

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В СТАТЬЮ 61 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ  
ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ" И СТАТЬЮ 3 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА  
"О ВНЕСЕНИИ  
ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ  
ОБРАЩЕНИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"**

Принят  
Государственной Думой  
24 июня 2016 года

Одобрено  
Советом Федерации  
29 июня 2016 года

Статья 1

В части 4 статьи 61 Федерального закона 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; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404) слова ", а также реализация и



отпуск лекарственных препаратов организациями оптовой торговли и розничной торговли лекарственными препаратами по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены" исключить.

## Статья 2

Внести в статью 3 [Федерального закона от 22 декабря 2014 года N 429-ФЗ](#) "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367) следующие изменения:

- 1) часть 1 дополнить словами "путем сравнения с референтным лекарственным препаратом в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и по параметрам, указанным в части 1 [статьи 27.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ](#) "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона)";
- 2) часть 6 дополнить предложением следующего содержания: "При отсутствии в обращении референтного лекарственного препарата,



качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона), для целей Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" к референтным лекарственным препаратам приравниваются лекарственные препараты для медицинского применения, впервые зарегистрированные в Российской Федерации на основании проведенных собственных доклинических исследований лекарственных средств и собственных клинических исследований лекарственных препаратов и находящиеся в обращении в Российской Федерации."

Президент  
Российской Федерации  
В.ПУТИН

Москва, Кремль  
3 июля 2016 года



N 350-Φ3

