

**Председателю комитета
Государственной думы РФ
по охране здоровья**

Калашникову С.В.

Исх.№: 01-10/2014
Дата: «03» октября 2014 г.

Уважаемый Сергей Вячеславович!

Некоммерческое Партнерство «ФармАкта. Качество и Стандарты», свидетельствует Вам свое почтение и, в связи с внесением Правительством Российской Федерации «26» июня 2014 года в Государственную Думу Российской Федерации Проекта Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и «О внесении изменений в статью 333^{32.1} Налогового кодекса Российской Федерации» (Законопроект), просит Вас рассмотреть комментарии к Законопроекту ведущих экспертов Партнерства, а также предложения по усовершенствованию документа с целью приведения его в соответствие с мировым научным опытом, вектором развития российской фармацевтической промышленности согласно стратегии ФАРМА-2020, и повышения доступности лекарственных средств в России.

Приложения:

1. Комментарии положений Законопроекта и предложения по внесению необходимых изменений.
2. Сводная таблица изменений.

Генеральный директор
НП «ФармАкта. Качество и Стандарты» _____ / А.А. Шнайдер
М.П.

1. Статья 4. «Основные понятия».

1.1. «Биологические лекарственные препараты».

Определение близко к международным понятиям биологического лекарственного препарата, однако, для определения свойств и качеств фармацевтической субстанции, выделенной из биологического источника, используется не только оценка биологических и физико-химических методов, но и оценка производственного процесса вместе с его контролем качества.

Также в определении перечисляются группы препаратов, которые относятся к биологическим: биотехнологические, генотерапевтические и соматотерапевтические. При этом далее в тексте Законопроекта вводятся определения всех групп препаратов (пп. 7-7²), кроме соматотерапевтических.

Вывод.

- 1) Добавить после слов «... и физико-химических методов» слова: «, а также экспертиза и контроль процесса производства».
- 2) Дополнить Статью 4 пунктом 7³, содержащим следующее определение соматотерапевтического лекарственного препарата:

«7³) лекарственный препарат для терапии соматическими клетками — это биологический лекарственный препарат:

а) содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые подверглись существенной обработке таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для предполагаемого клинического применения, были подвергнуты изменению; или содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одной и той же важной функции (одних и тех же важных функций) как у реципиента, так и донора.

б) назначаемый человеку с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания за счет фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в его состав клеток или тканей;».

1.2. «Инновационный лекарственный препарат».

Предлагаемое определение «инновационного лекарственного препарата» взамен «оригинального лекарственного препарата» является противоречивым.

Например, впервые выводимый на рынок препарат (с новым МНН, или комбинацией МНН, или группировочным наименованием, или химической формулой) может вовсе не иметь патента на действующее вещество, срок действия патента может закончиться или патент может не распространяться на Россию. В таком случае введение предлагаемого определения «инновационный лекарственный препарат» сделает невозможным регистрацию медикаментов в перечисленных случаях.

В мировой практике важно то, что лекарственный препарат не имеет аналогов с точки зрения его состава. Также важно то, что препарат появляется на рынке впервые, при этом на него распространяется защита данных (Data Exclusivity).

Предлагается вернуться к использованию термина «оригинальный лекарственный препарат». При этом стоит отметить, что определения оригинального лекарственного препарата нет ни в законодательствах Европы, ни США. Однако под ним подразумевается (в том числе) лекарственный препарат, зарегистрированный на основании полного регистрационного досье. Рекомендуется добавить в действующее определение «оригинального лекарственного препарата» слова «..., и зарегистрированный на основании части 3 статьи 18».

Вывод.

Вместо введения нового определения «инновационный лекарственный препарат» внести следующие изменения в действующее определение «оригинальное лекарственное средство»:

- 1) Заменить слова «средство» на «препарат».
- 2) Добавить в конец определения слова «, и зарегистрированный на основании части 3 статьи 18».

Изложить определение в следующей редакции:

«оригинальный лекарственный препарат^{} – лекарственный препарат, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, и зарегистрированный на основании части 3 статьи 18».*

* Здесь, и далее по тексту подчеркивание в цитируемых определениях (курсив) указывает на добавленные изменения относительно Законопроекта. Если определение не подчеркнуто, значит оно полностью изложено по-новому.

1.3. «Воспроизведенный лекарственный препарат».

В мировой практике доказательство биоэквивалентности воспроизведенного препарата с препаратом сравнения включает в себя сперва исследования фармакокинетики (биодоступности), а, если это невозможно, то делается исследование фармакодинамики и в последнем случае, если невозможны первые два исследования, то приводится доказательство терапевтической эквивалентности при помощи клинических исследований.

Вывод.

В определение «воспроизведенного лекарственного препарата» необходимо внести следующие изменения:

слова «соответствующими исследованиями биодоступности или терапевтической эквивалентности» заменить словами «исследованиями биоэквивалентности в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

При этом исследования биоэквивалентности должны регламентироваться соответствующими подзаконными актами, в которых заведомо указан порядок установления биоэквивалентности лекарственных препаратов, включая биодоступность и терапевтическую эквивалентность.

1.4. «Препарат сравнения».

В предлагаемой трактовке не определен объем данных доклинических и клинических исследований. Кроме того, из понятия совсем не следует, что препарат сравнения используется именно для процедуры регистрации воспроизведенного лекарственного препарата и, таким образом, есть риск путаницы при использовании препарата сравнения в клинических исследованиях, где в качестве такового может использоваться как незарегистрированный препарат, так и плацебо.

Следует отметить, что в законопроекте понятие «препарат сравнения» встречается всего в 3-х местах:

- определение исследования биоэквивалентности;
- в регламенте о защите данных (ст.18 ч.6);
- в перечне пунктов, которые должен содержать ГРЛС (ст.33 п.1т).

Вывод.

Рекомендуется исключить данный термин из Законопроекта, т.к. в вышеперечисленных местах его всегда можно заменить на «оригинальный лекарственный препарат» или использовать следующее определение:

«препарат сравнения – лекарственный препарат, используемый для оценки качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата в случае отсутствия в обращении соответствующего ему оригинального лекарственного препарата».

1.5. «Биодоступность».

При изменении определения «воспроизведенного лекарственного препарата» (см. выше п.1.3.) в законе не обязательно вводить определение «биодоступности». Данное определение необходимо давать в соответствующем руководстве по исследованию биоэквивалентности.

Вывод.

Исключить введение определения «биодоступности».

1.6. «Биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог)».

В данном определении желательно ввести конкретизацию о том, что биоаналог не является воспроизведенным лекарственным препаратом в силу различия в исходном сырье или технологическом процессе производства, а выявленные различия не имеют клинической значимости.

Вывод.

Предлагается использовать следующее, гармонизированное с общепринятыми мировыми нормами определение:

«биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог) — биологический лекарственный препарат, схожий с лекарственным препаратом сравнения по качеству, безопасности и эффективности, не попадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата, особенно в силу различий в исходном сырье или технологическом процессе производства, а выявленные различия не имеют клинической значимости».

1.7. «Взаимозаменяемые лекарственные препараты».

В определении говорится об эквивалентности по качественному и количественному составу, при этом далее по тексту упоминается одинаковая дозировка, что является

лишним. Если препараты сравнимы по качественному и количественному составу, нет необходимости писать об одинаковой дозировке.

Кроме того, в определении присутствуют слова «могут быть сравнимы...», но при этом степень сравнения не указывается. Возникает вопрос о «степени сравнения»: «насколько взаимозаменяемые лекарственные препараты могут отличаться друг от друга с точки зрения биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности?». Лекарственные препараты либо являются взаимозаменяемыми, либо нет. Согласно научной практике, степень сравнения должна определяться в соответствии с утвержденными руководствами и подзаконными актами.

Одним из условий взаимозаменяемости, согласно определению, является сравнимость «условия производства». С точки зрения научного опыта, данное требование необходимо только для биологических лекарственных препаратов. Важно конкретизировать данный момент, а вместо слов «условиям производства» использовать «процесс производства».

Вывод.

- 1) Исключить из определения слово «дозировке».
- 2) Требование «сравнимости условий производства» отнести только к биологическим препаратам, заменив слово «условиям» на слово «процессу».
- 3) Сослаться на подзаконные акты для определения степени сравнимости.

Изложить в следующей редакции:

«взаимозаменяемые лекарственные препараты - лекарственные препараты, которые могут быть сравнимы по их терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественному и количественному составу действующего вещества, лекарственной форме, способу введения и, для биологических лекарственных препаратов, процессу производства с препаратом сравнения согласно порядку, установленному соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

1.8. «Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата».

В предлагаемой редакции формулировки понятия говорится об определении в исследовании количества лекарственного препарата, достигающего кровотока. Скорее всего, имеется в виду действующее(ие) вещество(а).

В определении также содержится нечеткость («двойственность»), которая может стать сопутствующим коррупции фактором. Например, согласно формулировке, исследование

позволяет сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, соответствующего лекарственной форме и дозировке «инновационного лекарственного препарата или препарата сравнения». При этом не сказано, в каких случаях какой препарат нужно выбирать, а в качестве препарата сравнения (по идее) может выбираться и воспроизведенный лекарственный препарат. Необходимо четко определить лекарственный препарат, с которым сравнивается воспроизведенный при данных исследованиях.

Рекомендуется слово «воспроизведенный» поставить в начало определения и расширить понятие до лекарственных препаратов, которые могут содержать два и более действующих вещества.

Ничего не сказано также о порядке и правилах, согласно которым проводится исследование, т.е. нет отсылки к нормативному документу, регламентирующему данное исследование.

Вывод

Изложить определение «исследование биоэквивалентности лекарственного препарата» в следующем содержании:

«исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования воспроизведенного лекарственного препарата, осуществляемого в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения действующего(их) вещества(в), обладающего фармакологической активностью, количества действующего(их) вещества(в), достигающего(их) системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенной лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке препарата сравнения».

2. Статья 13. «Государственная регистрация лекарственных препаратов».

Законопроект подразумевает дополнение Статьи 13 частью 7.

Однако данное введенное положение не регламентирует полностью процедуры научного консультирования фармацевтических компаний по вопросам доклинических и клинических исследований, экспертизы и регистрации. Необходимо сослаться на документ, регламентирующий эту процедуру.

Вывод:

Добавить в конец последнего абзаца слова: « в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

3. Статья 14. «Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы».

Законопроект излагает новую редакцию п.1 части 2 Статьи 14, регламентирующий первый этап экспертизы лекарственных препаратов.

Нововведения позволяют не проводить процедуру клинических исследований для лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения в РФ более 20 лет. Что неверно как с научной точки зрения, так и с позиции международной практики. Непонятно также, откуда берется срок 20 лет. Даже если препарат находится на рынке столь долгое время, при регистрации необходимы исследования биоэквивалентности для воспроизведенных препаратов или установления сопоставимости для биоаналогов. Иначе, существует риск наполнения рынка лекарственными препаратами, не отвечающим международным принятым стандартам качества.

Вывод:

В новой редакции пункта 1б части 2 статьи 14 исключить абзац 2.

4. Статья 18. «Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов».

4.1. Статья 18 ч.3 п.8. Проект инструкции по применению лекарственного препарата

Изменения по сравнению с предыдущей версией – в лучшую сторону, но необходимо дополнить проект инструкции положениями, гармонизированными с современными подходами.

Вывод.

Необходимо пункт 8 части 3 статьи 18 (новой редакции) изложить в следующей редакции:

8) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

- а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- б) лекарственная форма с указанием наименований качественного и количественного состава действующих и вспомогательных веществ;
- в) описание внешнего вида лекарственного препарата;
- г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);
- д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";
- е) фармакодинамика и фармакокинетика (кроме фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных препаратов), доклинические данные по безопасности;
- ж) показания к применению, данные о несовместимости;
- з) противопоказания к применению;
- и) особые указания и меры предосторожности при применении и, для иммунологических лекарственных препаратов, особые меры предосторожности, необходимые для лиц, работающих с такими препаратами, и вводящих их пациентам, а также меры предосторожности, которые должен принять пациент;
- к) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания (только для лекарственных препаратов для медицинского применения), или указание возможности и особенностей применения у беременных и лактирующих животных, у потомства животных (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);
- л) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года (только для лекарственных препаратов для медицинского применения);
- м) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;
- н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке, антидоты;
- о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия;
- п) формы выпуска лекарственного препарата;
- р) указание при необходимости особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

- с) описание при необходимости действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;
- т) влияние на способность управлять механизмами и работать с ними;
- у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности, а также при необходимости срок годности после восстановления лекарственного препарата или после первого вскрытия первичной упаковки;
- ф) условия хранения и особые меры предосторожности при хранении;
- х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;
- х¹) материал и содержимое контейнера;
- ц) указание при необходимости специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;
- ч) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- ш) условия отпуска;
- щ) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адреса производственных площадок лекарственного препарата;
- э) наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от покупателя (потребителя);
- э¹) дата первой регистрации или подтверждения регистрации;
- э²) дата пересмотра инструкции по применению;
- э⁴) дополнительные подробные инструкции по приготовлению радиофармацевтических препаратов ex tempore и контролю качества такого приготовления и, если применимо, максимальное время хранения, в течение которого каждый промежуточный препарат, например, элюат или готовый к применению препарат соответствует его спецификациям.
- э⁵) все инструкции лекарственных препаратов должны содержать стандартный текст, выражающий просьбу к медицинским работникам сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4.2. Статья 18 часть 3¹. Исключение требования исследования биоэквивалентности.

Вводимое положение Законопроекта исключает требование прохождения процедуры исследования биоэквивалентности при регистрации воспроизведенного лекарственного препарата в случаях, когда таковое невозможно.

Предлагаемая формулировка не соответствует научной практике, т.к. отсутствие исследований биоэквивалентности предусматривается не только для водных растворов, но и в некоторых случаях для эмульсий и масляных растворов.

Вывод.

Необходимо пункты 1) – 7) части 3¹ Статьи 18 изложить в следующей редакции:

- 1) предназначенные для парентерального (внутривенного, подкожного или внутримышечного) введения, представляющих собой водные растворы или эмульсии, не предназначенные для контролирования высвобождения или распределения;*
- 2) являющиеся растворами для перорального применения;*
- 3) в форме порошков для приготовления растворов;*
- 4) являющиеся газами;*
- 5) являющиеся ушными или глазными лекарственными препаратами, изготовленными в виде водных или масляных растворов;*
- 6) для местного применения, приготовленные в виде водных или масляных растворов;*
- 7) являющиеся водными растворами для использования в виде ингаляций в небулайзере или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.*

4.3. Статья 18 часть 3³. «Регистрация комбинаций уже зарегистрированных лекарственных препаратов».

Предлагаемая концепция регистрации комбинаций уже зарегистрированных лекарственных препаратов не соответствует научным принципам и включает предпосылки к ограничению конкуренции.

Не ясно, почему в определении используется понятие «инновационный лекарственный препарат», ведь комбинация может содержать и воспроизведенные препараты, уже зарегистрированные на рынке.

Также не имеет научного смысла требование о предоставлении доклинических исследований. В международной практике при регистрации комбинаций уже зарегистрированных лекарственных препаратов и совместно использующихся в медицинской практике не требуется предоставление результатов ни доклинических, ни клинических исследований. Необходимо предоставить только литературный обзор о

совместном использовании лекарственных препаратов в медицинской практике и данные о том, что компоненты не взаимодействуют друг с другом.

Вывод:

Изложить часть 3³ статьи 18 в следующей редакции:

«3³. При государственной регистрации комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения не требуется предоставлять отчет разработчика о результатах собственных доклинических и/или клинических исследований, если совместное применение данной комбинации лекарственных препаратов в тех же лекарственных формах уже используется в медицинской практике, при этом требуется предоставление научных публикаций об использовании комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия между собой в объединенной лекарственной форме».

5. Статья 26. «Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств».

Предлагаемые изменения данной статьи противоречат не только всемирным тенденциям, но и российскому вектору развития фармацевтической промышленности, программе ФАРМА-2020, препятствует повышению доступности медикаментов.

Вывод воспроизведенных лекарственных препаратов на рынок следует облегчать и сокращать сроки регистрации, обеспечивая тем самым лекарственную доступность населению и уменьшая государственные затраты.

В новом регламенте ускоренной процедуры упоминаются только воспроизведенные лекарственные препараты, впервые регистрируемые в РФ. Такие «обособленные» условия регистрации для первого воспроизведенного препарата приведут к тому, что компании начнут сговариваться, «делить рынок», появится монополистическая составляющая на рынке воспроизведенных лекарственных препаратов.

Вывод.

Необходимо ввести ускоренную процедуру экспертизы для всех воспроизведенных лекарственных препаратов. Предлагается:

1) Изложить часть 1 в следующей редакции:

«1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования несовершеннолетними гражданами».

2) Исключить из части 2 пункт «в».

6. Статья 30. «Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения».

Согласно действующему закону при изменении регистрационного досье разрешается ввозить лекарственные препараты по старому варианту регистрационного удостоверения до внесения изменений, и обращение лекарственных препаратов ограничивается их сроком годности, или пока партия не заканчивается на рынке.

В предлагаемой новой трактовке статьи обращение препаратов ограничивается полугодом. Таким образом, станет невозможным создавать большие стоки препаратов по старому регистрационному удостоверению, поскольку через 6 месяцев после внесения изменений, препарат уже не сможет продаваться в аптеке или поставляться, например, во 2-м полугодии по аукциону, выигранному в 1-м полугодии.

Вывод.

Необходимо введение условия допустимости обращения лекарственных препаратов, произведенных в соответствии со старым регистрационным досье, до истечения срока годности.

Изложить часть 9 статьи 30 в следующей редакции:

«9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных до и в течение 180 календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты, в соответствии с документами регистрационного досье до внесения соответствующих изменений».

7. Статья 47. «Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации»

Законопроект не предусматривает внесение изменений в установленный порядок ввоза и вывоза образцов лекарственного препарата и биологических образцов.

Действующий регламент создает преграды в тех случаях, когда на территорию РФ необходимо завезти определенную партию лекарственных препаратов для проведения доклинических исследований или для внесения изменений в регистрационное досье. В таких ситуациях требуется разрешение на ввоз конкретной партии незарегистрированных препаратов для проведения соответствующих экспертиз.

Вывод:

Необходимо часть 3 статьи 47 изложить в следующей редакции:

«3. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических и доклинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации и внесения изменений в регистрационную документацию лекарственных препаратов (согласно статье 30 часть 2), 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.

Выдача разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления внесения изменений в регистрационную документацию лекарственных препаратов, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти одновременно с принятием решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения.

Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, а также незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.»

Предлагаемая проектом трактовка положений закона	Положение с учетом изменений
1.1. Биологические лекарственные препараты.	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1б) стр.2</i> <i>ФЗ: Ст.4 п.б²</i></p> <p>б². биологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, действующим веществом которых является фармацевтическая субстанция, произведенная или выделенная из биологического источника, и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные препараты;</p>	<p>б². биологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, действующим веществом которых является фармацевтическая субстанция, произведенная или выделенная из биологического источника, и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов, <u>а также экспертиза и контроль процесса производства</u>. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические и соматотерапевтические лекарственные препараты.</p> <p>7³. лекарственный препарат для терапии соматическими клетками — это биологический лекарственный препарат:</p> <p>а) содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые подверглись существенной обработке таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для предполагаемого клинического применения, были подвергнуты изменению; или содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одной и той же важной функции (одних и тех же важных функций) как у реципиента, так и донора;</p> <p>б) назначаемый человеку с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания за счет фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в его состав клеток или тканей.</p>
1.2. Инновационный лекарственный препарат	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1д) стр.4</i> <i>ФЗ: Ст.4 п.11</i></p> <p>11) инновационный лекарственный препарат - лекарственный препарат, впервые разрешенный для применения, действующее вещество которого защищено патентом, подтвердивший свою безопасность, качество и эффективность при регистрации;</p>	<p>11) оригинальный лекарственный <u>препарат</u> – лекарственный препарат, содержащий впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, <u>и зарегистрированный на основании части 3 статьи 18:</u></p>

1.3. Воспроизведенный лекарственный препарат.	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1д) стр.4</i></p> <p>12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и препарат сравнения, и биоэквивалентность которого с препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности или терапевтической эквивалентности;</p>	<p><i>ФЗ: Ст.4 п.12</i></p> <p>12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и препарат сравнения, и биоэквивалентность которого с препаратом сравнения подтверждена соответствующими исследованиями <u>биоэквивалентности в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;</u></p>
1.4. Препарат сравнения.	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1е) стр.4</i></p> <p>12¹) препарат сравнения - зарегистрированный разработчиком лекарственный препарат с доказанными на основании собственных данных доклинических и клинических исследований безопасностью, качеством и эффективностью и используемый для оценки биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности, безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата;</p>	<p><i>ФЗ: Ст.4 п.12¹</i></p> <p>12¹) препарат сравнения – лекарственный препарат, используемый для оценки качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата <u>в случае отсутствия в обращении соответствующего ему оригинального лекарственного препарата;</u></p>
1.5. Биодоступность.	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1е) стр.4</i></p> <p>12²) биодоступность - скорость и степень, с которыми действующее вещество (его активная часть) высвобождается из лекарственной формы и становится доступным в системном кровотоке;</p>	<p>ИСКЛЮЧИТЬ</p>
1.6. Биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог).	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1е) стр.5</i></p> <p>12⁴) биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог) – биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам безопасности, качества и эффективности с инновационным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме</p>	<p><i>ФЗ: Ст.4 п.12⁴</i></p> <p>12⁴) биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог) – биологический лекарственный препарат, схожий с лекарственным препаратом сравнения по качеству, безопасности и эффективности, <u>не попадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата, особенно в силу различий в исходном сырье или технологическом процессе производства, а выявленные различия не имеют клинической значимости;</u></p>

1.7. Взаимозаменяемые лекарственные препараты.	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1е) стр.5</i></p> <p>12⁵) взаимозаменяемые лекарственные препараты - лекарственные препараты, которые могут быть сравнимы по их терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественному и количественному составу действующего вещества, лекарственной форме, дозировке, способу введения и условиям производства с препаратом сравнения;</p>	<p><i>ФЗ: Ст.4 п.12⁵</i></p> <p>12⁵) «взаимозаменяемые лекарственные препараты - лекарственные препараты, которые могут быть сравнимы по их терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественному и количественному составу действующего вещества, лекарственной форме, способу введения и <u>для биологических лекарственных препаратов, условиям производства с препаратом сравнения согласно порядку, установленному соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти»</u></p>
1.8. Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата.	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.1н) стр.7</i></p> <p>45) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения действующего вещества, обладающего фармакологической активностью, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенной лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке инновационного лекарственного препарата или препарата сравнения;</p>	<p><i>ФЗ: Ст.4 п.45</i></p> <p>45) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования <u>воспроизведенного</u> лекарственного препарата, <u>выполняемое в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,</u> проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения действующего(их) вещества(в), обладающего фармакологической активностью, количества <u>действующего(их) вещества(в),</u> достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенной лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке <u>препарата сравнения;</u></p>
2. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	
<p><i>Законопроект: Ст.1 п.7г) стр.17</i></p> <p>7. Соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов, в установленном им порядке по запросу (в электронном виде или на бумажном носителе) субъекта обращения лекарственных средств даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией лекарственных препаратов, в том числе касающихся вопросов проведения доклинических и клинических исследований в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов.</p>	<p><i>ФЗ: Ст.13 ч.7</i></p> <p>7. Соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов, в установленном им порядке по запросу (в электронном виде или на бумажном носителе) субъекта обращения лекарственных средств даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией лекарственных препаратов, в том числе касающихся вопросов проведения доклинических и клинических исследований в целях осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов <u>в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;</u></p>

3. Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы.

<p><i>Законопроект: Ст.1 п.8б) стр.18</i> <i>ФЗ: Ст.14 ч.2 п.1б</i></p>	
<p>б) этическая экспертиза, экспертиза документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:</p> <p>лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет (кроме биологических лекарственных препаратов, включая биоаналоговые лекарственные препараты (биоаналоги);</p> <p>лекарственных препаратов, в отношении которых в соответствии с правилами проведения экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения установлено отсутствие необходимости проведения клинического исследования в соответствии с частями 3¹ и 3² статьи 18 настоящего Федерального закона;</p> <p>лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;</p> <p>лекарственных препаратов, в отношении которых в результате экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и в отношении которых проведены клинические исследования, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики;</p>	<p>б) этическая экспертиза, экспертиза документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:</p> <p>лекарственных препаратов, в отношении которых в соответствии с правилами проведения экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения установлено отсутствие необходимости проведения клинического исследования в соответствии с частями 3¹ и 3² статьи 18 настоящего Федерального закона;</p> <p>лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;</p> <p>лекарственных препаратов, в отношении которых в результате экспертизы документов лекарственного препарата, представленного в качестве орфанного лекарственного препарата, признано возможным рассматривать их при государственной регистрации в качестве орфанных лекарственных препаратов и в отношении которых проведены клинические исследования, выполненные за пределами Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами надлежащей клинической практики;</p>

4.1. Проект инструкции по применению лекарственного препарата.

<p><i>Законопроект: Ст.1 п.9в) стр.25</i> <i>ФЗ: Ст.18 ч.3 п.8</i></p>	
<p>8) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:</p> <p>а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);</p> <p>б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ;</p> <p>в) описание внешнего вида лекарственного препарата;</p> <p>г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);</p> <p>д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-</p>	<p>8) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:</p> <p>а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);</p> <p>б) лекарственная форма с указанием наименований <u>качественного и количественного состава действующих и вспомогательных веществ</u>;</p> <p>в) описание внешнего вида лекарственного препарата;</p> <p>г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);</p> <p>д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата по анатомо-</p>

терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";

е) фармакодинамика и фармакокинетика (кроме фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных препаратов);

ж) показания к применению;

з) противопоказания к применению;

и) меры предосторожности при применении;

к) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания (только для лекарственных препаратов для медицинского применения), или указание возможности и особенностей применения у беременных и лактирующих животных, у потомства животных (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

л) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года (только для лекарственных препаратов для медицинского применения);

м) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

п) формы выпуска лекарственного препарата;

р) указание при необходимости особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

с) описание при необходимости действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

т) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";

е) фармакодинамика и фармакокинетика (кроме фармакокинетики гомеопатических и растительных лекарственных препаратов), доклинические данные по безопасности;

ж) показания к применению, данные о несовместимости;

з) противопоказания к применению;

и) особые указания и меры предосторожности при применении и, для иммунологических лекарственных препаратов, особые меры предосторожности, необходимые для лиц, работающих с такими препаратами, и вводящих их пациентам, а также меры предосторожности, которые должен принять пациент;

к) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания (только для лекарственных препаратов для медицинского применения), или указание возможности и особенностей применения у беременных и лактирующих животных, у потомства животных (только для лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

л) режим дозирования, способ введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года (только для лекарственных препаратов для медицинского применения);

м) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке, антидоты;

о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия;

п) формы выпуска лекарственного препарата;

р) указание при необходимости особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

с) описание при необходимости действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

т) влияние на способность управлять механизмами и работать с ними;

у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

ф) условия хранения;

х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

ц) указание при необходимости специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

ч) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ш) условия отпуска;

щ) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адреса производственных площадок лекарственного препарата;

э) наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от покупателя (потребителя);

у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности, а также при необходимости срок годности после восстановления лекарственного препарата или после первого вскрытия первичной упаковки;

ф) условия хранения и особые меры предосторожности при хранении;

х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

х¹) материал и содержимое контейнера;

ц) указание при необходимости специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

ч) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

ш) условия отпуска;

щ) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адреса производственных площадок лекарственного препарата;

э) наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от покупателя (потребителя);

э¹) дата первой регистрации или подтверждения регистрации;

э²) дата пересмотра инструкции по применению;

э⁴) дополнительные подробные инструкции по приготовлению радиофармацевтических препаратов ex tempore и контролю качества такого приготовления и, если применимо, максимальное время хранения, в течение которого каждый промежуточный препарат, например, элюат или готовый к применению препарат соответствует его спецификациям.

э⁵) все инструкции лекарственных препаратов должны содержать стандартный текст, выражающий просьбу к медицинским работникам сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4.2. Исключение требования исследования биоэквивалентности.

Законопроект: Ст.1 п.9г) стр.32

ФЗ: Ст.18 ч.3¹

3¹. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований представление обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований инновационного лекарственного препарата и представление вместо полного объема клинических исследований отчета о результатах исследований биоэквивалентности. Не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения:

1) предназначенные для парентерального (внутривенного, подкожного или внутримышечного) введения, представляющие собой водные растворы;

2) являющиеся растворами для перорального применения;

3) в форме порошков для приготовления растворов;

4) являющиеся газами;

5) являющиеся ушными или глазными лекарственными препаратами, произведенными в виде водных растворов;

6) для местного применения, приготовленные в виде водных растворов;

7) являющиеся водными растворами для использования в виде ингаляций в небулайзере или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

3¹. При государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований представление обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований инновационного лекарственного препарата и представление вместо полного объема клинических исследований отчета о результатах исследований биоэквивалентности. Не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения:

1) предназначенные для парентерального (внутривенного, подкожного или внутримышечного) введения, представляющих собой водные растворы или эмульсии, не предназначенные для контролирования высвобождения или распределения;

2) являющиеся растворами для перорального применения;

3) в форме порошков для приготовления растворов;

4) являющиеся газами;

5) являющиеся ушными или глазными лекарственными препаратами, изготовленными в виде водных или масляных растворов;

6) для местного применения, приготовленные в виде водных или масляных растворов;

7) являющиеся водными растворами для использования в виде ингаляций в небулайзере или в качестве назальных спреев, применяемых с помощью сходных устройств.

4.3. Регистрация комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов.

Законопроект: Ст.1 п.9г) стр.34

ФЗ: Ст.14 ч.3³.

3³. При государственной регистрации комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения допускается вместо отчета разработчика о результатах собственных доклинических исследований представление обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований инновационных лекарственных препаратов, входящих в состав комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия между собой в одной лекарственной форме.

3³. При государственной регистрации комбинаций ранее зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения не требуется предоставлять отчет разработчика о результатах собственных доклинических и/или клинических исследований, если совместное применение данной комбинации лекарственных препаратов в тех же лекарственных формах уже используется в медицинской практике, при этом требуется предоставление научных публикаций об использовании комбинации лекарственных препаратов, и об отсутствии их взаимодействия между собой в объединенной лекарственной форме.

5. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств.

Законопроект: Ст.1 п.17а) стр.46

ФЗ: Ст.26 ч.1-3

1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации лекарственных препаратов в качестве воспроизведенных и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации не применяется в отношении:

- а) биоаналоговых лекарственных препаратов (биоаналогов);
- б) инновационных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);
- в) воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением впервые регистрируемых в Российской Федерации лекарственных препаратов в качестве воспроизведенных и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования несовершеннолетними гражданами);
- г) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- д) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти на основании заявления заявителя в срок, не превышающий восьмидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий двадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.

1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении орфанных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации не применяется в отношении:

- а) биоаналоговых лекарственных препаратов (биоаналогов);
- б) инновационных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);

- в) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- г) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти на основании заявления заявителя в срок, не превышающий восьмидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий двадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней.

6. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

<p><i>Законопроект: Ст.1 п.22з) стр.67</i></p>	<p><i>ФЗ: Ст.30 ч.9</i></p>
<p>9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в соответствии с данными регистрационного досье до внесения в него изменений, в течение 180 календарных дней до и после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты.</p>	<p>9. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных до и в течение 180 календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты, в соответствии с документами регистрационного досье до внесения соответствующих изменений.</p>

7. Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

<p><i>Законопроект: не предусматривает</i></p>	<p><i>ФЗ: Ст.47 ч.3</i></p>
<p>3. Допускается ввоз на территорию Российской Федерации конкретной партии 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. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии 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 либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.</p>	<p>3. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических и доклинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации и внесения изменений в регистрационную документацию лекарственных препаратов (согласно статье 30 часть 2), 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.</p> <p>Выдача разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также зарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления внесения изменений в регистрационную документацию лекарственных препаратов, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти одновременно с принятием решения о выдаче задания на проведение экспертизы лекарственного препарата для медицинского применения.</p> <p>Рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных</p>

лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, а также незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.