

ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

«04» марта 2020 г.

№ 48-02.68/С1

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Проект федерального закона не предусматривает дополнительные расходы, финансируемые за счет бюджетов бюджетной системы Российской Федерации

Приложения:

1. Текст законопроекта на 5 л.;
2. Пояснительная записка на 7 л.;
3. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием данного законопроекта на 1 л.;
4. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.;
5. Копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном носителе.

Члены Совета Федерации:

А.П.Майоров

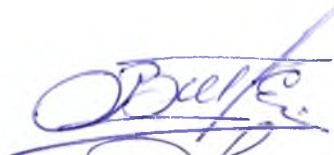
С.Ф. Лисовский

С.В.Белоусов

Е.Г. Зленко

В.А. Лебедев






В.В. Гаевский



Т.А. Гигель



Г.Е. Емельянов



И.Д. Зубарев




А.Н. Кондратенко



И.Н. Кулабухов



Б.А. Невзоров




В.И. Николаев



В.Ф. Новожилов




Г.И. Орденов



Л.З. Талабаева



Б.Б. Хамчиев



С.Г. МИТИН

Вносится членами Совета Федерации:
А.П.Майоровым, С.Ф. Лисовским,
С.Г.Митиным, С.В.Белоусовым, Е.Г. Зленко,
В.А.Лебедевым, В.В. Гаевским, Т.А. Гигель,
Г.Е.Емельяновым, И.Д. Зубаревым, А.Н.
Кондратенко, И.Н.Кулабуховым,
Б.А.Невзоровым, В.И. Николаевым, В.Ф.
Новожиловым, Г.И. Орденовым,
Л.З.Талабаевой, Б.Б. Хамчиевым

Проект № _____

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации № 61-ФЗ, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, ст. 4238, ст. 4283; 2017, № 31, ст. 4791, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917; № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456) следующие изменения:

1) статью 47 дополнить частью 10 следующего содержания:

«10. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, ввезенных в Российскую Федерацию, осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 52.2 настоящего Федерального закона.»;

2) дополнить статьей 52.2 следующего содержания:

«Статья 52.2. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения, производитель такого лекарственного

препарата для ветеринарного применения представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации, подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации.

2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения, организация, осуществляющая ввоз (перемещение) лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации, подтверждение лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации, копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот.

3. Порядок представления в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации.

4. В отношении первых двух серий лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, дополнительно к документам, указанным в частях 1 и 2 настоящей статьи, представляются протоколы испытаний о соответствии серии лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной

системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Порядок выдачи указанными федеральными государственными бюджетными учреждениями данного протокола и методика определения размеров платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

5. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы, а также для лекарственных препаратов для ветеринарного применения, не являющихся иммунобиологическими, – дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

6. Ввод в гражданский оборот серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Указанное разрешение выдается на основании заключения федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации, а также документов и сведений, указанных в частях 1 (для препаратов, произведенных в Российской Федерации) или 2 (для препаратов, ввозимых (перемещаемых) в Российскую Федерацию) настоящей статьи.

7. Разрешение, указанное в части 6 настоящей статьи, выдается в отношении каждой из первых двух серий иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию. В отношении последующих серий одного торгового наименования иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, разрешение, указанное в части 6 настоящей статьи, выдается

сроком на три года. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, а также порядок выдачи заключения о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации, и методика определения размеров платы за выдачу указанного заключения устанавливаются Правительством Российской Федерации.

8. Иммунобиологические лекарственные препараты для ветеринарного применения, введенные в гражданский оборот в соответствии с частью 6 настоящей статьи, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности:

9. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 5 и 6 настоящей статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

10. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 5 и 6 настоящей статьи, и получение предусмотренного частью 7 настоящей статьи разрешения на ввод иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения в гражданский оборот не требуются в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, ввозимых для целей, указанных в пункте 5 части 1 статьи 50 настоящего Федерального закона.

11. При выявлении в гражданском обороте серии лекарственного препарата для ветеринарного применения, документы и сведения о которой, предусмотренные частями 1, 2 и 5 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, либо серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, не имеющей разрешения на ввод в гражданский оборот, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, принимает решение о приостановлении реализации и применения такой серии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения в порядке, установленном указанным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частью 4 статьи 65 настоящего Федерального закона.»;

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» направлен на регулирование ввода в гражданский оборот ветеринарных лекарственных препаратов по процедуре, аналогичной процедуре ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, установленной Федеральным законом от 28.11.2019 № 449-ФЗ и подготовлен в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В.Гордеева от 4 апреля 2019 года № АГ-П11-2622.

Указом Президента Российской Федерации от 11.03.2019 № 97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу» установлены приоритетные направления государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности. Согласно пп.7 п.7 и п.8 Указа биологическими угрозами являются нарушение нормальной микробиоты сельскохозяйственных животных и растений, влекущее за собой возникновение заболеваний и их распространение; бесконтрольное осуществление генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии. Подпунктами 16,18 п.14 Указа №97 предусматривается создание в Российской Федерации системы мониторинга продукции, созданной с использованием технологий синтетической биологии.

Ввод лекарственных препаратов медицинского и ветеринарного применения в гражданский оборот осуществлялся в соответствии с требованиями Федерального закона № 184-ФЗ "О техническом регулировании" и постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии". Постановлением Правительства Российской Федерации № 489 от 24 апреля 2019 в постановление № 982 внесены изменения об исключении в едином перечне продукции, подлежащей обязательной сертификации разделов 9381(Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии и других биологических субстратов, применяемые в медицине), 9383 Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине 9384 (Вакцины и анатоксины, применяемые в ветеринарии), а в едином перечне продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии – об исключении разделов 9300 Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения, 9350 (Витамины, коферменты, ферменты, аминокислоты, органопрепараты (эндокринные препараты)), 9382 (Сыворотки, препараты из

крови и полученные методом генетической инженерии, применяемые в ветеринарии), 9386 Бактериофаги (включая для ветеринарии), 9387 Аллергены (включая для ветеринарии), 9389 (Сыворотки, антитела и прочие диагностические препараты, применяемые в медицине). При этом изменения, внесенные в постановление № 982 в части медицинских препаратов сопровождались принятием Федерального закона № 449-ФЗ об особенностях введения в оборот лекарственных препаратов медицинского назначения, который на ветеринарные препараты не распространяется, поэтому в отношении ветеринарных препаратов отмена обязательной сертификации привела к тому, что на все препараты, включая иммунобиологические, сертификация и подтверждение соответствия стали добровольными, что привело к снижению контроля в сфере обращения ветеринарных препаратов: наряду с последствиями применения неэффективных иммунобиологических лекарственных препаратов особые опасения вызывает возможность обращения недоброкачественных живых вакцин, представляющих угрозу эпизоотическому благополучию и биологической безопасности страны.

В связи с установлением в ст.52.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в редакции Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ регулирования ввода в гражданский оборот только лекарственных препаратов медицинского назначения, обязательные требования и правила в сфере обращения лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения перестали быть едиными. Между тем, на необходимость единого подхода к регулированию обращения медицинских и ветеринарных лекарственных препаратов указывают пп.2,3 ч.1 ст. 30 Договора о Евразийском экономическом, согласно которым государства-члены создают в рамках Союза общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на следующих принципах обеспечения единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза и принятия единых правил в сфере обращения лекарственных средств. Также необходимость единых требований отмечается согласно абз.3 Введения к Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии): требования Правил к производству ветеринарных лекарственных средств являются такими же, как и при производстве лекарственных средств для медицинского применения, а в соответствии с Принципом к главе 8 Правил «В целях защиты здоровья людей и животных должны быть в наличии системы и соответствующие процедуры по регистрации, оценке, расследованию и рассмотрению претензий, в том числе потенциальных дефектов качества, и (при необходимости) по эффективному и оперативному отзыву из сети распределения лекарственных средств для человека или ветеринарных лекарственных средств и исследуемых лекарственных средств».

Для приведения Федерального закона № 61-ФЗ в соответствие перечисленным международным актам представляется целесообразным регулировать введение в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения на тех же принципах, которые определены для лекарственных препаратов медицинского применения в ст.52.1 Федерального

закона № 61-ФЗ, поэтому структура ст.52.2 проекта о вводе в гражданский оборот ветеринарных препаратов в части документов, которые обязан предоставить производитель или импортер для ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов ветеринарного применения соответствуют в целом перечню, установленному для ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения в ч.1,2, 4 ст.52.1 закона № 61-ФЗ. В частности, проектом федерального закона ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для ветеринарного применения их производителями и хозяйствующими субъектами, осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию таких препаратов предлагается осуществлять посредством: 1)представления в уполномоченный орган документов, подтверждающих качество серии лекарственного препарата для ветеринарного применения; 2)представления в уполномоченный орган протоколов испытаний первых двух серий впервые вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения (поскольку лекарственные препараты для ветеринарного применения не несут более опасных потенциальных рисков по сравнению с лекарственными препаратами для медицинского применения, проведение испытаний только первых двух(а не трех как для лекарственных препаратов медицинского применения) серий лекарственных препаратов, впервые вводимых в гражданский оборот осуществляется федеральными государственными бюджетными учреждениями); 3)ежегодного представления в уполномоченный орган протокола испытаний одной серии каждого торгового наименования лекарственного препарата для ветеринарного применения, поступившего в гражданский оборот; 4)оформления разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Отличия предлагаемой проектом ст.52.2 от действующей в отношении медицинских препаратов ст.52.1 связаны со спецификой рынка ветеринарных препаратов: 1)в части 2 не содержится упоминание фармакопейных статей, поскольку в настоящее время документ об этом разрабатывается на площадке ЕЭК, и для ветеринарии нет специальных фармакопейных статей, особенно для вакцин. Кроме того, производитель в своем нормативном документе по контролю качества препарата может сделать ссылку что, например, стерильность проверяется по фармакопейной статье (метод контроля), а может дать и свой метод поэтому формулировка «требованиям, установленным при его государственной регистрации» в данном случае представляется предпочтительной; 2) в ч. 5 ст.52.2 «протоколы» указаны во множественном числе для возможности провести исследования в несколько этапов или получить несколько протоколов на одну и ту же серию; 3) в части 4 ст..52.2 в соответствии с принципом п.25 постановления Правительства Российской Федерации № 1314 от 03.12.2015 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» вместо прямого определения размера предлагается определить методику установления

платы за выдачу протокола; 4) отличается изложение требований по дозировке по сравнению с ч.5 ст.52.1, поскольку для лекарственного препарата ветеринарного применения имеет значение различие дозировки с учетом разных

видов и половозрастных групп животных к которым вакцины применяются; 5) нет положения аналогичного ч.6 ст.52.1 об уведомлении уполномоченного органа при прекращении или приостановлении деятельности, поскольку такое положение об уведомлении имеется в законе «О лицензировании»; 6) ч.11 ст.52.2 в части решения о приостановлении реализации и применения серии препарата сформулирована в соответствии с полномочием, указанным в п.4 ст.65 Федерального закона № 61-ФЗ, 7) Особое внимание в проекте уделено вводу в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены), применяемых при проведении противоэпизоотических мероприятий, направленных на защиту животных от болезней, в том числе, общих для человека и животных, 8) проект предусматривает, что мероприятия по контролю качества, мероприятия по фармаконадзору проводятся в отношении впервые зарегистрированного лекарственного препарата, ранее не обращавшегося в Российской Федерации - не предполагается распространение указанных требований на последующие серии лекарственных препаратов и на обращающиеся в Российской Федерации лекарственные препараты для ветеринарного применения на момент вступления проекта в силу.

Вместе с тем, проектом в связи со спецификой рынка ветеринарных лекарственных препаратов, с наличием соответствующих международных требований и нормативно-правовой базы, осуществлением перехода к соответствию производства требованиям правил надлежащей производственной практики с 2007 по 2019 год и завершенностью перехода в настоящее время, незначительной долей рынка у производителей, не применяющих стандарты GMP, предлагается обязать иностранных производителей представлять копию заключения о соответствии производства Правилам надлежащей производственной практики (GMP), выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот.

Требование соответствия производителя лекарственных препаратов Правилам надлежащей производственной практики установлено ч.1 ст.45 Федерального закона № 61-ФЗ. Согласно ч. 6 ст.71 Закона № 61-ФЗ лицензии на производство лекарственных средств, выданные до 1 января 2014 года, действуют после 1 января 2014 года до истечения срока их действия при условии соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанным в части 1 статьи 45 Федерального закона № 61-ФЗ. Согласно ч.1 ст. 45 закона № 61-ФЗ производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – данное требование является обязательным с 1 января 2016 для ветеринарных препаратов. Полная нормативная база для выполнения требований ч.1 ст.45 Федерального закона № 61-ФЗ имеется. Так, приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 утверждены Правила надлежащей производственной практики". Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил надлежащей

производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации. Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. Установлены Правила организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям.

В соответствии с ч.11 ст.46 Федерального закона «О техническом регулировании» **до перехода к производству лекарственных средств по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со статьей 45 Федерального закона № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, указанными в пунктах 1 и 2 настоящей статьи и применяемыми в части, не урегулированной указанным Федеральным законом.** Отмена обязательного подтверждения соответствия лекарственных средств постановлением Правительства № 489 от 24.04.2019 означает завершение процесса перехода к производству по правилам GMP.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 1314 от 03.12.2015 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» организация и проведение инспектирования производителей осуществляются уполномоченным органом в рамках лицензионного контроля за осуществлением деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемого уполномоченным органом в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности". В соответствии с данным постановлением лицензированные производители в рамках лицензионного контроля проверяются на соответствие требованиям и получают соответствующее заключение: для отечественных производителей наличие лицензии означает соответствие GMP, для иностранных производителей соответствие требованиям GMP необходимо подтверждать только при новой регистрации и при подтверждении регистрации на бессрочно-для производителей препаратов уже имеющих бессрочную регистрацию в России требования законопроекта не распространяются. Отсутствие требования

подтверждения соответствия требованиям GMP для иностранных производителей при установлении обязанности отечественных производителей соответствовать данным стандартам ставит иностранных производителей, не применяющих GMP, в лучшее положение по сравнению с отечественными производителями.

В соответствии со Стратегией развития фармацевтической промышленности до 2020 года, разработанной в соответствии с посланием Президента Российской Федерации В.В. Путина Федеральному Собранию Российской Федерации от 26 апреля 2007 года в части, касающейся демографической ситуации в Российской Федерации и развития высокотехнологичных отраслей промышленности, и утвержденной приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 965 предусмотрено стимулирование обязательного перехода отечественных предприятий фармацевтической промышленности на стандарты GMP не позднее 2011 года, а также выделены средства по направлению «Переход на GMP» 36 000 млн. рублей. В Стратегии особо отмечается, что субстанции, произведенные в развитых странах по стандартам GMP, имеют цены, сопоставимые или даже более высокие по сравнению с ценами на субстанции, произведенные в РФ. Таблицей 9.1 Стратегии отмечается доля производственных мощностей, соответствующих GMP 2007-9% 2008-16% 2009- 17% 2010- 55 в 2011 и последующие годы – 100%. Согласно Стратегии конкурировать российским производителям субстанций приходится в основном с теми производствами из развивающихся стран, которые не имеют GMP-сертификации и которые проводят демпинговую политику. При этом **экспорту отечественных лекарственных средств мешает отсутствие стандартов, гармонизированных с международными правилами GMP**, которые регулируют производство и контроль качества лекарственных средств и являются обязательными для фармацевтической промышленности. В целях противодействия демпинговой политике осуществляемой путем несоблюдения стандартов GMP в странах-производителях, для осуществления контроля в соответствии с такими стандартами, и увеличения экспорта российских лекарственных средств ветеринарного применения необходимо введение требования о предоставлении иностранными производителями копии заключения о соответствии производителя стандартам GMP.

В соответствии с пунктом 3.13 Положения о едином порядке осуществления ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 317, государства-члены Союза взаимно признают результаты регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, что дает возможность свободно перемещать такие лекарственные средства между государствами-членами. В этой связи, необходимость ужесточения мер контроля в сфере оборота лекарственных средств ветеринарного применения влечет то обстоятельство, что отдельными производителями из стран, одновременно не являющихся участниками Евразийского экономического союза и не соответствующих стандартам надлежащей производственной практики недобросовестно используются нормы п.3.13 Положения путем поставок

бесконтрольно на территорию РФ лекарственных средств для ветеринарного применения, качество, безопасность и эффективность которых не подтверждены соответствующими исследованиями.

Требования проекта не повлекут негативных последствий для рынка лекарственных препаратов ветеринарного применения. Соотношение отечественных производителей и иностранных производителей лекарственных препаратов ветеринарного применения составляет 42 % и 58 %. Госстандартом России утвержден национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», который как следует из Стратегии развития фармацевтической промышленности является идентичным переводом Правил GMP Европейского союза. В этой связи из 58 %-доли иностранных производителей 72,6 % составляет доля производителей тех стран, в которых внедрены стандарты GMP, поэтому у подавляющего большинства иностранных производителей, в странах которых приняты стандарты GMP, проблем с получением копии заключений о соответствии правилам надлежащей производственной практики не возникнет.

Пункт 15 Указа №97 предусматривает задачи формирования и ведения номенклатуры лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения в целях профилактики и лечения заболеваний, полученных в результате воздействия опасных биологических факторов; создания средств индикации для выявления потенциально опасных химических веществ, биологических агентов и продуктов их жизнедеятельности в биологических средах, а также создание средств диагностики воздействия опасных химических и биологических факторов, средств диагностики лекарственных и ветеринарных препаратов и средств защиты растений. В системе уполномоченного в сфере ветеринарии государственного органа осуществляется государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения, проводится экспертиза качества лекарственных средств, включая экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов, ведётся база по показателям качества и методам их контроля в соответствии с нормативным документом, проводятся испытания серий лекарственных препаратов подведомственных учреждениях. В этой связи дополнительное финансирование из бюджетов всех уровней для осуществления перечисленных мероприятий в связи с принятием законопроекта не требуется.

Реализация предусмотренных законопроектом полномочий будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере ветеринарии.

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.

А. С. Зубов
 Александр В. Зубов
 [подписи]

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» потребует принятия следующих актов федерального законодательства:

1. Постановление Правительства Российской Федерации о порядке представления документов и сведений о лекарственных препаратах для ветеринарного применения, вводимых в гражданский оборот.

2. Постановление Правительства Российской Федерации о порядке выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения протокола испытаний о соответствии серии лекарственного препарата для ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативными документами, и методики определения размеров платы за его выдачу.

3. постановление Правительства Российской Федерации о порядке выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения,

4. Постановление Правительства Российской Федерации о порядке выдачи заключения о соответствии серии иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации, и методике определения размеров платы за выдачу указанного заключения.

Статьей 2 проекта установлен переходный период в 90 дней, необходимый для подготовки и принятия подзаконных актов, регламентирующих действия органа исполнительной власти, в части установления сроков исполнения проектируемых требований, разработки форм заявок и механизмов получения необходимых для выпуска в гражданский оборот протоколов и заключений.

