

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

Принят
Государственной Думой
18 декабря 2019 года

Одобрен
Советом Федерации
23 декабря 2019 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; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N

29, ст. 4367; 2017, N 31, ст. 4791; 2018, N 1, ст. 9; N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; N 53, ст. 8437; 2019, N 23, ст. 2917; N 31, ст. 4456) следующие изменения:

1) в статье 4:

а) дополнить пунктом 10.1 следующего содержания:

"10.1) оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность;"

б) пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11) референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В

качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. В качестве референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения используется лекарственный препарат для ветеринарного применения, зарегистрированный в Российской Федерации на основании результатов доклинических исследований лекарственных

средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность;";

в) пункты 12 и 12.1 изложить в следующей редакции:

"12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями;

12.1) терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов - достижение клинически сопоставимых терапевтического

эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных;";

г) дополнить пунктом 12.4 следующего содержания:

"12.4) биоэквивалентность лекарственных препаратов - достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения;";

2) пункт 22 статьи 5 признать утратившим силу;

3) пункт 3 статьи 6 после слов "оптовой торговли"

дополнить словами "лекарственными средствами", дополнить словами ", медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации";

4) пункт 1 части 4 статьи 9 после слов "уничтожению лекарственных средств," дополнить словами "установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,";

5) часть 2 статьи 14 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) экспертизу регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.";

6) часть 9 статьи 18 после слов "двадцати лет" дополнить словами "и в отношении которых

невозможно проведение исследований их биоэквивалентности";

7) статью 27.1 изложить в следующей редакции:

"Статья 27.1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского

применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

2. Комиссия экспертов экспертного учреждения дает заключение о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, на основании следующих критериев (характеристик):

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин. Использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности

лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения;

2) эквивалентность лекарственной формы. Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения;

3) эквивалентность или сопоставимость состава

вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения. Различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата не являются препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения. При наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов;

4) идентичность способа введения и способа применения;

5) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

3. Определение взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона, осуществляется без необходимости доказательства их биоэквивалентности.

4. Особенности определения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов, комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию двух и более действующих веществ), лекарственных препаратов для парентерального питания и недозированных лекарственных препаратов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

5. Определение взаимозаменяемости не осуществляется в отношении лекарственных растительных препаратов, гомеопатических лекарственных препаратов.

6. Формирование перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется экспертным учреждением посредством объединения лекарственных препаратов в отдельные группы, в каждой из которых лекарственные препараты

являются взаимозаменяемыми.

7. В случае включения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата на основании результатов соответствующих исследований показаний для применения, которые отличаются от показаний для применения других лекарственных препаратов из группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения должна быть указана соответствующая информация.

8. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети "Интернет". Информация в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения обновляется указанным федеральным органом исполнительной власти с учетом новых зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения и внесенных

изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения.

9. Порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются Правительством Российской Федерации.";

8) статью 30 дополнить частями 1.4 и 1.5 следующего содержания:

"1.4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству в течение десяти рабочих дней со дня поступления соответствующей информации размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" сведения о необходимости внесения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата изменений в

отношении сведений о показаниях для применения и противопоказаниях для применения лекарственного препарата, выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата и уведомляет об этом в электронной форме или письменной форме (на бумажном носителе) держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченное им другое юридическое лицо), а также держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (или уполномоченных ими других юридических лиц), которые являются взаимозаменяемыми.

1.5. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, а также держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (или уполномоченные ими другие юридические лица), которые являются взаимозаменяемыми, обязаны представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении сведений, указанных в

инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, в течение сорока рабочих дней со дня размещения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти информации, указанной в части 1.4 настоящей статьи. Данное требование не распространяется на случаи внесения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата изменений в отношении новых показаний для применения лекарственного препарата на основании результатов соответствующих исследований.";

9) статью 32 дополнить пунктом 11 следующего содержания:

"11) установленном частью 6 статьи 65 настоящего Федерального закона.";

10) в пункте 1 части 1 статьи 33:

а) подпункт "п" дополнить словами "(для лекарственных препаратов для медицинского применения)";

б) подпункт "р" дополнить словами "(для лекарственных препаратов для медицинского применения)";

в) подпункт "ф" признать утратившим силу;

11) в статье 36 второе предложение изложить в следующей редакции: "Заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, может быть обжаловано держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, который привлекает к рассмотрению указанной жалобы подведомственные ему научные организации и образовательные организации высшего образования, осуществляющие деятельность в сфере обращения лекарственных средств.";

12) статью 47 дополнить частью 3.1 следующего содержания:

"3.1. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза в соответствии с требованиями настоящей части утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти." ;

13) статью 48 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

"6) государственные унитарные предприятия, имущество которых находится в федеральной

собственности, определяемые Правительством Российской Федерации, в части ввоза в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в соответствии с частью 3.1 статьи 47 настоящего Федерального закона.";

14) в части 9 статьи 52.1 после слов "конкретного пациента" дополнить словами "или группы пациентов", слова "частью 3 статьи 47" заменить словами "частями 3 и 3.1 статьи 47";

15) в пункте 10 статьи 60 слова "жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты" заменить словами "лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

16) пункт 5 части 2 статьи 62 после слова "цена" дополнить словами "на лекарственный препарат";

17) в статье 63:

а) в наименовании слова "для медицинского применения" заменить словами ", включенные в

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

б) в части 1 после слов "размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам" дополнить словами "(без учета налога на добавленную стоимость)", слова "федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять правовое регулирование" заменить словами "уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства";

в) часть 2 изложить в следующей редакции:

"2. Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные

в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, которые формируются в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, и уровень которых (без учета налога на добавленную стоимость) не должен превышать сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственного препарата, не превышающей зарегистрированной или перерегистрированной предельной отпускной цены производителя (на дату реализации лекарственного препарата производителем), и размера оптовой надбавки и (или) размера розничной надбавки, не превышающих соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных в субъекте Российской Федерации.";

г) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации размещают в сети "Интернет" информацию о зарегистрированных

предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в субъекте Российской Федерации предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость. Информация, предусмотренная настоящей частью, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети "Интернет".;

д) часть 4 признать утратившей силу;

18) статью 65 дополнить частями 5 и 6 следующего содержания:

"5. В случае непредставления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документов (сведений в документах), необходимых для проведения комиссией экспертов экспертного учреждения экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения, либо в случае представления документов (сведений в документах) в неполном объеме, представления документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений, или представления недостоверных сведений, а также в случае непредставления заявления, указанного в части 1.5 статьи 30 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о приостановлении на срок шесть месяцев применения данного лекарственного препарата для медицинского применения.

6. В случае, если держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в течение шести месяцев со дня приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения не представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документы (сведения в документах), необходимые для проведения комиссией экспертов экспертного учреждения экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения, а также в случае, если не представлено заявление, указанное в части 1.5 статьи 30 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение об отмене государственной регистрации данного лекарственного препарата и о его исключении из государственного реестра лекарственных средств." ;

19) статью 66 изложить в следующей редакции:

"Статья 66. Информация о результатах фармаконадзора

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор, по его результатам размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о:

1) выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения данного лекарственного препарата;

2) принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата."

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; 2016, N 27, ст. 4283) следующие изменения:

- 1) часть 3 признать утратившей силу;
- 2) в части 6 второе предложение исключить.

Статья 3

1. В отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, признанных взаимозаменяемыми в процессе их государственной регистрации до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, повторное определение их взаимозаменяемости не осуществляется.

2. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении референтных лекарственных препаратов для медицинского применения и воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения, в регистрационных досье на которые имеются результаты исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату, должен быть сформирован

федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств, указанным в [статье 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - экспертное учреждение), и размещен уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), на своем официальном сайте в сети "Интернет" до 1 июля 2020 года.

3. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 января 2021 года определяет взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения, которые зарегистрированы до дня вступления в силу настоящего Федерального закона и взаимозаменяемость которых ранее не была определена, в порядке, установленном [статьей 27.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (в редакции настоящего Федерального закона), за исключением лекарственных препаратов, указанных в части 4 настоящей статьи.

4. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 января 2021 года определяет взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения, которые зарегистрированы до дня вступления в силу настоящего Федерального закона и взаимозаменяемость которых ранее не была определена, без учета критериев (характеристик), указанных в части 2 [статьи 27.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (в редакции настоящего Федерального закона), в отношении:

- 1) референтных лекарственных препаратов, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, а также одни и те же показания и противопоказания для применения;
- 2) лекарственных препаратов, являющихся воспроизведенными в отношении разных взаимозаменяемых референтных лекарственных

препаратов, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, зарегистрированных по результатам исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к соответствующим референтным лекарственным препаратам;

3) лекарственных препаратов, зарегистрированных на основании результатов исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к лекарственным препаратам, не являющимся референтными, при условии, что такие лекарственные препараты зарегистрированы по результатам исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату;

4) лекарственных препаратов (за исключением

биологических лекарственных препаратов), имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, идентичные качественный состав и количественный состав действующих и вспомогательных веществ, лекарственную форму, способ введения и способ применения и зарегистрированных до дня вступления в силу [Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#), с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

5. В случае отсутствия в регистрационных досье на воспроизведенные лекарственные препараты, взаимозаменяемость которых не установлена в соответствии с частью 4 настоящей статьи и со [статьей 27.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (в редакции настоящего Федерального закона), а также в регистрационных досье на биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (биоаналоги) соответственно результатов исследований биоэквивалентности, исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному

препарату экспертное учреждение в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата в трехдневный срок со дня обнаружения отсутствия указанной информации направляет соответствующие сведения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение трех рабочих дней со дня поступления информации экспертного учреждения направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченному им другому юридическому лицу) запрос о необходимости представления отчетов о результатах соответствующих клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения с установленным экспертным учреждением сроком, достаточным для их проведения, но не более чем три года. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным

письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

6. В случае обнаружения в инструкциях по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов различий в показаниях для применения (за исключением показаний для применения, включенных на основании результатов соответствующих исследований) и противопоказаниях для применения экспертное учреждение в трехдневный срок со дня обнаружения указанных различий направляет соответствующие сведения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение трех рабочих дней со дня поступления информации экспертного учреждения направляет держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченному им другому юридическому лицу) запрос о необходимости приведения показаний для применения и противопоказаний для применения в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата в срок, не превышающий шести

месяцев. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

7. Порядок обращения воспроизведенных лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), указанных в частях 5 и 6 настоящей статьи, до окончания срока, установленного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для проведения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату либо для приведения показаний для применения и противопоказаний для применения в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в соответствие с инструкцией по медицинскому применению референтного

лекарственного препарата, устанавливается Правительством Российской Федерации.

8. Допускается применение в медицинских целях не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, ввезенных в Российскую Федерацию в соответствии с частью 3.1 [статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#).

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2020 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.

2. Пункты 9 и 18 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2023 года.

3. Положения части 3.1 [статьи 47](#), пункта 6 [статьи 48 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) применяются до 31 декабря 2023 года.

Президент

Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
27 декабря 2019 года
N 475-ФЗ

