

Опубликовано 15 октября 2010 г.

---

## **Федеральный закон Российской Федерации от 11 октября 2010 г. N 271-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств""**

**Принят Государственной Думой 24 сентября 2010 года**

**Одобен Советом Федерации 29 сентября 2010 года**

### **Статья 1**

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815) следующие изменения:

1) статью 18 дополнить частью 6 следующего содержания:

"6. Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На территории Российской Федерации запрещается обращение лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением настоящей части.";

2) в статье 22:

а) в части 1:

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3) копию предварительного договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, или копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;"

дополнить пунктами 4 и 5 следующего содержания:

"4) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

5) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;"

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического

исследования лекарственного препарата для медицинского применения являются непредставление документов, указанных в части 1 настоящей статьи, несоответствие содержания представленных документов требованиям настоящего Федерального закона либо наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных статьей 20 настоящего Федерального закона.";

3) в части 2 статьи 27 слова "о том, что эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждена" заменить словами "о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены";

4) в статье 29:

а) часть 2 после слов "по результатам" дополнить словами "экспертизы качества лекарственного средства и";

б) часть 3 после слов "для ветеринарного применения," дополнить словами "нормативная документация или нормативный документ, проект инструкции по применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата";

в) пункт 2 части 4 после слов "в проведении" дополнить словами "экспертизы качества лекарственного средства и";

г) часть 5 после слов "в проведении" дополнить словами "экспертизы качества лекарственного средства и";

д) часть 6 после слова "Экспертиза" дополнить словами "качества лекарственного средства и экспертиза", слово "проводится" заменить словом "проводятся";

5) в части 2 статьи 30 слова "в подпунктах "д" - "п" пункта 16" заменить словами "в подпунктах "г" - "п" пункта 16", после слов "состав лекарственного препарата для медицинского применения" дополнить словами ", изменения места производства лекарственного препарата для медицинского применения, изменения показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, изменения срока годности лекарственного препарата для медицинского применения";

6) в части 2 статьи 39:

а) дополнить пунктами 7<sup>1</sup> и 7<sup>2</sup> следующего содержания:

"7<sup>1</sup>) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения;

7<sup>2</sup>) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения";

б) пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8) копию предварительного договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, или копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения";

в) дополнить пунктом 10 следующего содержания:

"10) документ, содержащий сведения о показателях качества лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного для проведения клинических исследований.";

7) в статье 40:

а) часть 4 дополнить словами ", по установленной им форме";

б) дополнить частью 4<sup>1</sup> следующего содержания:

"4<sup>1</sup>. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования

лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;
  - 2) дата внесения изменений в протокол клинического исследования;
  - 3) наименование и место нахождения заявителя;
  - 4) наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);
  - 5) наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;
  - 6) дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования и номер этого разрешения;
  - 7) изменения, вносимые в протокол клинического исследования.:";
- в) пункт 3 части 8 после слова "специальность," дополнить словами "стаж работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов,";
- 8) в части 1 статьи 46:

а) пункт 1 после слов "на их первичной упаковке" дополнить словами "(за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов)", слова "доза и форма выпуска, объем и количество доз (для иммунобиологических лекарственных препаратов)" заменить словами "дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз";

б) в пункте 2 слова "доза и количество доз в упаковке, форма выпуска" заменить словами "дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма", слова "меры предосторожности при применении лекарственного препарата," исключить;

9) пункт 9 статьи 60 дополнить словами "в порядке, установленном Правительством Российской Федерации";

10) в статье 61:

а) часть 2 дополнить предложением следующего содержания: "Данной методикой предусматривается для лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, расчет средневзвешенной фактической цены отпуска, средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата за год, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на государственную регистрацию, а для лекарственных препаратов, не поступавших в обращение на территории Российской Федерации, и для оригинальных лекарственных препаратов расчет российскими производителями лекарственных препаратов расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата, указание иностранными производителями размера минимальной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в государстве производителя и других государствах, где он зарегистрирован, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), и транспортных расходов.:";

б) дополнить частью 2<sup>1</sup> следующего содержания:

"2<sup>1</sup>. При проведении расчета предельной отпускной цены наряду с данными, предусмотренными частью 2 настоящей статьи, учитывается:

1) в отношении российского производителя - цена на аналогичные (по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты, произведенные на территории Российской Федерации, либо в случае их отсутствия цена на аналогичные иностранные лекарственные препараты, находящиеся в гражданском обороте на территории Российской Федерации;

2) в отношении иностранного производителя - цена на аналогичные (по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и

дозировке) лекарственные препараты, находящиеся в гражданском обороте на территории Российской Федерации.";

в) дополнить частью 2<sup>2</sup> следующего содержания:

"2<sup>2</sup>. На основании поданного до 1 октября каждого года заявления российского производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат в случае изменения цен на сырье и материалы, накладных расходов, а также исходя из установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и на плановый период прогнозируемого уровня инфляции может быть перерегистрирована, но не чаще чем один раз в календарном году в порядке, установленном частями 2 и 2<sup>1</sup> настоящей статьи.";

11) в статье 71:

а) часть 3 после слов "лекарственных препаратов," дополнить словами "за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения,";

б) дополнить частями 3<sup>1</sup> - 3<sup>7</sup> следующего содержания:

"3<sup>1</sup>. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных на государственную регистрацию до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, и государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных на экспертизу лекарственных средств до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в целях их последующей государственной регистрации, осуществляются на основании документов и данных, представленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также заявления о государственной регистрации лекарственного препарата в соответствии с настоящим Федеральным законом, документов и данных, необходимых для государственной регистрации лекарственного препарата согласно настоящему Федеральному закону и представленных производителем лекарственных препаратов или уполномоченным им лицом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 марта 2011 года, без требования уплаты государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации.

3<sup>2</sup>. Подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных для подтверждения государственной регистрации до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, и подтверждение государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, представленных на экспертизу лекарственных средств до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в целях последующего подтверждения их государственной регистрации, осуществляются на основании документов и данных, представленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата в соответствии с настоящим Федеральным законом, документов и данных, необходимых для подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата согласно настоящему Федеральному закону и представленных производителем лекарственных препаратов или уполномоченным им лицом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 марта 2011 года, без требования уплаты государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации.

3<sup>3</sup>. Принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения и представленные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, и принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения и представленные на экспертизу лекарственных средств до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляются на основании документов и данных, представленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в соответствии с настоящим Федеральным законом, документов, подтверждающих

необходимость внесения таких изменений согласно настоящему Федеральному закону и представленных производителем лекарственных препаратов или уполномоченным им лицом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 марта 2011 года, без требования уплаты государственной пошлины, предусмотренной законодательством Российской Федерации.

3<sup>4</sup>. Выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения по заявлениям, поданным до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также по заявлениям, поданным после дня вступления в силу настоящего Федерального закона на основании экспертиз, проведенных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, осуществляется в соответствии с настоящим Федеральным законом на основании документов и данных, представленных или полученных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, копии предварительного договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, либо копии договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3<sup>5</sup>. Зарегистрированные в иностранной валюте до дня вступления в силу настоящего Федерального закона предельные отпускные цены иностранных производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат пересчету в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату, установленную Правительством Российской Федерации, без представления заявления о пересчете цены с внесением соответствующих изменений в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3<sup>6</sup>. Зарегистрированные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона предельные отпускные цены российских производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат индексации с 1 ноября 2010 года исходя из прогнозируемого уровня инфляции, установленного Федеральным законом от 2 декабря 2009 года N 308-ФЗ "О федеральном бюджете на 2010 год и на плановый период 2011 и 2012 годов" на 2011 год.

3<sup>7</sup>. Допускаются к обращению до 1 марта 2011 года лекарственные препараты в упаковках с маркировкой, которая была нанесена до дня вступления в силу настоящего Федерального закона."

## **Статья 2**

Положения части 6 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона) применяются к правоотношениям, возникшим после дня вступления в силу для Российской Федерации протокола о присоединении Российской Федерации к Всемирной торговой организации.

**Президент**

**Российской Федерации**

**Д. Медведев**

---

© 1998-2010 "Российская газета"

Электронные адреса отделов газеты можно посмотреть на странице "Контакты".

Обо всем остальном пишите по адресу [www@rg.ru](mailto:www@rg.ru)