этической экспертизы и принимает решение о продолжении либо о прекращении процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия данного решения, уведомляет об этом заявителя в электронной и (или) письменной форме.

2. Экспертиза документов и фармацевтическая экспертиза образцов лекарственного препарата, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий пятидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного

федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов в электронном виде и (или) на бумажном носителе, указанных в пунктах 1, 2, 4, 5, 10 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, документов, указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя, и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 4-8 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

3. В течение пятнадцати рабочих дней со дня размещения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении указанных в части 2 экспертиз в сети Интернет заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения фармацевтической экспертизы образцы лекарственного препарата.

4. При получении образцов лекарственного препарата для проведения фармацевтической экспертизы экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в электронной и (или) письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

5. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата для проведения фармацевтической экспертизы и срок уведомления экспертным учреждением об этом уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанные в частях 3 и 4 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз.

6. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие на бумажном носителе в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления их экспертизы в целях определения возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата или получения разрешения на

проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.»;

14) в части 1 статьи 21:

а) слово «пяти» заменить словом «десяти»;

б) после слов «уведомляет заявителя в» дополнить словами «электронном виде и (или)»;

15) в части 2 статьи 22:

а) в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

б) пункт 4 дополнить словами «и приостанавливает проведение государственной регистрации лекарственного препарата»;

16) в статье 23:

а) в части 1 слова «в пунктах 1-8, 15-17» заменить словами «в пунктах 1, 8-12, 14, 15, 17»;

б) в части 2:

пункт 3 дополнить словами «- по собственной инициативе заявителя. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) проект инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения, доработанный в соответствии с результатами клинических исследований»;

в) в части 3:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

пункт 3 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронной и (или)»;

г) часть 4 дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной помощи за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения»;

д) часть 6 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронной и (или)»;

17) в части 1 статьи 24 слова « в пунктах 1-8, 10, подпунктах "а" - "д", "ж" - "м", "п" - "ф" пункта 16 и пункте 17» заменить словами «в пунктах 1, 3, подпунктах "а" - "д", "ж" - "и", "м" - "с", "у" - "щ" пункта 8, в пунктах 9-12 и пункте 15»;

18) в статье 25:

а) в части 2 слово «сорока» заменить словом «двадцати»;

б) в части 3 слова «и средства, перечисленные ранее на проведение такой экспертизы, подлежат возврату в федеральный бюджет» исключить;

19) части 1-3 в статье 26 изложить в следующей редакции:

«1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, а также воспроизведенных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов (для орфанных лекарственных препаратов признаются результаты доклинических и клинических исследований, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики) и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для

медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении биоаналогов и оригинальных лекарственных препаратов (кроме орфанных лекарственных препаратов), воспроизведенных лекарственных препаратов (кроме впервые регистрируемых в Российской Федерации для взаимозаменяемости оригинального лекарственного препарата), новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней. При этом экспертиза документов, фармацевтическая экспертиза образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий тридцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.».

20) в статье 27:

- а) в части 1 слово «пяти» заменить словом «десяти»;
- б) часть 3 признать утратившей силу;

21) статью 28 дополнить частями 3 и 4 следующего содержания:

«3. В случае внесения в соответствии со статьей 30 настоящего Федерального закона по письменному заявлению владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченного им другого юридического лица изменений в документы,

содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, затрагивающих сведения, отраженные в регистрационном удостоверении, на основании принятого решения уполномоченный федеральный орган исполнительной власти выдает новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

4. В случае утраты, повреждения регистрационного удостоверения лекарственного препарата по письменному заявлению владельца (держателя) регистрационного удостоверения или уполномоченного им другого юридического лица о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления заявления, выдает дубликат регистрационного удостоверения лекарственного препарата. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата взимается государственная пошлина.»;

22) в статье 29:

а) первое предложение части 3 изложить в следующей редакции:

«3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагается документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. С заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или лекарственного препарата для ветеринарного применения. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате

государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.»;

б) пункт 1 части 4 дополнить текстом следующего содержания:

«, в случае необходимости уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос в электронном и (или) письменном виде, с уведомлением о его получении, о предоставлении дополнительных документов и (или) данных. Заявитель обязан в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные документы и (или) данные либо обосновать невозможность их предоставления. Время со дня отправления запроса и до дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации лекарственного средства.»;

в) часть 5 дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение указанных экспертиз»;

23) в статье 30:

а) в части 2:

слова «в подпунктах "г-п", "х" пункта 16» заменить словами «в подпунктах "ж-р", "т-у" пункта 8»;

второе предложение изложить в следующей редакции: «В случае необходимости внесения иных изменений в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат экспертиза лекарственного препарата для медицинского применения не проводится.»;

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, наряду с документами, указанными в части 1

настоящей статьи, заявитель вправе по собственной инициативе представить документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, государственной пошлины за внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.»;

в) пункт 3 части 4 после слова «уведомляет» дополнить словами «в электронной и (или)»;

г) часть 5 дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлин, указанных в части 3 настоящей статьи»;

д) в абзаце первом части 7 слова «пяти» заменить словом «десяти»;

е) часть 9 изложить в следующей редакции:

«9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения с не истекшим сроком годности, произведенных до и в течение 180 календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.»;

24) в статье 31:

а) часть 3 изложить в следующей редакции:

«3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.»;

б) часть 5 дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения»;

в) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. Допускается обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения с не истекшим сроком годности, произведенных до и в течение 180 календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.»;

25) в статье 32:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) подачи владельцем (держателем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, разработчиком, производителем или уполномоченными ими другими юридическими лицами заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;»;

б) пункт 5 дополнить словами «, отличающегося качественным составом действующих веществ;»;

26) в статье 33:

а) в пункте 1 части 1:

подпункт "а" после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное,»;

подпункт "в" изложить в следующей редакции:

«в) наименование владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата;»;

подпункт "д" изложить в следующей редакции:

«д) наименование фармакотерапевтической группы лекарственного препарата, код международной анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации;»;

дополнить подпунктами "н" - "р" следующего содержания:

«н) качественный и количественный состав лекарственного препарата;

о) информация обо всех разрешенных видах потребительской упаковки;

п) регистрация в качестве орфанного лекарственного препарата;

р) наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;»;

б) в пункте 2 части 1;

подпункт "а" после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное,»;

дополнить подпунктами "е", "ж" следующего содержания:

«е) качественный и количественный состав фармацевтической субстанции;

ж) дата включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств;»;

в) в части 2 слова « неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов» заменить словами «произведенная в целях реализации»;

27) в статье 34:

а) название изложить в следующей редакции:

«Статья 34. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации»;

б) в части 1:

слова «, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов,» заменить словами «произведенной в целях реализации»;

в) в части 2 цифры «4 – 7» заменить цифрами «1, 10-12»;

г) в части 3:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр лекарственных средств – по собственной инициативе заявителя. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах;»;

в пункте 3 цифры «4 – 7» заменить цифрами «1, 10-12»;

дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) заявление о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированного лекарственного средства, предназначенного для экспертизы лекарственных средств.»;

д) в части 4:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

пункт 3 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронном виде и (или)»;

е) часть 5 изложить в следующей редакции:

«5. Основанием для отказа в направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей

статьи фармацевтической субстанции является непредставление документов, указанных в части 2 настоящей статьи, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации.»;

з) часть 6 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронном виде и (или)»;

и) пункт 3 части 8 после слов «уведомляет об этом в» дополнить словами «электронном виде и (или)»;

28) в статье 38:

а) абзац первый части 1 после слова «правилами» дополнить словом «надлежащей»;

б) часть 2 после слов «медицинского применения» дополнить словами «(кроме биоаналогов)»;

29) в статье 39:

а) часть 1 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата»;

б) в части 2:

пункт 1 дополнить словами «, в котором указывается на необходимость выдачи разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов для проведения фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) документ подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для

получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или документ подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – по собственной инициативе заявителя. В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах;»;

в) в части 3:

в абзаце первом слово «пяти» заменить словом «десяти»;

пункт 2 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата»;

пункт 3 после слов «уведомляет в» дополнить словами «электронном виде и (или)»;

г) в части 4: после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата»;

после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата»;

часть дополнить словами «, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или документ подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической

экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

д) часть 5 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата»;

е) часть 6 после слов «экспертизы документов» дополнить словами «и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата»;

30) в статье 40:

а) часть 5 дополнить следующим предложением:

«При рассмотрении сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в целях оценки обоснованности вносимых изменений и определения степени риска для пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти могут привлекаться члены совета по этике.»;

б) часть 12 после слова «правил» дополнить словом «надлежащей»;

в) в части 13 слова «изучения на территории» заменить словами «изучения в», а слово «территории» после слов «за пределами» исключить;

г) в части 14 слова «на территорию Российской Федерации» заменить словами «в Российскую Федерацию», а слово «территории» после слов «за пределами» исключить;

31) подпункт «г» пункта 2 части 5 статьи 44 изложить в следующей редакции:

«г) не повлекшем за собой установления инвалидности, денежную компенсацию фактически понесенных расходов на медицинскую помощь и лекарственные препараты сверх средств обязательного медицинского страхования, но не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата.»;

32) в части 2 статьи 45 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

33) в статье 46:

а) пункты 1 и 2 после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное,»;

б) часть 2 после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное,»;

в) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: «Для клинических исследований».

34) часть 8 статьи 47 изложить в следующей редакции:

«8. Вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Вывоз лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, из Российской Федерации осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

35) в частях 1 и 2 статьи 59 слова «из гражданского оборота» заменить словами «из обращения»;

36) пункт 1 статьи 60 после слов «международное непатентованное» дополнить словами «, или группировочное,»;

37) в статье 61:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

«2. Установленная производителем лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

подлежит государственной регистрации в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перерегистрация зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты осуществляется на основании поданного до 1 октября каждого года заявления производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, методикой перерегистрации производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перерегистрация цен осуществляется не чаще 1 раза в календарном году.»;

б) части 2.1. и 2.2. признать утратившими силу;

38) в части 2 статьи 62:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, производитель лекарственного препарата, первичный упаковщик, вторичный упаковщик, организация осуществляющая выпускающий контроль»;

б) пункт 2 после слов «международное непатентованное» дополнить словами «или группировочное»;

в) пункт 4 дополнить словами «, а также комплектность»;

г) пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6) дата и номер приказа о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

д) дополнить пунктом 7 следующего содержания:

«7) штрих-код.»;

39) в названии главы 13 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

40) в частях 1 и 2 статьи 64 слова «на территории Российской Федерации» заменить соответственно словами «в Российской Федерации»;

41) в статье 65 слова «возможности приостановления применения» заменить словами «возможности приостановления обращения»;

42) в статье 66 слова «на территории Российской Федерации» заменить словами «в Российской Федерации»;

Статья 2

Статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации 2000, № 32, ст. 3340; 2010, № 15, ст. 1737) изложить в следующей редакции:

«Статья 333.32.1. Размеры государственной пошлины за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов.

За совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, связанных с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", государственная пошлина уплачивается в следующих размерах (в зависимости от видов осуществляемых действий):

1) за проведение этической экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, для определения возможности рассматривать его при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата – 25 000 рублей;

2) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для

получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата – 125 000 руб.;

3) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 225 000 рублей;

4) за проведение этической экспертизы, экспертизы документов и фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей;

5) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации - 225 000 рублей;

6) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата - 30 000 рублей;

7) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата – 225 000 рублей;

8) за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения

лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации - 150 000 рублей;

9) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения - 100 000 рублей;

10) за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения – 50 000 рублей;

11) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения лекарственного препарата для медицинского применения- 75 000 рублей;

12) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения- 5 000 рублей;

13) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения- 50 000 рублей;

14) за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения- 2 600 рублей;

15) за включение фармацевтической субстанции, произведенной в целях реализации, в государственный реестр - 100 000 рублей;

16) за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата – 2000 рублей.

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования:

Президент
Российской Федерации

В.В. Путин