

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

Принят
Государственной Думой
7 октября 2014 года

Одобен
Советом Федерации
15 октября 2014 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; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 48, ст. 6165) следующие изменения:

- 1) подпункт "е" пункта 16 части 3 статьи 18 после слов "в том числе" дополнить словами "лекарственного препарата для медицинского применения";
- 2) в пункте 3 части 1 статьи 19 слова "подпунктах "а" - "д", "ж" - "м" заменить словами "подпунктах "а" - "м";
- 3) в части 1 статьи 24 слова "подпунктах "а" - "д", "ж" - "м" заменить словами "подпунктах "а" - "м";
- 4) в статье 29:
 - а) часть 3 после слов "федеральным органом исполнительной власти" дополнить словами ", а также документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона";
 - б) дополнить частью 8 следующего содержания:

"8. Основанием для отказа в подтверждении государственной

регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.";

5) в статье 31:

а) часть 2 изложить в следующей редакции:

"2. В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в отношении сведений, указанных в подпунктах "г" - "е", "л", "м", "п", "у" пункта 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также в случае изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения. В случае необходимости внесения иных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения не проводится.";

б) в части 3 слова "за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для ветеринарного применения" заменить словами "за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения";

в) дополнить частью 6.1 следующего содержания:

"6.1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения

заключения комиссии экспертов по результатам указанной в части 2 настоящей статьи экспертизы, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, необходимые изменения и возвращает эти документы заявителю.";

б) статью 34 дополнить частью 9 следующего содержания:

"9. Основанием для отказа во включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено полученными данными.";

7) часть 5 статьи 43 дополнить словами ", за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами";

8) в статье 45:

а) часть 1 дополнить предложением следующего содержания: "Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств устанавливаются Правительством Российской Федерации.";

б) часть 2 дополнить предложением следующего содержания: "Подтверждение соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с

законодательством Российской Федерации с учетом особенностей, указанных в части 1 настоящей статьи.";

в) часть 7 изложить в следующей редакции:

"7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.";

9) часть 1 статьи 58 дополнить предложением следующего содержания: "Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения организациями и индивидуальными предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.".

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении тридцати дней после дня его официального опубликования, за исключением подпунктов "а" и "б" пункта 5 статьи 1 настоящего Федерального закона.

2. Подпункты "а" и "б" пункта 5 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2015 года.

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
22 октября 2014 года
N 313-ФЗ