

СПРАВКА

о подготовке проекта постановления Законодательного Собрания Оренбургской области

О проекте федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

Проект внес: Комитет Законодательного Собрания области по аграрно-промышленному комплексу
(фамилия, инициалы, должность, подпись)

Докладчик: Жарков Александр Николаевич – председатель комитета Законодательного Собрания области по аграрно-промышленному комплексу
(фамилия, имя, отчество, должность)

Поручение председателя (заместителя председателя) Законодательного Собрания области:

Жаркову А.Н.

Отметка о подписании принятого закона Губернатором Оренбургской области

Прошу организовать работу согласно Регламенту Законодательного Собрания области

Отметка о получении проекта

13 июня 2019 года

Законодательным Собранием области:
Аппарат Законодательного Собрания Оренбургской области

(дата)

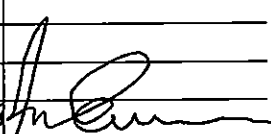
С.И.Грачев

(подпись)

«13» 06. 2019 № 23-02/3137

(штамп канцелярии)

Согласование с заинтересованными организациями

Наименование организации	Фамилия и инициалы (разборчиво)	Дата согласования проекта	Подпись
Председатель комитета Законодательного Собрания области по аграрно-промышленному комплексу	Жарков А.Н.	13.06.2019	
Первый заместитель руководителя аппарата – начальник экспертно-правового управления аппарата Законодательного Собрания области	Еременко Т.М.		



**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ
СОБРАНИЕ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
ШЕСТОЙ СОЗЫВ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ _____

г. Оренбург

О проекте федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

Рассмотрев принятый Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации в первом чтении проект федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения», Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т:

1. Одобрить проект федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».
2. Направить постановление в Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по аграрным вопросам.
3. Контроль за исполнением данного постановления возложить на комитет Законодательного Собрания области по аграрно-промышленному комплексу.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Законодательного
Собрания Оренбургской области

С.И.Грачев



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

Комитет по аграрно-промышленному комплексу

460015, г. Оренбург, Дом Советов, тел. 78 63 69

от июня 2019 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

№ пп	Фамилия и инициалы председателя комитета	Одобрить	Внести поправки
1.	Аверьянов Г.М.	+	
2.	Алкулов Е.К.	+	
3.	Аникеев А.А.	+	
4.	Ермакова Ж.А.	+	
5.	Швецов А.В.	+	
6.	Ибрагимов Н.Р.	+	
7.	Куниловский А.А.	+	
8.	Хромушина О.Н.	+	
9.	Шукурова Т.О.	+	

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (далее - законопроект) разработан в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и в рамках исполнения поручения Правительства Российской Федерации от 26 июля 2016 года № АД-П11-4429.

Законопроектом предлагается полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств расширить, дополнив полномочиями:

по выдаче, установлению порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозятся лекарственные препараты для ветеринарного и медицинского применения;

утверждение формы рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения.

Предлагается расширить требования и перечень необходимых документов (сведений) при подаче и рассмотрении заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения.

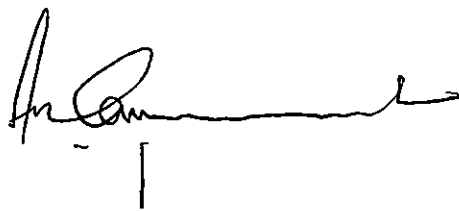
С 15 до 30 рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз увеличивается срок, в течении которого заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

Статью 29 «Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата» предлагается дополнить нормой о том, что заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения и не позднее срока окончания его действия. Ряд других дополнений и изменений.

Законопроект поддержан Законодательного Собрания Оренбургской области 17 апреля 2019 года, постановление № 1595.

Комитетом законопроект одобрен.

Председатель комитета



А.Н.Жарков

Лист результатов согласования

Документ	Заключение комитета
Заголовок	проект федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»
Подпись	Жарков А.Н., Председатель комитета, Комитет по аграрно-промышленному комплексу
Исполнители	Белоус О.В., Консультант, Отдел по организации деятельности комитета по вопросам аграрно-промышленного комплекса
Инициатор	Белоус О.В., Консультант, Отдел по организации деятельности комитета по вопросам аграрно-промышленного комплекса
Тип согласования	Параллельный
Срок согласования	07.06.2019
Дата начала процесса	07.06.2019 14:26:00
Дата окончания процесса	10.06.2019 10:03:23

Комментарии инициатора:

Одобрить

	Виза	Должность	Ф.И.О.	Дата и время
1	Согласен	Председатель комитета	Аверьянов Г.М.	07.06.2019 15:40:24
2	Согласен	Председатель комитета	Ермакова Ж.А.	07.06.2019 16:20:58
3	Согласен	Председатель комитета	Хромушина О.Н.	07.06.2019 15:45:39
4	Согласен	Председатель комитета	Аникеев А.А.	07.06.2019 15:37:36
5	Согласен	Председатель комитета	Ибрагимов Н.Р.	07.06.2019 16:00:57
6	Согласен	Председатель комитета	Алкулов Е.К.	07.06.2019 15:53:28
7	Согласен	Председатель комитета	Шукурова Т.О.	07.06.2019 15:34:41
8	Согласен	Председатель комитета	Швецов А.В.	10.06.2019 10:03:37
9	Согласен	Председатель комитета	Куниловский А.А.	07.06.2019 15:33:35

Комментарии участников:



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

О проекте федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т:**

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 661684-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения», внесенный Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области

«31» 05. 2019 № 23-02/2855

Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по аграрным вопросам доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной
Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

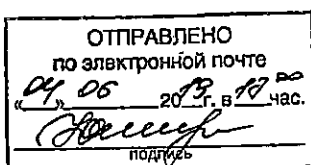


В.В.Володин

Москва

28 мая 2019 года

№ 6210-7 ГД



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 661684-4

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521) следующие изменения:

1) в статье 4:

а) в пункте 53 слова "ветеринарным работником" заменить словами "специалистом в области ветеринарии";

б) в пункте 54:

слова "медицинским или ветеринарным работником, имеющим" заменить словами "медицинским работником или специалистом в области ветеринарии, имеющими";

после слов "аптечной организации" дополнить словами "или ветеринарной аптечной организации";

2) в статье 5:

а) пункт 10 признать утратившим силу;

б) пункт 10¹ после слов "лекарственный препарат" в соответствующем падеже дополнить словами "для медицинского применения";

в) дополнить пунктом 10³ следующего содержания:

"10³) выдача, установление порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения;"

г) дополнить пунктом 26 следующего содержания:

"26) утверждение формы рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения.";

3) в части 3 статьи 8 слова "получить новую" заменить словом "переоформить";

4) в статье 17:

а) в части 3:

в пункте 4:

подпункты "а", "г" и "д" дополнить словами "(не представляется при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения)";

подпункты "ж" и "к" дополнить словами "(не представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения)";

дополнить подпунктом "м" следующего содержания:

"м) сведения о штамме: наименование, информация о происхождении, культурально-морфологические свойства, молекулярно-генетические, таксономические характеристики и биологические характеристики штамма и место депонирования (представляются при

государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения);";

пункт 5 дополнить словами ", а также описание методов определения остаточных количеств действующего вещества или действующих веществ противомикробного лекарственного средства для ветеринарного применения в продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного средства и документальное подтверждение (валидацию) указанных методов";

в подпункте "р" пункта 7 слова "ветеринарного врача (ветеринарного фельдшера), иного" исключить;

в пункте 9:

подпункты "в" и "г" дополнить словами ", подписанное руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения либо руководителем юридического лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата для ветеринарного применения";

подпункт "д" дополнить словами "с указанием стадий производства, осуществляемых на производственных площадках производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения";

подпункт "п" признать утратившим силу;

дополнить пунктом 13 следующего содержания:

"13) сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду (при государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы).";

б) часть 4 изложить в следующей редакции:

"4. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается представление вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения обзора научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения и представление вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения в полном объеме отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для ветеринарного применения.";

в) в части 5 слова "упаковок на каждую дозировку, каждую концентрацию, каждый объем и каждое количество доз в упаковке." заменить словами "первичной упаковки и вторичной упаковки. На макетах первичной упаковки и вторичной упаковки указываются все производимые дозировки, концентрации, объемы и количество доз в упаковке лекарственного препарата для ветеринарного применения.";

г) дополнить частью 8 следующего содержания:

"8. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отчет по результатам фармаконадзора один раз в шесть месяцев в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации, ежегодно в течение последующих трех лет и в дальнейшем один раз в три года.";

5) статью 19 дополнить частью 6 следующего содержания:

"6. При отказе в организации экспертизы, предусмотренной пунктом 4 части 1 настоящей статьи, документы, входящие в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения, могут быть возвращены заявителю на основании письменного запроса заявителя, направленного в уполномоченный

федеральный орган исполнительной власти в течение тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отказе в организации такой экспертизы. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти возвращает заявителю указанные документы в течение десяти рабочих дней со дня получения соответствующего запроса заявителя.";

б) часть 2 статьи 24 изложить в следующей редакции:

"2. В течение тридцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.";

7) в статье 29:

а) часть 2 после слов "лекарственного препарата" дополнить словами "для медицинского применения";

б) дополнить частью 2¹ следующего содержания:

"2¹. Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения и не позднее срока окончания его действия.";

в) часть 4² дополнить предложениями следующего содержания:

"В отношении иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения вместо сведений, указанных в подпунктах "а" и "к" пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона представляются сведения, указанные в подпункте "м" пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона. В отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы, дополнительно представляются сведения,

указанные в пункте 13 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.";

г) в части 15 слова "для медицинского применения" исключить;

8) в статье 31:

а) дополнить частью 1² следующего содержания:

"1². В случае реорганизации юридического лица (держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, разработчика или производителя лекарственных препаратов для ветеринарного применения) в заявлении о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, указываются данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (для организаций, зарегистрированных на территории Российской Федерации), или иного документа, подтверждающего реорганизацию юридического лица (для организаций, не зарегистрированных на территории Российской Федерации). В этом случае заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, и прилагаемые к нему документы представляются в уполномоченный федеральный орган исполнительной

власти не позднее чем через тридцать рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц (для организаций, зарегистрированных на территории Российской Федерации) или со дня принятия соответствующего документа, подтверждающего реорганизацию юридического лица (для организаций, не зарегистрированных на территории Российской Федерации).";

б) часть 3 изложить в следующей редакции:

"3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, заявитель представляет копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства. В случае необходимости изменения сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении лекарственного препарата для ветеринарного применения, с заявлением,

указанным в части 1 настоящей статьи, заявитель дополнительно представляет копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Заявитель вправе по собственной инициативе представить указанные документы об уплате государственных пошлин. В случае непредставления заявителем документов об уплате государственных пошлин уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты заявителем государственных пошлин посредством использования информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленных заявителем копий документов, подтверждающих уплату государственных пошлин.";

в) в части 6¹:

в абзаце первом слово "пяти" заменить словом "десяти";

дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3) выдает заявителю новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае необходимости изменения сведений, содержащихся в нем, с сохранением

номера ранее выданного регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения.";

9) в части 1 статьи 37 слова "соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата" заменить словами "соответствующей информации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти";

10) в статье 45:

а) дополнить частью 4⁴ следующего содержания:

"4⁴. При производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается использование фармацевтических субстанций, произведенных для реализации, включенных в государственный реестр лекарственных средств уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.";

б) пункт 6 части 8 изложить в следующей редакции:

"6) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи или передачи им фармацевтических субстанций).";

11) пункт 5 части 1 статьи 50 после слова "зоопарках," дополнить словами "зоосадах, цирках, океанариумах, дельфинариях, диких животных, постоянно или временно населяющих территорию Российской Федерации, находящихся в состоянии естественной свободы и принадлежащих к видам, занесенным в Красную книгу Российской Федерации и (или) красные книги субъектов Российской Федерации,";

12) пункт 7 части 1 статьи 53 изложить в следующей редакции:

"7) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи или передачи им фармацевтических субстанций).";

13) второе предложение части 4 статьи 55 изложить в следующей редакции: "Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

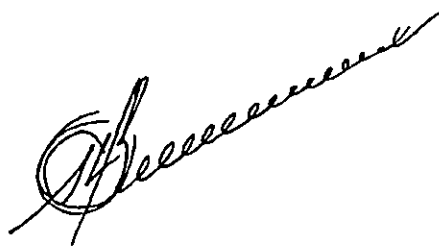
14) в части 1 статьи 64 слова "ветеринарных специалистов" заменить словами "специалистов в области ветеринарии";

15) в части 1 статьи 67 слова "ветеринарных работников" заменить словами "работников, специалистов в области ветеринарии".

Статья 2

Признать утратившим силу подпункт "ж" пункта 2 статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 29, ст. 4367).

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (далее - законопроект) разработан в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и в рамках исполнения поручения Правительства Российской Федерации от 26 июля 2016 г. № АД-П11-4429.

Законопроектом предлагается внести следующие изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон № 61-ФЗ).

1. Пунктом 1, абзацем шестым подпункта "а" пункта 4, пунктом 14, пунктом 15 статьи 1 законопроекта предлагается ввести уточнение, касающееся определения специалиста в области ветеринарии. Используемые в настоящее время в Законе № 61-ФЗ понятия "ветеринарный работник", "ветеринарный врач", "ветеринарный фельдшер", "ветеринарный специалист" и "специалист в области ветеринарии" на практике приводят к случаям разноречивого толкования имеющихся норм.

2. Пунктом 2 статьи 1 законопроекта предлагается в пункте 10.1 статьи 5 Закона № 61-ФЗ уточняются полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.

По итогам состоявшихся обсуждений с представителями бизнес-сообщества выявлена проблема при экспорте отечественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения из-за различий требований стран-импортеров.

Кроме того, в Законе № 61-ФЗ содержатся противоречивые положения относительно уровня нормативного правового акта, которым устанавливается порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Так, в соответствии с частью 1 статьи 47 Закона № 61-ФЗ ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

При этом пунктом 10 статьи 5 Закона № 61-ФЗ предусмотрено, что установление порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию

и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.

В целях устранения указанного противоречия подпунктом "а" пункта 2 статьи 1 законопроекта предлагается исключить соответствующее полномочие федерального органа исполнительной власти, сохранив его за Правительством Российской Федерации.

Таким образом, законопроектом предусмотрено полномочие федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств по выдаче, установление порядка выдачи и формы документов, которые подтверждают, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, произведенный лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации, а также подлежат представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозятся лекарственные препараты для ветеринарного применения и медицинского применения;

Также подпунктом "г" пункта 2 статьи 1 законопроекта к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств предлагается отнести утверждение формы рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения.

В отношении лекарственных препаратов для медицинского применения указанный вопрос урегулирован Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Пунктом 3 статьи 1 законопроекта предлагается внести изменения юридико-технического характера для приведения положений части 3 статьи 8 Закона № 61-ФЗ в соответствие с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", которым предусмотрена не выдача новой лицензии, а переоформление лицензии в случае изменения перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности.

4. Пунктом 4 статьи 1 законопроекта предлагается внести уточнения в документы, из которых формируется регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения (далее - регистрационное досье) в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Так, для проведения экспертизы иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения требуются сведения о штамме. При этом исчезает необходимость требовать у заявителя включать в состав документов, представляемых при государственной регистрации иммунобиологического лекарственного препарата, такие сведения о фармацевтической субстанции, как информация о примесях, спецификация на фармацевтическую субстанцию, результаты анализа серий фармацевтической субстанции, данные о стабильности.

В связи с вступлением в силу 1 июля 2017 г. новых правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839, в состав документов, из которых формируется регистрационное досье при государственной регистрации, а также при подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, полученных с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащих такие организмы, требуется включить сведения о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду.

Устанавливается необходимость подписания руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения либо руководителем юридического лица, уполномоченного производителем лекарственного препарата для ветеринарного применения, сведений о лекарственном препарате для ветеринарного применения, касающихся описания процесса производства и его контроля и описания контроля критических стадий производства и промежуточной продукции, представляемых в составе документов, из которых формируется регистрационное досье.

Часть 4 статьи 17 Закона № 61-ФЗ предлагается изложить в новой редакции, что позволяет избежать неоднозначного толкования существующей редакции указанной части и дает возможность заявителю при государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для ветеринарного применения представлять вместо отчета разработчика о результатах доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения обзор научных работ о результатах доклинического исследования референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения и

представить вместо отчета о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения в полном объеме - отчет о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Также законопроект устраняет возможность неоднозначного толкования части 5 статьи 17 Закона № 61-ФЗ в отношении количества представляемых для прохождения государственной регистрации в составе регистрационного досье макетов первичной и вторичной (потребительской) упаковок.

5. Пунктом 5 статьи 1 законопроекта предусматривается возможность возврата заявителю документов, содержащихся в регистрационном досье, в случае принятия решения об отказе в организации экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения.

6. Пунктом 6 статьи 1 законопроекта в статье 24 Закона № 61-ФЗ предусматривается уточнение образцов, представляемых для проведения экспертизы качества лекарственного средства, с учетом изменений, вносимых пунктом 2 статьи 1 законопроекта.

7. Пунктом 7 статьи 1 законопроекта помимо юридико-технических изменений предлагается установить необходимость подачи заявителем заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата не позднее срока окончания действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Кроме того, устанавливается возможность обращения до истечения срока годности лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных в течении ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат, до даты принятия такого решения. В настоящее время указанная норма распространяется только на обращение лекарственных препаратов для медицинского применения.

8. Пунктом 8 статьи 1 законопроекта предусматривается ряд изменений, касающихся процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в частности:

установление необходимости подачи заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в случае реорганизации юридического лица (держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, разработчика или производителя лекарственных препаратов для ветеринарного

применения) не позднее чем через тридцать рабочих дней со дня принятия документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц (для организаций, зарегистрированных на территории Российской Федерации), или иного документа, подтверждающего реорганизацию юридического лица (для организаций, не зарегистрированных на территории Российской Федерации);

приведение Закона № 61-ФЗ в соответствие с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" в части установления запрета требовать от заявителя представления документов, в том числе подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги, которые находятся в распоряжении иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги (в части документов об уплате государственной пошлины);

увеличение срока, в течение которого уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или об отказе во внесении таких изменений, вносит в государственный реестр лекарственных средств необходимые изменения и возвращает документы заявителю, с пяти до десяти дней по аналогии с процедурами государственной регистрации и подтверждения государственной регистрации;

установление возможности сохранения номера выданного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае внесения изменений в части сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении.

9. Подпунктом "б" пункта 10 и пунктом 12 статьи 1 законопроекта вносятся изменения с целью допуска продажи, передачи лекарственных средств производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных. При этом устанавливается запрет на продажу и передачу организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных, фармацевтических субстанций, так как указанные лица не вправе осуществлять производство или изготовление лекарственных препаратов.

10. Пунктом 13 статьи 1 законопроекта предусматривается осуществление отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В настоящее время в Законе № 61-ФЗ предусмотрено утверждение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти нескольких нормативных правовых актов, касающихся отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения (часть 4 статьи 55 и часть 1 статьи 55 Закона № 61-ФЗ). Фактически правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, являются частью правил надлежащей аптечной практики.

11. Подпунктом "г" пункта 14 статьи 1 законопроекта устанавливается требование к держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения представлять в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отчет по результатам фармаконадзора, а также периодичность представления такого отчета. В настоящее время указанная норма предусмотрена частью 22 статьи 18 Закона № 61-ФЗ и распространяется лишь на держателей или владельцев регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения.

12. Предусмотренные законопроектом изменения, касающиеся вопросов обращения лекарственных средств как для ветеринарного, так и для медицинского применения, носят технический характер.

Так, пункт 9 статьи 1 законопроекта устраняет имеющееся несоответствие в статье 37 Закона № 61-ФЗ. В настоящее время не представляется возможным размещение уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на своем официальном сайте в сети "Интернет" информации, связанной с проведением экспертизы лекарственных средств (включая результаты ее проведения), информации о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, в течение пяти рабочих дней со дня получения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

13. Подпункт "а" пункта 10 статьи 1 законопроекта направлен на создание законодательной основы, позволяющей при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения использовать фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и предназначенные для производства лекарственных препаратов для медицинского применения.

Соответствующее предложение сформировано исходя из следующего.

Статьей 34 Закона № 61-ФЗ предусмотрен порядок включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств. В отличие от значительных различий между государственной регистрацией лекарственных препаратов для медицинского применения и лекарственных препаратов для ветеринарного применения процедура включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств одинакова, что свидетельствует, по мнению бизнес-сообщества, об избыточности требований о проведении длительных и дорогостоящих процедур повторного включения фармацевтических субстанций, уже включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения.

Кроме того, Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686, устанавливает единый порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами в соответствии с Законом № 61-ФЗ.

Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916, устанавливают общие требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Закона № 61-ФЗ фармацевтической субстанцией является лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

К фармацевтическим субстанциям относятся, в частности, следующие вещества: сухие экстракты трав, аминокислоты, пестициды, витамины, антибиотики и другие категории веществ, обладающих фармацевтической активностью. Вышеуказанные вещества используются как для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, так и для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Например, при производстве лекарственного препарата для ветеринарного применения Кетоджект используется фармацевтическая субстанция кетопрофен, которая одновременно используется для производства

лекарственного препарата для медицинского применения Кетопрофен (50 мг/мл, раствор для внутривенного введения); при производстве лекарственного препарата для ветеринарного применения Ципрон используется фармацевтическая субстанция ципрофлоксацин, которая одновременно используется для производства лекарственного препарата для медицинского применения Ципромед.

Объем фармацевтических субстанций, используемых одновременно как для производства лекарственных препаратов для медицинского назначения, так и для производства лекарственных препаратов для ветеринарного назначения, по различным оценкам, составляет до 67% всего объема фармацевтических субстанций, используемых при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения. При этом такие фармацевтические субстанции приобретаются у 50 различных производителей лекарственных средств, расположенных в 19 странах мира.

В настоящее время производство лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается исключительно с использованием фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. Для осуществления деятельности по производству таких фармацевтических субстанций требуется получение соответствующей лицензии, выдаваемой Россельхознадзором.

Производителю фармацевтической субстанции, имеющему выданную Минпромторгом России лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, для реализации этой фармацевтической субстанции производителю лекарственных препаратов для ветеринарного применения требуется также получение соответствующей лицензии, выдаваемой Россельхознадзором, что влечет за собой двойной контроль со стороны федеральных органов исполнительной власти.

Изменения в статью 45 Закона № 61-ФЗ, предлагаемые подпунктом "а" пункта 10 статьи 1 законопроекта, позволяющие при производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения использовать фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и предназначенные для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, не повлекут за собой дополнительных административных и иных последствий для Минздрава России.

14. В Минсельхозе России имеются обращения российских зоопарков, региональных органов власти, общественных организаций о необходимости ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов для лечения диких

животных, принадлежащих к видам, занесенным в Красную книгу Российской Федерации и нуждающимся в особой охране.

Установленная пунктом 5 части 1 статьи 50 Закона № 61-ФЗ норма о возможности ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов распространяется лишь на случаи лечения конкретных животных в зоопарках, а также животных, ввозимых в Российскую Федерацию для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях.


Таким образом, лечение диких животных, принадлежащих к редким и находящимся под угрозой исчезновения видам, животных в зоосадах, дельфинариях, океанариумах не попадает под действие пункта 5 статьи 50 Закона № 61-ФЗ.

Пунктом 11 статьи 1 законопроекта предлагается распространить указанную норму также в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для лечения конкретных животных в зоосадах, океанариумах, дельфинариях и диких животных, постоянно или временно населяющих территорию Российской Федерации, находящихся в состоянии естественной свободы и принадлежащих к видам, занесенным в Красную книгу Российской Федерации и (или) Красные книги субъектов Российской Федерации.

В Российской Федерации в качестве лекарственных препаратов для ветеринарного применения зарегистрированы в большинстве своем препараты, предназначенные для лечения сельскохозяйственных животных и мелких домашних животных. Видовые особенности организма диких и экзотических животных не позволяют применять указанные лекарственные препараты таким животным. Эффективность лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для лечения животных одного вида, зачастую недостаточна для оказания помощи животным другого вида при различных заболеваниях.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации. Предлагаемые им решения не влияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

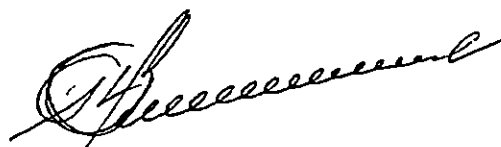
Реализация предусмотренных законопроектом полномочий федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении
лекарственных средств" в части регулирования обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения"**

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти и дополнительных расходов федерального бюджета.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия федеральных законов.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (далее - законопроект) потребует:

1. Внесения изменений в следующие нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации:

а) Положение о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (далее - Положение № 450).

Обоснованием необходимости внесения изменений в Положение № 450 являются пункты 2 и 13 статьи 1 законопроекта.

Целями внесения изменений в Положение № 450 являются:

исключение полномочия Минсельхоза России по принятию правил отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, предусмотренного подпунктом 5.2.25⁴¹ Положения № 450. Порядок отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения будет установлен в правилах надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения (подпункт 5.2.25¹⁰⁰ Положения № 450);

уточнение полномочия Минсельхоза России по принятию порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, предусмотренного подпунктом 5.2.25¹⁰¹ Положения № 450. При этом законопроектом предусматривается установление порядка выдачи и формы документа, который подлежит представлению по требованию

уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения;

исключение полномочия Минсельхоза России по утверждению порядка ввоза лекарственных средств для ветеринарного применения в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств для ветеринарного применения из Российской Федерации, предусмотренного подпунктом 5.2.25¹⁰⁷ Положения № 450. В соответствии частью 1 статьи 47 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

наделение Минсельхоза России полномочием по утверждению формы рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Минфин России, Минэкономразвития России.

Срок подготовки - июль 2019 г.

б) Положение о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 (далее - Положение № 327).

Обоснованием необходимости внесения изменений в Положение № 327 являются подпункты "б" и "в" пункта 2 статьи 1 законопроекта.

Целью внесения изменений в Положение № 327 является уточнение полномочия Россельхознадзора по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, предусмотренного подпунктом 5.2.8 Положения № 327. При этом законопроектом предусматривается установление порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Минфин России, Минэкономразвития России.

Срок подготовки - июль 2019 г.

2. Принятия нормативных правовых актов Минсельхоза России, предусматривающих:

утверждение порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения;

утверждение формы рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения.

Обоснованием необходимости принятия соответствующих нормативных правовых актов Минсельхоза России, являются подпункты "в" и "г" пункта 2 статьи 1 законопроекта.

Целью принятия соответствующих нормативных правовых актов Минсельхоза России является установление порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения, а также установление формы рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления, учета и хранения рецептов на лекарственные препараты для ветеринарного применения.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Срок подготовки - октябрь 2019 г.

