

ФАС обяжет всех производителей лекарств подать документы на определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов. *Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) подготовила поправки в Закон об обращении лекарственных средств (61-ФЗ).*

Подробнее…

Поправки разработаны с целью наделения Минздрава России правом запрашивать у держателей регистрационных удостоверений сведения, необходимые для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам, действовавшим до 1 июля 2015 года.

Законопроект устанавливает процедуру и сроки направления запросов о представлении данных на определение взаимозаменяемости лекарства. Поправки наделяют уполномоченный орган правом приостанавливать применение препарата в случае непредставления держателем регистрационного удостоверения сведений после первого запроса и отменять государственную регистрацию препарата при повторном непредставлении запрашиваемых документов.

Кроме того, законопроект закрепляет за Минздравом России по ведению реестра взаимозаменяемых лекарственных препаратов, что позволит обеспечить реализацию решения Совета ЕЭК по правам государств – членов ЕАЭС определять

взаимозаменяемость лекарств в соответствии с национальным законодательством.

Текст законопроекта (можно посмотреть по ссылке http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=60492) был направлен в рабочем порядке в Минздрав России и размещен министерством для публичного уведомления, которое будет проходить до 7 января 2017 года.

«Законопроект позволит экспертному учреждению завершить до конца 2017 года работу по определению всех лекарственных препаратов, зарегистрированных в России и пресечь недобросовестное поведение участников рынка, пользующихся пробелами в праве. Законопроект также позволит начать работу по определению взаимозаменяемости лекарств в рамках общего рынка Евразийского экономического союза», - отметила заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Юлия Ермакова.

Первоисточник http://fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=48343