



Июль 2015

13 июля 2015 вступил в силу Федеральный закон N 241-ФЗ от 13 июля 2015 года “О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и Федеральный закон “О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” (далее – “Закон”).

1 июля 2015 года вступила в силу основная часть изменений в Федеральный закон N 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года “Об обращении лекарственных средств” (далее - “Закон об обращении ЛС”), внесенных Федеральным законом N 429-ФЗ от 22 декабря 2014 года “О внесении изменений в Федеральный закон N 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств” (далее – “Закон N 429-ФЗ”)¹. Однако, еще до вступления Закона N 429-ФЗ в силу, некоторые представители фармацевтического и юридического сообществ отмечали ряд его недостатков, как чисто юридино-технического характера, так и более серьезные, касающиеся положений, регулирующих переходный период до вступления в силу всех новелл Закона N 429-ФЗ. Закон призван устранить данные недочеты. В связи с тем, что большая часть предусмотренных Законом N 429-ФЗ новелл вступила в силу 1 июля 2015 года, Закон корректирует положения Закона об обращении ЛС с учетом этих изменений, а изменения в Закон N 429-ФЗ касаются переходных положений и еще не вступивших в силу изменений в Закон об обращении ЛС.

Ниже рассмотрены некоторые из наиболее важных, на наш взгляд, положений Закона.

Изменения в Закон об обращении ЛС и Закон N 429-ФЗ

Закон дополняет положения Закона об обращении ЛС, касающиеся *регулирования ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП)*. Согласно данным изменениям, проекты решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок на ЖНВЛП должны быть согласованы, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, с Федеральной службой по тарифам.

Основная часть новелл Закона касается уточнения отдельных положений о *государственной регистрации лекарственных средств*.

¹ Данные изменения были подробно рассмотрены в нашем апрельском Информационном Меморандуме об изменениях в законодательство об обращении лекарственных средств (<http://www.agp.ru/infoletters/overviews/5845/>).

Так, новая редакция части 1 статьи 13 Закона об обращении ЛС теперь содержит закрытый перечень видов деятельности, осуществление которых допускается только при наличии государственной регистрации лекарственного препарата, а именно: производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз/вывоз в/из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение. Следовательно, для совершения иных действий с лекарственными препаратами – разработки, доклинических и клинических исследований, экспертизы, стандартизации и контроля качества – государственная регистрация не требуется

С 1 июля 2015 года правила подачи и рассмотрения заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и для ветеринарного применения были разделены и изложены в двух разных статьях – в статьях 17 (для ветеринарного применения) и 18 (для медицинского применения) Закона об обращении ЛС, тогда как ранее в статье 18 были установлены общие правила для всех лекарственных препаратов. Однако, при этом в некоторых статьях Закона об обращении ЛС, в которых речь идет о лекарственных препаратах в целом, сохранились ссылки на статью 18, которая в текущей версии Закона об обращении ЛС регулирует государственную регистрацию только лекарственных препаратов для медицинского применения. Закон исправляет данную недоработку, и дополняет соответствующие положения Закона об обращении ЛС корректными ссылками на статью 17 в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Аналогичным образом было скорректировано определение термина “референтный лекарственный препарат”, ранее в нем содержалось только указание на проведение доклинических и клинических исследований в соответствии со статьей 18 Закона об обращении ЛС.

Установлено правило определения очередности первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, в отношении которых в целях государственной регистрации применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Согласно изменениям Закона, очередность таких лекарственных препаратов определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений об их государственной регистрации в рамках одного международного непатентованного или группировочного наименования лекарственного препарата.

Правила приостановления и прекращения проведения клинических исследований стали более ясными. Так, в текущей редакции Закона об обращении ЛС данный вопрос был урегулирован весьма общим образом, из соответствующих положений закона нельзя было четко определить, в каких случаях клинические исследования приостанавливались, когда прекращались, в каких случаях решение о проведении клинических исследований подлежало отмене. Согласно внесенным изменениям в случае, если Росздравнадзором выявлены нарушения правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования лекарственного препарата, влияющие на полноту и (или) достоверность такого клинического исследования, Росздравнадзор приостанавливает его проведение и выносит соответствующей медицинской организации предписание об устранении выявленных нарушений. Если выявленные нарушения не были устранены в

установленный в предписании срок, Росздравнадзор принимает решение о прекращении проведения клинического исследования и направляет в Минздрав РФ заключение о выявлении указанных нарушений для принятия решения об отмене разрешения на проведение данного клинического исследования с даты принятия решения о его приостановлении.

Уточнено, что изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, может вносить держатель (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо.

Законом также предусмотрен ряд правок юридико-технического характера. В частности, устранены ошибки в отсылочных нормах к иным положениям Закона об обращении ЛС (в том числе в определении термина "*референтный лекарственный препарат*"), устранены лингвистические недостатки и неточности использования терминологического аппарата. Большой частью эти изменения касаются устранения правовых коллизий при прохождении процедуры государственной регистрации и при подтверждении регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Изменение переходных положений Закона N 429-ФЗ

Уточнено переходное положение об определении *взаимозаменяемости* лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до 01 июля 2015 года: задание на его проведение может быть выдано Минздравом РФ в том числе на основании заявления держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Напоминаем, что в соответствии с положениями Закона N 429-ФЗ, определение взаимозаменяемости таких лекарственных препаратов проводится до 31 декабря 2017 года.

Закон также дополняет Закон N 429-ФЗ некоторыми новыми переходными положениями, связанными с отдельными особенностями *регистрации лекарственных препаратов*.

Из содержания недавно введенного термина "*референтный лекарственный препарат*" следовало, что к таким препаратам относятся только те препараты, которые прошли доклинические и клинические исследования в соответствии с требованиями Закона об обращении ЛС, которые только вступят в силу 1 января 2016 года. В то же самое время термин "*оригинальное лекарственное средство*" уже был с 1 июля 2015 года исключен из Закона об обращении ЛС положениями Закона N 429-ФЗ. В целях устранения правовой неопределенности Законом уточняется, что до 1 января 2016 года в качестве референтных лекарственных препаратов рассматриваются оригинальные лекарственные препараты в том значении этого термина, который содержался в Законе об обращении ЛС до 1 июля 2015 года. При этом сам термин обратно в Закон об обращении ЛС на период до 1 января 2016 года не возвращен. Позиция Минздрава РФ по данному вопросу заключается в том, что, несмотря на исключение этого термина из Закона об обращении ЛС, сам статус таких препаратов не утрачивается.

Кроме того, Законом также уточняется, что государственная регистрация лекарственных препаратов, заявления о которой были поданы до 1 июля 2015 года, должна осуществляться

в соответствии с требованиями законодательства об обращении лекарственных средств, действовавшими до 1 июля 2015 года. Аналогичным образом рассматриваются заявления о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата, о проведении экспертизы качества лекарственного средства и о проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, поданные до 1 июля 2015 года.

Контактная информация



Алексей Городисский,
Партнер, адвокат, патентный поверенный



Тобар Кириллов Хосе Константино,
Юрист

* * *

Настоящий Информационный Меморандум не является консультацией и/или иной формой правовой помощи адвоката клиенту и составлен исключительно для целей информирования получателя о некоторых актуальных изменениях законодательства РФ и развитии правоприменительной практики. Использование содержащихся в настоящем Информационном Меморандуме сведений применительно к конкретным ситуациям может потребовать разъяснений с учетом соответствующих целей и обстоятельств. За дополнительной информацией просьба обращаться по телефону +7 (495) 933 75 67 или по электронной почте office@agp.ru



119019, Россия, г. Москва, ул. Знаменка, д. 13, стр. 3, этаж 3.
Тел.: +7 (495) 933-75-67, 691-98-13, 697-48-31, 697-63-94.
Факс: +7 (495) 697-92-26. E-mail: office@agp.ru. Internet: <http://www.agp.ru>