От 06.07.2017 № 18685-СШ/Д26и

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об оценке регулирующего воздействия

на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»

Минэкономразвития России в соответствии с разделом IV Правил проведения федеральными органами исполнительной власти оценки регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов, проектов поправок к проектам федеральных законов и проектов решений Евразийской экономической комиссии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2012 г. № 1318 (далее – правила проведения оценки регулирующего воздействия), рассмотрело проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – проект акта), подготовленный и направленный для подготовки настоящего заключения Минсельхозом России (далее – разработчик), и сообщает следующее.

По данным разработчика, проект акта подготовлен в целях совершенствования правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, устранения имеющихся несоответствий.

Проект акта направлен разработчиком для подготовки настоящего заключения впервые.

Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта размещена разработчиком на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://regulation.gov.ru/> (ID проекта акта 02/04/08-16/00052783).

Разработчиком проведены публичные обсуждения уведомления о подготовке проекта акта в срок с 17 по 31 августа 2016 г., а также проекта акта и сводного отчета в срок с 17 марта по 18 апреля 2017 года.

Замечания и предложения, полученные на этапе обсуждения проекта акта
и сводного отчета, были включены разработчиком в сводку замечаний
и предложений.

По результатам рассмотрения установлено, что при подготовке проекта акта процедуры, предусмотренные пунктами 9 – 23 правил проведения оценки регулирующего воздействия, разработчиком в целом соблюдены.

Вместе с тем сводный отчет, сформированный разработчиком, не содержит информации об анализе международного опыта, о количественной оценке участников отношений, об оценке расходов и доходов субъектов предпринимательской и иной деятельности, о рисках решения проблемы предложенным способом регулирования и рисков негативных последствий.

В ходе подготовки настоящего заключения Минэкономразвития России
в соответствии с пунктом 28 Правил проведения оценки регулирующего воздействия были проведены дополнительные публичные консультации по проекту акта в срок с 20 по 26 июня 2017 г. с целью выявления мнения заинтересованных лиц относительно потенциальных рисков применения предлагаемого проектом акта правового регулирования (справка о результатах проведения публичных консультаций прилагается). Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных», ООО «Ареал Био», ООО «ВетРегистр», Союз предприятий зообизнеса направили свои предложения и замечания.

По результатам проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта были определены следующие риски.

1. В соответствии с пунктом 10.1 статьи 5 Федерального закона
от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
(далее – Закон № 61-ФЗ) к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств отнесено полномочие по выдаче, установлению порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и который подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны-импортера.

Пунктом 2 проекта акта предлагается ограничить пункт 10.1 статьи 5 Закона № 61-ФЗ, исключив такой объект регулирования как лекарственные препараты
для ветеринарного применения. Также разработчик предлагает дополнить Закон
№ 61-ФЗ положениями, предусматривающими, что к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относится «выдача, установление порядка выдачи и формы документа, который подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения».

По данным разработчика, указанная норма включена в проект акта по итогам состоявшихся обсуждений с представителями бизнес-сообщества в связи с возникающими проблемами при экспорте отечественных лекарственных препаратов для ветеринарного применения из-за различий требований стран-импортеров.

Однако участники публичных консультаций считают необходимым сохранить подтверждение соответствия производства требованиям правил надлежащих производственных практик. Вместе с тем они поддерживают возможность получения альтернативного подтверждения допуска к обращению на территории страны-импортера лекарственного препарата для ветеринарного применения.

В соответствии с пунктом 1 статьи 45 Закона № 61-ФЗ производство лекарственных средств вне зависимости от назначения – для медицинского или ветеринарного применения – должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Учитывая вышеизложенное, считаем целесообразным оставить пункт 10.1 статьи 5 Закона № 61-ФЗ без изменений и поддерживаем дополнение статьи 5 Закона № 61-ФЗ пунктом 10.3, предусматривающим новое полномочие федеральных органов исполнительной власти.

1. В соответствии с изменениями, проектируемыми подпунктом «а» пункта 4 проекта акта, в заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения указывается информация об отсутствии необходимости предоставления отчета о результатах клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для ветеринарного применения в Российской Федерации более двадцати лет, с указанием документов, подтверждающих данный срок применения.

Из положений проекта акта, а также сводного отчета к проекту акта не ясно, какие документы могут быть указаны как подтверждающие срок применения более двадцати лет. Считаем целесообразным установить закрытый перечень таких документов.

1. Подпунктом «б» пункта 3 проекта акта предлагается установить дополнительное требование для формирования регистрационного досье о предоставлении информации «о штамме: наименование, место и способ выделения, культурально-морфологические свойства, молекулярно-генетические и таксономические характеристики штамма (в том числе генетическая идентификация), биологические характеристики (антигенная, агглютинирующая, преципитирующая, инфекционная и иммуногенная активность, реверсибельность, термостабильность), форма хранения и условия хранения, место депонирования и способы освежения – поддержания стандартных свойств (представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения)».

В соответствии с подпунктом «б» пункта 5 проекта акта в течение тридцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении экспертизы заявитель представляет в экспертное учреждение для ее проведения 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.

Обращаем внимание, что в законодательстве Российской Федерации отсутствует определение понятия «штамм», а также требования к обращению штаммов.

Предложение о представлении тест-штаммов не может быть поддержано в связи с высоким риском нарушения биологической безопасности.

По данным участников публичных консультаций во многих странах существует запрет на экспорт штаммов микроорганизмов. Кроме того, штаммы микроорганизмов могут являться интеллектуальной собственностью компании-разработчика.

Учитывая вышеизложенное считаем преждевременным включение в проект акта положений, касающихся штаммов.

1. Также положениями проекта акта проектируется требование о подписании «руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения» ряда сведений о лекарственном препарате для ветеринарного применения, предоставляемых в рамках регистрационного досье для проведения экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Согласно пункту 1 статьи 17 Закона № 61-ФЗ для государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения разработчик такого лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет заявление о государственной регистрации в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

В целях недопущения установления избыточных требований считаем целесообразным привести норму, предусмотренную подпунктом «б» пункта 4 проекта акта, в соответствие с положениями Закона № 61-ФЗ, предусмотрев возможность уполномоченным производителем лекарственного препарата юридическим лицом подписывать указанные сведения.

1. Кроме того, считаем целесообразным обратить внимание разработчика на предложения и замечания участников публичных консультаций относительно пункта 3, подпункта «а» пункта 4, пункта 5 и 6 проекта акта, изложенных в справке о публичных консультациях по проекту акта.

На основе проведенной оценки регулирующего воздействия проекта акта
с учетом информации, представленной разработчиком в сводном отчете, Минэкономразвития России сделан вывод о достаточном обосновании решения проблемы предложенным способом регулирования, а также о наличии положений, вводящих избыточные обязанности, запреты и ограничения для физических
и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности или способствующих их введению, а также положений, приводящих
к возникновению необоснованных расходов физических и юридических лиц в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, а также бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Приложение: на 22 л. в 1 экз.

**Справка о результатах публичных консультаций,**

**проведенных в рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

В рамках подготовки заключения об оценке регулирующего воздействия на проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – проект акта) с 20 по 26 июня 2017 г. были проведены публичные консультации с представителями субъектов предпринимательской и иной деятельности, по результатам которых Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных», ООО «Ареал Био», ООО «ВетРегистр», Союз Предприятий Зообизнеса направили следующие предложения и замечания.

Служба по ветеринарному надзору Республики Тыва сообщила, что принятие проекта акта позволит снизить нагрузку на производителей лекарственных средств.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных»: «1. Подпунктом «б» пункта 13 проекта акта предусматривается обязанность держателя или владельца регистрационного удостоверения предоставлять
в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отчет по результатам фармаконадзора. Форма такого отчета не предусмотрена. Сведения, которые должен содержать данный отчет, не перечислены. Не предусмотрен механизм разработки формы (отсутствует поручение соответствующему органу разработать такую форму).

Вместе с тем, в силу пункта 14 статьи 5, подпункта 3 пункта 1 статьи 9 Закона
№ 61-ФЗ фармаконадзор осуществляет федеральный орган исполнительной власти при обращении лекарственных средств, а не держатель или владелец регистрационного удостоверения.

Более того, согласно статье 66 Закона № 61-ФЗ уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор, по результатам фармаконадзора размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях.

Следовательно, возложение обязанности по представлению отчета по результатам фармаконадзора на держателя или владельца регистрационного удостоверения противоречит статье 66 Закона № 61-ФЗ.

Учитывая конкретику относительно сведений, которые должен содержать данный ответ, исполнение данной нормы на практике будет трудно исполнимым.

2. Подпункт «а» пункта 4 проекта акта предусматривает указывать в заявлении
 о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения документы, подтверждающие срок применения для подтверждения отсутствия необходимости в предоставлении отчета о результатах клинического исследования.

Однако перечень таких документов не предусмотрен. Что влечет неоднозначность в толковании данной нормы.

Неоднозначность усиливается тем, что имеется несоответствие в самой норме: закреплено освобождение от представления отчета в отношении препарата, разрешенного для ветеринарного применения в Российской Федерации более двадцати лет, а необходимо указать документы, подтверждающие данный срок применения.

3. Подпункт «б» пункта 4 проекта акта относительно пункта 9 статьи 17 Закона
№ 61-ФЗ устанавливает необходимость подписания руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения отдельных сведений о лекарственном препарате.

Часть 3 стать 17 Закона № 61-ФЗ построена так

«3. Регистрационное досье в целях экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения формируется из следующих документов:…..

9) следующие сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения:…».

И далее отдельные сведения, содержащиеся в подпунктах «в», «г», «д» пункта 9 части 3 статьи 17 Закона № 61-ФЗ необходимо подписывать руководителем производителя. Существует неоднозначность: в пункте 9 идет речь об одном документе, который должен содержать перечисленные в подпунктах сведения, или несколько документов, которые как раз и перечислены в этих подпунктах. Если это один документ, то не ясно как будет реализована обязанность подписать только отдельные сведения одного документа руководителем. Если каждый пункт сведений соответствует отдельному документу, то тогда необходимо в подпункте 9 пункта 3 статьи 17 Закона № 61-ФЗ слова «следующие сведения» заменить на «следующие документы» и далее все «сведения …» изложить как «документ …».

4. Подпункт «в» пункта 4 проекта акта после словосочетания «доклинических исследований», которое встречается в данном пункте первый раз дополнить словом «воспроизведенных». В имеющейся редакции текс построен так, что возможность замены отчета разработчика о результатах доклинического исследования научными работами установлена в отношении всех лекарственных препаратов, а не только воспроизведенных».

Кроме этого, не ясно как предлагаемая формулировка части 4 статьи 17 Закона
№ 61-ФЗ соотносится со статьей 26 Закона № 61-ФЗ об [ускоренной процедуре](#Par1) экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения. Указанные в данной части заменяемые документы представляются сразу на регистрацию или на ускоренную экспертизу, как это было предусмотрено в имеющейся редакции?

5. Подпунктами «а» и «б» пункта 2 проекта акта исключается выдача документа в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения, который подтверждает, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики. Такой документ подлежал представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат.

Проектом акта такой документ заменяется документом, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации.

Однако если для страны, в которую ввозится лекарственный препарат, будет недостаточно подтверждения допуска лекарственного препарат в Российской Федерации, у производителя лекарственного препарат для ветеринарного применения не будет возможности получить документ, который подтверждает, что производство лекарственного препарата осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

Предлагаем оставить оба вида документа в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения в зависимости от требований страны, в которую ввозится лекарственный препарат.

6. Пункт 6 проекта акта, а также часть 1 статьи 19 Закона № 61-ФЗ и статья 24 Закона содержат положения, позволяющие их толковать неоднозначно.

В части 1 статьи 19 Закона № 61-ФЗ в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного средства и экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

Задание на проведение такой же экспертизы в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения не предусмотрено.

Вместе тем, статья 24 Закона № 61-ФЗ Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения».

ООО «Ареал Био»: «Cтатью 5 планируется дополнить  пунктом 10.3, следующего содержания: «10.3 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.» Возник вопрос, что это будет за документ? Как он называется? Ранее этого  документа не было?

В части 3 статьи 8 предполагается заменить слова «получить новую» на «переоформить». Речь идет о лицензии. Возник вопрос, по каким правилам будет происходить переоформление лицензии? Эти правила уже установлены?

В части 2 ст. 17 предполагается следующее дополнение п. 9 : «отсутствие необходимости  предоставления  отчета о результатах клинического исследования, исследования  биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для ветеринарного  применения  в Российской Федерации более двадцати лет, с указанием документов, подтверждающих данный срок применения.» По сути, эта норма бессмысленна и неэффективна, так как  доклинические испытания по-прежнему  обязательны (противоречит п. 4)

Не ясно, как будет называться документ, подписанный руководителем  производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения (п. 9  п.п.  в, г, д    в ст. 17 )

Предложено изложить часть 4  ст. 17 в следующей редакции: «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 представления 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.» Изучив данный пункт, пришли к выводу о том, что он вообще не доступен для понимания, восприятия и, следовательно, для практического применения.

Статью 19 предполагается дополнить пунктом 6. Пункт закрепляет право заявителя на подачу письменного запроса на возврат досье при отказе в производстве экспертизы. Возник вопрос, зачем надо устанавливать срок на отзыв досье при отказе в производстве экпертизы. Считаем, что срок на возврат досье устанавливаться не должен. Заявитель должен в любой момент иметь право истребовать и получить собранное им досье. Тем более, что орган по сертификации все равно нарушает все сроки.

Часть 8 пункт в проекта акта. Мы возражаем против увеличения сроков для принятия решения о внесении изменений в документы. Изменения касаются ст. 31 ч. 6.1 ФЗ-61».

ООО «ВетРегистр»: «Проблема очень актуальна, но проект не сможет решить полностью проблему, так как в проекте отражены не все существующие проблемы при регистрации на данный момент . Например, нет указания на удаление в ст. 17 п.2 слов
«в том числе фармацевтических субстанций) и это не дает возможности регистрации не только препаратов иностранных компаний, но также и препятствует и парализовало развитие отечественного производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения. В целом данные поправки требуют доработки по некоторым статьям (ст. 17,
и ст. 31).

Если не изменить поправки, то требования в отношении представления материалов
в отношении иммунобиологических препаратов (штаммы микроорганизмов, представление культур клеток) сделают невозможным саму регистрацию.

Дополнение к ст. 55 часть 4. Указание на отпуск лекарственных препаратов
в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики, которая не принята еще
для препаратов для ветеринарного применения, также как и нет списка рецептурных
и безрецептурных препаратов.

После доработки и принятия поправок переходный период должен быть не более 1 месяца, чтобы можно было изменить уже сформировать и подготовить регистрационные досье в соответствии с новыми требованиями.

В дополнениях к ст. 26 части 1 и 2 не учтено реальное положение дел с воспроизведенными лекарственными средствами именно для лекарственных средств для ветеринарного применения. Данная поправка была предложена для медицинских препаратов для защиты оригинальных лекарственных средств от подделок и нельзя слепо переносить положение с оригинальными препаратами на рынке медицинских препаратов на рынок ветеринарных препаратов (особенно это касается препаратов для продуктивных животных):

Такой нормы – только 3 первых препарата могут быть зарегистрированы как воспроизведенные по процедуре ускоренной регистрации, нет ни в одной стране мира. Стоимость исследований для регистрации оригинального препарата на порядки выше стоимости исследований для регистрации генериков. Проводить полный комплекс исследований, как для оригинального нового препарата, для хорошо изученных лекарственных средств, которые обращаются на рынке более 20 лет приведет только к деградации рынка лекарственных средств для ветеринарного применения, резкому снижению ассортимента и уровня здоровой конкуренции. Необходимо убрать это ограничение для лекарственных средств для ветеринарного применения».

**Замечания Союза предприятий зообизнеса по проекту ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА**

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

**в части регулирования обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Пункт в проекте  | Текст проекта  | Предложение | Комментарии  |
| Статья 5: | а) в пункте 10.1 слова «лекарственный препарат» в соответствующем падеже дополнить словами «для медицинского применения»; | Не согласны. | Российскому производителю лекарственных средств для экспорта препаратов согласно требованиям страны-импортера зачастую требуется подтверждение соответствия GMP. Исключение ветеринарных лекарственных препаратов из пункта 10.1 лишает производителя возможности получить такой документ и представить его по требованию уполномоченного органа страны, куда ввозится данный лекарственный препарат.  |
| Статья 5: | «10.3) 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;»; | «10.3) выдача, установление порядка выдачи и формы документа, который подтверждает, что лекарственный препарат для ветеринарного применения допущен к обращению в Российской Федерации и подлежит представлению в случае запроса уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат для ветеринарного применения;»; |  |
| Статья 17,часть 2 | а) часть 2 дополнить пунктом 9 следующего содержания:«отсутствие необходимости предоставления отчета о результатах клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для ветеринарного применения в Российской Федерации более двадцати лет, с указанием документов, подтверждающих данный срок применения.»; | а) часть 2 дополнить пунктом 9 следующего содержания:«отсутствие необходимости предоставления отчета о результатах доклинического и клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для ветеринарного применения в Российской Федерации более двадцати лет, с указанием документов, подтверждающих данный срок применения.»; | Исследования биоэквивалентности относятся к клиническим исследованиям. Препараты, которые обращаются на рынке более 20 лет, хорошо изучены, что дает право не проводить доклинические исследования в полном объеме. |
| Дополнительное изменение.Статья 17, часть 3 Просим пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции: |  | б) в части 3: «1) копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, необходимых для производства регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей, либо копия документа на русском языке, выданного компетентным органом страны производителя для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики;копия лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного или медицинского применения с указанием работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для ветеринарного или медицинского применения, необходимых для производства фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, для российских производителей, либо копия документа на русском языке, выданного компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенного в установленном порядке и подтверждающего соответствие производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики; 2) копия заключения о соответствии иностранного производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для каждой производственной площадки регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения или копия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении инспектирования производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения;Обязанность по предоставлению заключения о соответствии производителя фармацевтической субстанции, входящей в состав регистрируемого лекарственного препарата для ветеринарного применения, требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отсутствует;»; | Изложение данного пункта в приведенной редакции содержится в проекте Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»(ID проекта 01/05/11-16/00059225), разработанного Минпромторгоми выдвинутого на публичное обсуждение в декабре 2016 года. Такая трактовка статьи 17 позволит избежать положения, сложившегося на рынке препаратов для ветеринарного применения, когда производители могут использовать только фармацевтические субстанции, зарегистрнрованные для ветеринарного применения. До появления этой нормы производители использовали субстанции, зарегистрированные для медицинского применения. В связи с тем, что проект поправок в 61-ФЗ, предложенных Минпромторгом, до сих пор не принят, считаем необходимым еще раз обратить внимание на данный пункт закона. |
| Статья 17, пункт 4: | дополнить подпунктом «м» следующего содержания:«м) следующие сведения о штамме: наименование, место и способ выделения ( при возможности) , культурально-морфологические свойства/ молекулярно-генетические и таксономические характеристики штамма (в том числе генетическая идентификация), биологические характеристики (антигенная, агглютинирующая, преципитирующая, инфекционная и иммуногенная активность, реверсибельность, термостабильность), форма хранения и место депонирования условия хранения, и способы освежения – поддержания стандартных свойств (представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения).»;  | дополнить подпунктом «м» следующего содержания:«м) следующие сведения о штамме: наименование, данные о происхождении и правообладании штамма ( при наличии патента или др. документов ), культурально-морфологические свойства/ генетические и таксономические характеристики штамма (в том числе генетическая идентификация), биологические характеристики (антигенная, агглютинирующая, преципитирующая, иммуногенная активность, реверсибельность, термостабильность), место депонирования и условия хранения, (представляются при государственной регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения).»; | Исключить слова о месте и способе выделения, так как не всегда возможно представить эти данные в силу их конфиденциальности, и чаще всего компании не будут раскрывать такую информацию, так как это может быть нарушением прав интеллектуальной собственности, нужно написать данные о происхождении и правообладании более корректно, что позволит компаниям не раскрывать конфиденциальные данные, но указать откуда они этот штамм взяли для использования; Исключить слово инфекционная в отношении вакцинных штаммов этот термин некорректен. Исключить слова форма хранения……, и способы освежения – поддержания стандартных свойств - все, что нужно и можно описать будет описано в условиях хранения, а способы освежения также являются конфиденциальной информацией  |
| Статья 17, пункт 9, подпункт «в», подпункт «г» | подпункт «в» дополнить словами «, подписанное руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения»;подпункт «г» дополнить словами «, подписанное руководителем производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения»; | подпункт «в» дополнить словами «, подписанное руководителем или уполномоченным лицом производителя или разработчика лекарственного препарата для ветеринарного применения»;подпункт «г» дополнить словами «, подписанное руководителем или уполномоченным лицом производителя или разработчика лекарственного препарата для ветеринарного применения»; | Так как требуется предоставление документов в уполномоченный орган на русском языке, то иностранным производителям необходимо предоставить возможность подписывать документы уполномоченным лицом. Также просим добавить разработчика, так как досье на лекарственный препарат формируется разработчиком, а не производителем, так как разработчик может иметь контрактное производство.  |
| Дополнительное изменение.Статья 24,часть 2  |  В течение тридцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении указанных в [части 1](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201728&rnd=244973.2369221019&dst=100310&fld=134) 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.»; | В течение тридцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении указанных в [части 1](http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201728&rnd=244973.2369221019&dst=100310&fld=134) 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, специфических тест-наборов для определения показателей качества (для иммунобиологических лекарственных препаратов), образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах необходимых для воспроизведения методов контроля качества.»; |  Штаммы вирулентных бактерий и вирусов невозможно привезти из другой страны из-за соображений биологической безопасности, любой вакцинный штамм является ноу- хау компании, чтобы его здесь культивировать для воспроизведения методов контроля, также как и культуры клеток - это передача конфиденциальной технологии и нужно соблюдать все условия, которые невозможно перенести в уполномоченный институт в РФ, что делает бессмысленным требование предоставления культур клеток. Это также ~~может~~ грозит нарушением конфиденциальности. Поэтому слова «тест- штамм» предлагается заменить на «тест набор» , а культуры клеток вообще исключить из этого перечня. |
| Дополнительное изменение.Статья 26Часть 1. | Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, очередность которых определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного препарата или группировочного наименования лекарственного препарата, и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами. | Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, первых трех лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, очередность которых определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного препарата или группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственных препаратов для ветеринарного применения, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов для ветеринарного применения и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами. | Такой нормы – только 3 первых препарата могут быть зарегистрированы как воспроизведенные по процедуре ускоренной регистрации, нет ни в одной стране мира. 80% фармацевтического рынка во всем мире – это, в первую очередь, рынок дженериков. Стоимость исследований для регистрации оригинального препарата на порядки выше стоимости исследований для регистрации дженериков. Проводить полный комплекс исследований, как для оригинального нового препарата, для хорошо изученных ЛС, которые обращаются на рынке по 20-40 лет приведет только к деградации фармацевтического рынка, резкому снижению ассортимента и уровня здоровой конкуренции. Предлагаем убрать это ограничение для лекарственных средств для ветеринарного применения. |
| Дополнительное изменение.Статья 26Часть 2. | Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов не применяется в отношении:1) биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);2) референтных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);3) воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением первых трех регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами); | Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов не применяется в отношении:1) биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);2) референтных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);3) воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением первых трех регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами); |
| Статья 31, часть 1 | а) часть 1 дополнить абзацем следующего содержания:«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 реорганизацию юридического лица. 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 вступления в силу документа, подтверждающего реорганизацию юридического лица.»; | а) часть 1 дополнить абзацем следующего содержания:«В случае реорганизации юридического лица (держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, разработчика или производителя лекарственных препаратов для ветеринарного применения) держатель регистрационного удостоверения обязан уведомить уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не позднее чем через тридцать рабочих дней со дня вступления в силу документа, подтверждающего реорганизацию юридического лица.»; | В случае реорганизации юридического лица (держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, разработчика или производителя лекарственных препаратов для ветеринарного применения) придется предоставлять заявление на каждый лекарственный препарат, которых может быть более 300. При этом только передача прав исключительной собственности на препараты занимает два месяца, а переоформление лицензии на фармацевтическую деятельность – 60 рабочих дней (при условии запроса дополнительных документов). Таким образом, в срок 30 дней оформить заявления не реально и это вызовет остановку производства.Дальнейшее внесение изменений в регистрационное досье производится в соответствии с действующей статьей 31 ФЗ-61. |
| Дополнительное изменение. Статья 31, часть 3 дополнить частями 4.1 и 4.2,Часть 5 изложить в новой редакции |  | дополнить частями 4.1 и 4.2 следующего содержания:«4.1. В случае представления заявителем неполного комплекта документов, подтверждающих необходимость внесения изменений, и (или) выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю (уполномоченному представителю заявителя) запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан заявителю (уполномоченному представителю заявителя) лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. Одновременно с направлением запроса заявителю, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан направить заявителю уведомление на адрес электронной почты указанный в Заявлении. В случае направления запроса об уточнении сведений по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.4.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос об уточнении сведений в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. В пределах вышеуказанного срока заявитель вправе предоставлять дополнения и исправления к предоставленному ответу, дополнительные документы, а также по запросу уполномоченного федерального органа исполнительной власти представлять дополнительные документы и исправлять выявленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти недостоверные сведения. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса об уточнении сведений до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения.»;часть 5 изложить в следующей редакции:«Основанием для отказа в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения является непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4.1 настоящей статьи запрос об уточнении сведений, либо отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.»; | На сегодняшний день не существует документа, регламентирующего комплект документов для разного типа изменений. Во избежание недопонимания между производителями лекарственных средств и регуляторными органами и излишнего документооборота считаем логичным добавление данных пунктов. |
| Дополнительное изменение. Статья 47 | 3. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона. | 3. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения доклинических ( для лекарственных препаратов для ветеринарного применения) и клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, разработки новых лекарственных средств или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона. |  Требования к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов для ветеринарного применения различны в РФ и странах ЕС, США и др. странах , поэтому часто бывает необходимо провести доклинические исследования в российских научно- исследовательских организациях для соответствия их российским требованиям |
| Дополнительное изменение. Ст. 55 Часть 4  | «Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.»; | «Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и до принятия этих правил в соответствии с условиями отпуска, указанными в инструкции по применению»; | Условия отпуска указываются в инструкции. До принятия этого документа необходимо регулирование, на переходный период желательно сделать списки безрецептурные и рецептурные (для наркотических средств и других сильнодействующих веществ). |
| Пункт в проекте  | Текст проекта  | Предложение | Комментарии  |
| предпоследний и последний абзац подпункта «б» пункта 4) | «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).»; | «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) в случае, если регистрация таких организмов предусмотрена законодательством о государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»; | Формулировка проекта федерального закона предполагает включение в часть 3 статьи 17 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» безусловной оговорки о необходимости предоставления при государственной регистрации биотехнологического лекарственного препарата сведений о государственной регистрации ГМО.Вместе с тем, такой подход является неоправданным с юридико-технической точки зрения.Регулирование государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, а, равно, генно-инженерная деятельность, не являются предметом регулирования Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».Генно-инженерная деятельность регулируется положениями Федерального закона от 5 июля 1996 года №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Именно Федеральный закон №86-ФЗ предусматривает требование о необходимости государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением и (или) содержащей такие организмы (часть 9 статьи 7).Однако сам Федеральный закон №86-ФЗ не специфицирует перечень продукции, подлежащей государственной регистрации, указывая, что биотехнологическая продукция подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (часть 9 статьи 7).В свою очередь, Постановление Правительства Российской Федерации указывает биотехнологические лекарственные средства для ветеринарного применения лишь как один из целевых видов использования ГМО (подпункт «д» пункта 11 Правил, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 года №839).В условиях того, что обязанность по государственной регистрации ГМО для вида целевого использования «производство лекарственных средств для ветеринарного применения» предусмотрена постановлением Правительства Российской Федерации, а не федеральным законом, представляется нецелесообразным вводить в Федеральный закон безусловную оговорку о необходимости предоставления в составе документов регистрационного досье лекарственного препарата сведений о государственной регистрации ГМО. |
| подпункт «б» пункта 3) | «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.»; | «2. В течение девяноста 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, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.Если нормативный документ лекарственного препарата предполагает, что для воспроизведения методов контроля необходимо использовать образцы веществ, приобретение которых на товарном рынке невозможно, то заявитель в срок, не превышающий девяноста рабочих дней от даты получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставляет в экспертное учреждение образцы таких веществ в количествах, указанных в запросе уполномоченного федерального органа исполнительной власти, для воспроизведения методов контроля качества.»; | Положение закона в предложенной редакции предполагает безусловное предоставление заявителем материалов, веществ и организмов, перечисленных в норме права.Вместе с тем, такой подход оправдан лишь частично. Так, требование о безусловном предоставлении образцов лекарственного препарата для ветеринарного применения и образцов фармацевтической субстанции, в целом, соответствует сложившейся практике.Что касается требования о предоставлении образцов веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства, то следует учитывать следующие факторы:1) во-первых, введение требования может считаться справедливым только в том случае, когда нормативный документ предусматривает уникальные методы контроля качества;2) во-вторых, только уполномоченное учреждение, проводящее экспертизу, может предоставить заявителю информацию о том, какое количество соответствующего материала необходимо для воспроизведения методов контроля качества.Что касается требования о предоставлении тест-штамма микроорганизмов и культур клеток, то введение такого требования, по сути, приведет к возникновению ограничений для целого ряда иностранных и отечественных производителей организмов в силу следующих факторов:1) во-первых, Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не специфицирует такого понятия, как «тест-штамм микроорганизмов» и «культура клеток». В таких условиях у уполномоченного учреждения появляется возможность для направления заявителю необоснованного требования, например, о предоставлении «родительского» (исходного) штамма микроорганизмов;2) во-вторых, штаммы микроорганизмов являются интеллектуальной собственностью компании-разработчика. Стандартным способом защиты подобного результата интеллектуальной деятельности является секрет производства (ноу-хау). То есть, как правило, штаммы микроорганизмов не патентуются разработчиками. В таких условиях ни один разработчик штамма не сможет предоставить штамм микроорганизма, так как отсутствует механизм правовой и фактической защиты результата интеллектуальной деятельности, защищенного как секрет производства, в случае его добровольного раскрытия правообладателем;3) в-третьих, во многих странах существует запрет на экспорт штаммов микроорганизмов. В таких условиях добросовестные заявители не смогут осуществить исполнение требования проекта федерального закона.Также следует учитывать, что срок, равный 30 (тридцати) рабочим дням недостаточен для ввоза на территорию Российской Федерации необходимых материалов и организмов. |