



**GRATA**  
INTERNATIONAL

Local Knowledge  
for Global Business

[www.gratanet.com](http://www.gratanet.com)

# Упрощение процедуры государственной регистрации лекарственных средств в России

17 мая 2018 г. в третьем окончательном чтении приняты изменения в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» (далее - «Законопроект»), упрощающие процедуру регистрации лекарственных препаратов для иностранных производителей лекарственных средств.

По мысли разработчиков Законопроекта, вносимые им изменения позволят сократить сроки доступа лекарственных препаратов на российский рынок, а также будут способствовать развитию контрактного производства лекарственных препаратов в России, позволив российским фармацевтическим производителям выпускать лекарственные препараты других производителей.

Положения Законопроекта соответствуют положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. и гармонизированы с положениями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Государственная регистрация лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационные досье

Уточнено, что не допускается государственная регистрация одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями. Данное изменение, как следует из пояснительной записки к Законопроекту, позволит регистрировать лекарственные препараты с одинаковым международным непатентованным наименованием, но с различными торговыми наименованиями, произведенные на одной производственной площадке.

При этом в случае государственной регистрации одного и того же лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее - «уполномоченный орган») может быть принято решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств.

Установлено что в случае, если у иностранного производителя лекарственных средств отсутствует заключение о соответствии производителя требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом, иностранный производитель вправе представлять копию решения уполномоченного органа о проведении инспектирования иностранного производителя, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации, в составе:

- регистрационного досье для государственной регистрации лекарственного препарата;
- комплекта документов, необходимых для подтверждения регистрации лекарственного препарата и внесения изменений в регистрационное досье.

Для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в целях включения в государственный реестр лекарственных средств, в случае, если производство лекарственного

средства осуществляется за пределами России, также необходимо будет представить в дополнение к копии документа, выданного уполномоченным органом страны производителя лекарственного средства и подтверждающего разрешение производства лекарственного средства, копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным органом, либо копию решения уполномоченного органа о проведении инспектирования производителя лекарственного средства.

В отношении биологических лекарственных препаратов для медицинского применения заявитель дополнительно обязан будет представить результаты мероприятий, предусмотренных планом управления рисками, утвержденным уполномоченным органом.

К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимо будет приложить документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности данного лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом, по форме, утвержденной уполномоченным органом.

Предоставление копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины вместе с заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата перестанет быть обязательным.

Предусмотрен срок для принятия решения о внесении изменений или об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения либо для ветеринарного применения: не более 90 рабочих дней в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в остальных случаях - не более 30 рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом заявления о внесении таких изменений.

#### Приостановление применения лекарственного препарата

Установлено, что уполномоченный орган рассматривает вопрос о приостановлении применения лекарственных препаратов для медицинского применения при представлении ему сведений о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) о нарушении лицензионных требований, выявленных в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств, которые привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для медицинского применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью граждан, в следующих случаях:

- 1) состав и (или) технология производства лекарственного препарата для медицинского применения (с описанием стадий производства) отличаются от заявленных в регистрационном досье;
- 2) лекарственный препарат для медицинского применения произведен на производственной площадке, не указанной в регистрационном досье;
- 3) у производителя лекарственных средств отсутствуют документы, подтверждающие соответствие качества лекарственного препарата для медицинского применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации;
- 4) производителем лекарственных средств в согласованный с соответствующим уполномоченным органом срок не устранены нарушения требований правил надлежащей производственной практики и (или) лицензионных

требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя лекарственных средств или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов для медицинского применения, причинивших или способных причинить вред жизни или здоровью граждан.

Аналогичные положения предусмотрены в отношении приостановления реализации и применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

[Скачать](#)

## Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

Директор Департамента корпоративного и коммерческого права GRATA International (Москва)

T.: +7 (495) 660 11 84

E.: Ydianova@gratanet.com

## Отрасли

[ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ](#)

## Регионы

[РОССИЯ](#)

## Ключевые контакты



**Яна Дианова**

Советник

 Москва, Россия

 +7 495 660 1184

 +7 906 734 6817

 ydianova@gratanet.com