

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

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; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2018, № 24, ст. 3407) следующие изменения:

- 1) часть 7 статьи 13 признать утратившей силу;
- 2) в статье 15:
 - а) слова «Экспертиза лекарственных средств» заменить словами «1. Экспертиза лекарственных средств»;
 - б) дополнить частью 2 следующего содержания:
 - «2. По запросу (в электронной форме или на бумажном носителе) и за счет средств юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица и имеющего намерение осуществить государственную регистрацию лекарственного препарата, экспертным учреждением осуществляется консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований лекарственных средств, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, государственной регистрации лекарственных препаратов, а также по иным вопросам, связанным с государственной регистрацией лекарственных препаратов, предусмотренных правом Евразийского экономического союза. Порядок

консультирования, предусмотренного настоящей частью, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».

3) статью 16 дополнить частью 2¹ следующего содержания:

«2¹. Не допускается привлечение экспертов, участвующих в консультировании, предусмотренном частью 2 статьи 15 настоящего Федерального закона, к проведению экспертизы лекарственного средства, в отношении которого ими проведено консультирование.».

Статья 2.

Положения части 2 статьи 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона) в части осуществления консультирования по вопросам, связанным с государственной регистрацией лекарственных препаратов, предусмотренным правом Евразийского экономического союза, не применяются до 1 января 2020 года.».

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) направлен на совершенствование процедуры консультирования в сфере обращения лекарственных средств.

Законопроект разработан в соответствии с представлением Счетной палаты Российской Федерации от 01.12.2017 № ПР12-287/12-03 ДСП (пункт 1.1), с учетом анализа правоприменительной практики Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), международного законодательства и с целью гармонизации и унификации национальных процедур обращения лекарственных средств с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза.

Необходимость уточнения порядка предоставления разработчикам лекарственных средств консультирования возникла вследствие не востребоваемости процедуры научного консультирования, поскольку полномочиями по осуществлению научного консультирования, согласно действующей редакции Федерального закона 61-ФЗ, наделены федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Минздраву России и не участвующие в организации проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации и, как следствие, не обладающие специальными научно-практическими ресурсами в этой области.

Данный законопроект разработан в целях повышения качества и доступности консультирования юридических лиц, имеющих намерение осуществить государственную регистрацию лекарственного препарата для медицинского применения, а также с учетом формирования общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.

В целях совершенствования процедуры консультирования законопроектом предлагается наделить федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств (далее – экспертное учреждение) полномочиями по осуществлению консультирования разработчиков лекарственных средств по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований лекарственных средств, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, государственной регистрации лекарственных препаратов, а также по иным вопросам, связанным с государственной регистрацией лекарственных препаратов, предусмотренных правом Евразийского экономического союза, за счет средств заявителя.

Осуществление консультирования по вопросам, связанным с процедурой государственной регистрации лекарственных препаратов, предусмотренной правом Евразийского экономического союза, предполагается с 1 января 2020 года.

При этом предусматривается, что эксперты, участвующие в консультировании, не допускаются к проведению экспертиз лекарственного средства, установленных частью 1 статьи 16 настоящего Федерального закона, в отношении которого проведено консультирование.

Также законопроектом предусматривается утверждение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядка осуществления экспертным учреждением консультирования субъектов обращения лекарственных средств.

Законопроект поддержан Минфином России и получено положительное заключение об оценке регулирующего воздействия Минэкономразвития России.



**МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)**

Минздрав России

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 13, Москва,
ГСП-3, А-47, 125993
Тел. (495) 870-86-39, Факс (495) 870-70-06
E-mail: mineconomy@economy.gov.ru
<http://www.economy.gov.ru>

ОКПО 00083204, ОГРН 1027700575385,
ИНН/КПП 7710349494/771001001

09.08.2018 № 22410-СШ/Д26и

На № _____ от _____

О проекте федерального закона
На письмо Минздрава России
от 30 июля 2018 г. № 20-1/10/2-4986

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия
на проект федерального закона «О внесении изменения в статьи 13, 15 и 16
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект федерального закона «О внесении изменения в статьи 13, 15 и 16 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минздравом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения повторно.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru/> (ID проекта акта 02/04/03-18/00079140).

Разработчиком проведено публичное обсуждение проекта акта и сводного отчета в срок с 19 марта по 13 апреля 2018 года.

Замечания и предложения, полученные в рамках проведения обсуждения проекта акта и сводного отчета, были включены разработчиком в сводку замечаний и предложений.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком в целом соблюдены.

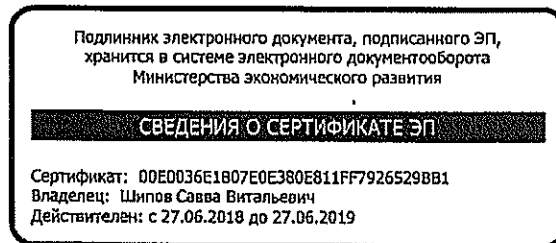
По данным разработчика, проект акта разработан в целях повышения качества и доступности научного консультирования, создания комфортных условий для участников отношений, возникающих при разработке и регистрации лекарственных средств для медицинского применения, а также с целью гармонизации государственного регулирования с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза и международными правилами.

Письмом Минэкономразвития России от 11 мая 2018 г. № 12792-ОФ/Д26и в Минздрав России было направлено отрицательное заключение об оценке регулирующего воздействия (далее – заключение) на проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 13 и 15 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект).

Представленная письмом Минздрава России от 30 июля 2018 г. № 20-1/10/2-4986 редакция проекта акта является доработанной редакцией законопроекта и учитывает замечания, изложенные в заключении.

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России сделан вывод о достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также об отсутствии в проекте

акта положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.



С.В. Шипов

20



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

Министерство
здравоохранения
Российской Федерации

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Ильинка, д. 9, Москва, 109097
телетайп: 112008
факс: +7 (495) 625-08-89

09.08.2018 № 12-03-08/56508

На № _____

Министерство финансов Российской Федерации (далее – Минфин России) в соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.07.2018 № 20-1/10/2-4987 рассмотрело доработанный согласно письму Минфина России от 14.05.2018 № 12-03-08/32226 проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 13, 15 и 16 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) и считает возможным согласовать в пределах компетенции законопроект в представленной редакции при условии отсутствия выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета согласно приложению.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.О. Котяков

2018/08/09

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»****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; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2018, № 24, ст. 3407) следующие изменения:

- 1) часть 7 статьи 13 признать утратившей силу;
- 2) в статье 15:
 - а) слова «Экспертиза лекарственных средств» заменить словами «1. Экспертиза лекарственных средств»;
 - б) дополнить частью 2 следующего содержания:

«2. По запросу (в электронной форме или на бумажном носителе) и за счет средств юридического лица, действующего в собственных интересах или уполномоченного представлять интересы другого юридического лица и имеющего намерение осуществить государственную регистрацию лекарственного препарата, экспертным учреждением осуществляется консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований лекарственных средств, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, государственной регистрации лекарственных препаратов, а также по иным вопросам, связанным с государственной регистрацией лекарственных препаратов, предусмотренных правом Евразийского экономического союза. Порядок

консультирования, предусмотренного настоящей частью, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».

3) статью 16 дополнить частью 2¹ следующего содержания:

«2¹. Не допускается привлечение экспертов, участвующих в консультировании, предусмотренном частью 2 статьи 15 настоящего Федерального закона, к проведению экспертизы лекарственного средства, в отношении которого ими проведено консультирование.».

Статья 2.

Положения части 2 статьи 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона) в части осуществления консультирования по вопросам, связанным с государственной регистрацией лекарственных препаратов, предусмотренным правом Евразийского экономического союза, не применяются до 1 января 2020 года.».

