Начало формы

|  |
| --- |
| **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (редакция от 08.03.2015)"Об обращении лекарственных средств"****Документ действующий** |
| **Статья 36. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата** |

Конец формы

**Глава 6. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов**

**Глава 6. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов**

1. Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственной регистрации подлежат:

1) оригинальные лекарственные препараты;

2) воспроизведенные лекарственные препараты;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

3. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - этическая экспертиза). Государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

4. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственных средств и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 25 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Время проведения клинического исследования лекарственного препарата, а также время, необходимое для направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти запроса о представлении необходимых материалов и представления заявителем ответа на данный запрос в соответствии со статьями 16, 19, 22 и 23 настоящего Федерального закона, не учитывается при исчислении срока государственной регистрации такого лекарственного препарата.

5. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственное растительное сырье;

3) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

4) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

5) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Не допускается государственная регистрация:

1) различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

**Статья 14. Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы**

1. Экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно:

1) на первом этапе - экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:

а) лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности;

б) лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации;

2) на втором этапе - экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее - экспертиза качества лекарственного средства) и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

3. Экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения проводится одноэтапно и включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

**Статья 15. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств**

Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение).

**Статья 16. Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации**

1. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения этой комиссии. В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

2. Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей (далее - эксперт).

3. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

4. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства. Указанный федеральный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4.1. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на данный запрос направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении девяноста рабочих дней заявителем ответа на данный запрос уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос указанного органа. Время со дня направления запроса экспертного учреждения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.

5. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

6. Эксперт не вправе:

1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;

3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта.

7. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.

8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение экспертизы лекарственного средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

9. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

10. Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы лекарственных средств осуществляются экспертно-квалификационными комиссиями в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем один раз в пять лет.

12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и форма заключения комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 17. Этическая экспертиза**

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, создавшему совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, и в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет" в установленном им порядке.

**Статья 18. Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов**

1. Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее - заявитель) представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее - регистрационное досье).

2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата указываются:

1) наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата;

2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

3) перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

5) описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата;

6) заявленная производителем лекарственного препарата предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае его государственной регистрации;

7) отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения.

3. Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата и заверенный в установленном порядке;

3) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

6) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

9) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

10) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения;

11) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

12) брошюра исследователя;

13) информационный листок пациента;

14) информация о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным) (далее - пациенты), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности;

15) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, часть из которых проведена на территории Российской Федерации;

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

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

г) показания для применения;

д) противопоказания для применения;

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

ж) меры предосторожности при применении;

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

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

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

л) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

м) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

н) указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

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

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

р) условия хранения;

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

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

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

ф) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

х) условия отпуска;

17) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Российской Федерации;

18) документы, представляемые в соответствии со статьями 19 - 23 настоящего Федерального закона.

4. По желанию заявителя могут быть представлены отчеты о проведенных в стране заявителя и других странах результатах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические или эпизоотологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей), содержащие описания проведенных исследований лекарственного препарата, их результаты и статистический анализ полученных результатов.

5. К заявлению о государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией лекарственного препарата;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, при государственной регистрации лекарственного препарата;

4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения при его государственной регистрации.

6. Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На территории Российской Федерации запрещается обращение лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением настоящей части.

**Статья 19. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике задания на проведение экспертизы лекарственных средств**

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, и этической экспертизы в отношении лекарственных препаратов, для которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1 - 9, 11 - 14, 17 части 3 и пункте 1 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации более двадцати лет, на основании документов, указанных в пунктах 1 - 9, 16 части 3 и пункте 2 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1 - 9, 15 - 17 части 3 и пункте 3 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона;

3) экспертизы лекарственного средства в отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения на основании документов, указанных в пунктах 1 - 8, 10, подпунктах "а" - "м", "п" - "ф" пункта 16, пункте 17 части 3 и пункте 4 части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

2.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

2.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

3. Основанием для отказа в организации экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, является представление необходимых для проведения этих экспертиз документов, перечисленных в частях 3 и 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 2.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

**Статья 20. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы**

1. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 38 настоящего Федерального закона, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 9, 11, 12 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, документов, указанных в части 4 статьи 18 настоящего Федерального закона и представленных по желанию заявителя, и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 11 - 14 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления их экспертизы в целях получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

**Статья 21. Получение разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений, указанных в статье 20 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз и уведомляет заявителя в письменной форме о результатах проведенных экспертиз и о возможности или невозможности выдачи заявителю разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. При принятии решения о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения уполномоченный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение государственной регистрации лекарственного препарата до дня подачи заявителем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о получении разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

3. В случае принятия решения о невозможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения уполномоченный федеральный орган исполнительной власти прекращает процедуру государственной регистрации лекарственного препарата.

**Статья 22. Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о получении разрешения на проведение данного клинического исследования;

2) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

3) копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения (далее - договор обязательного страхования), заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Правительством Российской Федерации (далее - типовые правила обязательного страхования), с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

4) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);

5) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в части 1 настоящей статьи заявления с приложением необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа;

4) выдает разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

2.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 2 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

3. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения являются непредставление документов, указанных в части 1 настоящей статьи, несоответствие содержания представленных документов требованиям настоящего Федерального закона, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 2.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных статьей 20 настоящего Федерального закона.

**Статья 23. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1 - 8, 15 - 17 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, и отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;

2) отчет о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения при его государственной регистрации.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления с документами, указанными в части 1 и пунктах 2 и 3 части 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и в документах, содержащихся в регистрационном досье;

2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и проведении таких экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

3.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

3.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

4. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов, указанных в части 1 и пунктах 2 и 3 части 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 3.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти или представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

5. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образец 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.

6. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

7. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанные в частях 5 и 6 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз.

8. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам указанных экспертиз.

**Статья 24. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения**

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам указанных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1 - 8, 10, подпунктах "а" - "м", "п" - "ф" пункта 16 и пункте 17 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. В течение пятнадцати 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 образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

4. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанные в частях 2 и 3 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз.

5. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам указанных экспертиз.

**Статья 25. Повторное проведение экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы**

1. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов или совета по этике, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства и (или) этической экспертизы, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначается повторная экспертиза лекарственного средства и (или) этическая экспертиза.

2. Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и не превышающий сорока рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства, повторная этическая экспертиза - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания на проведение повторной этической экспертизы.

3. Финансовое обеспечение выполнения задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства не осуществляется, и средства, перечисленные ранее на проведение такой экспертизы, подлежат возврату в федеральный бюджет.

**Статья 26. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств**

1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Российской Федерации.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата - в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.

4. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном статьями 17 - 20, 23 и 24 настоящего Федерального закона, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.

**Статья 27. Решение о государственной регистрации лекарственного препарата**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку таких заключений для определения их соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

2. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

3. При государственной регистрации лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, необходимые данные заносятся в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в указанный перечень.

**Статья 28. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата**

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

**Статья 29. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата**

1. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона.

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или лекарственного препарата для ветеринарного применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также документы, указанные в пунктах 2 и 5 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона. Нормативная документация или нормативный документ, проект инструкции по применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата прилагаются к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата вновь только в случае, если в них вносятся изменения.

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и необходимых документов соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы с указанием причин такого отказа.

4.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и (или) экспертизы качества лекарственного средства является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них.

6. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и (или) экспертиза качества лекарственного средства в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводятся на основании документов, указанных в части 3 настоящей статьи, в порядке, установленном частями 5 - 8 статьи 23 и статьей 24 настоящего Федерального закона.

7. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его гражданский оборот осуществляется на территории Российской Федерации.

8. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

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

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. Принятие решения о внесении таких изменений или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

2. В случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений, указанных в подпунктах "г" - "п", "х" пункта 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, в состав лекарственного препарата для медицинского применения, изменения места производства лекарственного препарата для медицинского применения, изменения показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, изменения срока годности лекарственного препарата для медицинского применения проводится экспертиза лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения. В случае необходимости внесения иных изменений в данную инструкцию экспертиза лекарственного средства для внесения таких изменений в сведения о зарегистрированном лекарственном препарате не проводится.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения, государственной пошлины за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения.

4. В течение десяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о проведении указанных в части 2 настоящей статьи соответствующих экспертиз лекарственного средства или об отказе в их проведении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы с указанием причин такого отказа.

4.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти 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 медицинского применения.

5. Основанием для отказа в проведении указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз является представление документов, перечисленных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.

6. Указанные в части 2 настоящей статьи экспертизы проводятся в порядке, установленном статьей 23 настоящего Федерального закона.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссий экспертов по результатам указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, необходимые изменения и возвращает их заявителю.

8. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения таких изменений.

9. Допускается гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты, или решения об отказе во внесении указанных изменений.

**Статья 31. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения**

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. Принятие решения о внесении таких изменений или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

2. В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в отношении сведений, указанных в подпунктах "г" - "е", "л", "м", "п", "у" пункта 16 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона, а также в случае изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения. В случае необходимости внесения иных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения не проводится.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения.

4. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения или об отказе в ее проведении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения с указанием причин такого отказа.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.

6. Экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, осуществляется в порядке, установленном статьей 24 настоящего Федерального закона.

6.1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам указанной в части 2 настоящей статьи экспертизы, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, необходимые изменения и возвращает эти документы заявителю.

7. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае внесения изменений в указанные документы.

8. Допускается гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе во внесении указанных изменений.

**Статья 32. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата**

Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) подачи разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

3) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата;

6) осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;

7) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств.

**Статья 33. Государственный реестр лекарственных средств**

1. Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование разработчика лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата;

к) условия отпуска лекарственного препарата;

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

2) в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа.

2. Фармацевтическая субстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика, производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном статьей 34 настоящего Федерального закона.

3. Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 34. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов**

1. Для включения фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств, проводится экспертиза ее качества.

2. Экспертиза качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, составление комиссией экспертов заключений по результатам такой экспертизы и их направление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти и документов, указанных в пунктах 4 - 7 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

3. Для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств;

3) документы, указанные в пунктах 4 - 7 части 3 статьи 18 настоящего Федерального закона.

4. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств и документов, перечисленных в части 1 и пункте 2 части 3 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции или об отказе в таком направлении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

4.1. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4.2. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов.

5. Основанием для отказа в направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции является непредставление документов, перечисленных в части 2 и пункте 2 части 3 настоящей статьи, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4.1 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти или представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

6. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения данной экспертизы образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества. Экспертное учреждение при получении образцов указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции выдает заявителю документ, подтверждающий получение этих образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Эти сроки не включаются в срок проведения данной экспертизы.

7. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам проведенной экспертизы.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку такого заключения для определения его соответствия заданию на проведение данной экспертизы;

2) принимает решение о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств или решение об отказе в таком включении;

3) вносит при принятии решения о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств предусмотренную пунктом 2 части 1 статьи 33 настоящего Федерального закона информацию и уведомляет об этом в письменной форме заявителя.

9. Основанием для отказа во включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено полученными данными.

**Статья 35. Повторное представление лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов, на государственную регистрацию лекарственных препаратов**

Повторное представление в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов или получившего отказ в указанной регистрации и впоследствии подвергшегося изменению в части его состава, рассматривается как представление нового лекарственного препарата на его государственную регистрацию независимо от сохранения его первичного наименования.

**Статья 36. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата**

Решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

**Статья 37. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств**

1. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств, информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

2. Сроки и порядок размещения указанной в части 1 настоящей статьи информации устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.