Пояснительная записка
к проектам федеральных законов «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и «О внесении изменений в статью 333.32.1. части второй Налогового кодекса Российской Федерации»

Проекты федеральных законов «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и «О внесении изменений в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее соответственно – Законопроект об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств, Законопроект об изменении налогового законодательства, Законопроекты) разработаны в соответствии с поручениями Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2012 г. № ИС-П12-799, от 22 августа 2011 г. № АЖ-П12-5963, от 26 января 2012 г. № ИС-П12-367, а также пунктом 10 Плана законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации на 2013 год, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2012 г. № 2369-р.

Законопроекты подготовлены с учетом анализа правоприменительной практики действующего Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), развития международного законодательства, и направлен на совершенствование системы обращения лекарственных средств, в том числе процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов и установления взимания государственной пошлины за совершение юридически значимых действий.

Разработка Законопроект об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств позволяет решить ряд целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения на период до 2025 года и плана ее реализации, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66, выполнением Плана мероприятий развития конкуренции и совершенствования антимонопольной политики, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2579-р, в отношении рынка лекарственных средств.

Для реализации мер, направленных на оптимизацию ассортимента лекарственных препаратов, обращающихся на рынке, и обеспечения их качества внесены изменения в статью 4 Федерального закона № 61-ФЗ, в результате которых понятийный аппарат дополнен такими важными терминами, как: биологический лекарственный препарат; биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог); препарат сравнения; взаимозаменяемые лекарственные препараты; фармакопейные стандартные образцы. Введены понятия, используемые в нормативной документации на лекарственный препарат: владелец регистрационного удостоверения;

производственная площадка; группировочное наименование лекарственного препарата.

Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» впервые введено понятие «редкие (орфанные) заболевания», а также закреплены полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации по обеспечению лекарственными препаратами граждан, страдающих указанными заболеваниями.

В связи с этим Законопроектом об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств вносятся изменения в некоторые статьи Федерального закона № 61-ФЗ в части введения понятия «орфанные лекарственные препараты» и установления особенностей государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых для лечения орфанных заболеваний. Предполагается, что процедура государственной регистрации орфанного лекарственного препарата будет представлять собой поэтапный процесс: на первом этапе будет проводиться экспертиза документов для определения возможности рассматривать представленный лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата, на втором этапе, в случае принятия решения о возможности рассматривать представленный на государственную регистрацию лекарственный препарат в качестве орфанного, будет проводиться ускоренная процедура экспертизы соответствующего лекарственного препарата.

Также предлагается проводить ускоренную процедуру экспертизы лекарственных средств также в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для использования в педиатрической практике.

Одновременно Законопроектом об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств уточняется понятийный аппарат в сфере обращения лекарственных средств, содержащийся в статье 4 Федерального закона, в частности, понятия «фармацевтическая субстанция», «воспроизведенное лекарственное средство», «разработчик лекарственного препарата», «гомеопатический лекарственный препарат», «исследование биоэквивалентности лекарственного препарата».

Практика реализации Федерального закона № 61-ФЗ показала необходимость наделения соответствующих федеральных органов исполнительной власти дополнительными полномочиями, в том числе по:

установлению порядка государственного контроля качества лекарственных средств;

организации государственного инспектората за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

утверждению порядка осуществления государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

утверждению правил надлежащей лабораторной практики, надлежащей клинической практики, надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей аптечной практики;

установлению порядка формирования и ведения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов;

установлению порядка формирования регистрационного досье, требований к документам и данным в составе регистрационного досье;

утверждению правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;

утверждению правил оформления проектов макетов упаковок на лекарственные препараты;

утверждению перечня наименований лекарственных форм;

формированию реестра типовых инструкций по применению лекарственных препаратов;

утверждению классификации изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат;

созданию и ведению банка фармакопейных стандартных образцов.

В связи с осуществлением с 2014 года перехода российских производителей лекарственных препаратов на систему GMP и в целях реализации мер, направленных на обеспечение гарантированной эффективности и безопасности лекарственных препаратов, Законопроектом об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств предусмотрено дополнение статьи 9 Федерального закона № 61-ФЗ рядом положений, обеспечивающих полноценный контроль за качеством лекарственных препаратов, начиная со стадии их производства, включая введение государственного контроля качества лекарственных средств и ответственности заявителей за представление недостоверных данных, а также института государственного инспектората за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

В целях повышения удовлетворенности заявителей процессом регистрации лекарственных препаратов, Законопроектом об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств предусмотрено внесение изменений, связанных с реализацией комплекса мероприятий, касающихся: соблюдения сроков регистрации; определения особенностей экспертизы отдельных групп лекарственных препаратов; оказания заявителям консультационных услуг; гармонизации правовых норм в части формирования регистрационного досье, а также внедрения требований надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики, надлежащей практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, надлежащей практики реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, надлежащей аптечной практики, с международным законодательством; введения дополнительного периода реализации, произведенных в соответствии с графиком и объемом производства лекарственных средств, с момента подачи заявления о

внесении изменений в регистрационное досье; возможности обжалования решений уполномоченного федерального органа исполнительной власти с использованием результатов альтернативной экспертизы лекарственных средств; оптимизации размера пошлин за внесение изменений в регистрационное досье.

В целях соблюдения сроков государственной регистрации лекарственных препаратов предлагается: не учитывать время необходимое для ответов на запросы уполномоченного федерального органа исполнительной власти; увеличить время на обработку документов при выдаче задания экспертному учреждению на проведение экспертизы лекарственных средств и при принятии решений по заключениям до 10 рабочих дней при сохранении общего срока регистрации 210 дней; использовать систему электронного документооборота при подаче документов на регистрацию.

Законопроектом об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств предусмотрена необходимость установления Правительством Российской Федерации особого порядка регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработанных по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области безопасности и обороны Российской Федерации.

Законопроектом об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств предлагается дополнить статью 28 Федерального закона № 61-ФЗ нормой о возможности выдачи дубликата регистрационного удостоверения.

В целях создания условий для совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные препараты, вносятся изменения в статью 61 Федерального закона № 61-ФЗ, позволяющие усовершенствовать систему государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе, ориентируясь на возможность введения различных механизмов ценообразования.

В связи с тем, что законопроектом об изменении законодательства в сфере обращения лекарственных средств уточняются виды юридически значимых действий, за совершение которых производится уплата государственной пошлины, предлагается новая редакция статьи 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации. Дифференцированные размеры государственной пошлины устанавливаются в соответствие с затратами федерального бюджета на оказание соответствующих услуг.

Необходимо отметить, что в соответствии с пунктом 7 статьи 1 Налогового кодекса Российской Федерации (в редакции Федерального закона от 7 мая 2013 г. № 104-ФЗ), внесение изменений в законодательство

Российской Федерации о налогах и сборах, а также приостановление, отмена или признание утратившими силу положений актов законодательства Российской Федерации о налогах и сборах осуществляются отдельными федеральными законами и не могут быть включены в тексты федеральных законов, изменяющих (приостанавливающих, отменяющих, признающих утратившими силу) другие законодательные акты Российской Федерации или содержащих самостоятельный предмет правового регулирования.

На основании изложенного и по результатам согласительного совещания было принято решение о выделении изменений в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации в отдельный законопроект.