

Пояснительная записка

к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившим силу подпункта «в» пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»»

Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившим силу подпункта «в» пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»» (далее – законопроект) подготовлен в целях совершенствования регулирования законодательства в сфере обращения лекарственных средств и во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 19.09.2025 № ТГ-П12-34837.

В настоящее время в национальном законодательстве отсутствуют правовые нормы и механизмы, допускающие возможность посещения инспекторами объектов по всей длине логистической цепи в любое подходящее время и в любом месте, в том числе без уведомления контролируемого лица и согласования с органами прокуратуры, которые позволили бы обеспечить соответствие международной практике. Территориальные органы у Минпромторга России отсутствуют. Соответственно, Минпромторг России осуществляет проведение всех контрольных мероприятий в отношении всех контролируемых лиц самостоятельно в рамках собственных полномочий, при этом время на проезд, ввиду территориальной удаленности производственных площадок, может занимать до 3-х суток, что фактически не позволяет применять положения части 12 статьи 66 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ) в действующей редакции. Предлагается предусмотреть изменения в статью 66 Федерального закона № 248-ФЗ, согласно которым в отдельных случаях, которые могут повлечь или влекут причинение вреда (ущерба) здоровью и жизни граждан, Минпромторг России будет наделен полномочиями проводить в течение 72 часов с момента получения таких сведений внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении лицензиатов без их уведомления, а также без согласования, но с уведомлением органов прокуратуры о проведении такого мероприятия.

Для совершенствования системы организации и проведения инспекций на соответствие Правилам надлежащей клинической практики (GCP), утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского

экономического союза», правилам надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», правилам надлежащей практики фармаконадзора (GVP), утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», требуется проработка вопроса создания инспектората, разработка планов проведения указанных инспекций с применением риск-ориентированного планирования. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» в полномочия Росздравнадзора включены организация и проведение указанных фармацевтических инспекций.

В части недостающей нормативной базы отмечается необходимость разработки постановления Правительства Российской Федерации о правилах организации и проведения инспектирования держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащих практик фармаконадзора, клинических исследований и дистрибьюции.

Требование о предоставлении досье по качеству на лекарственный препарат и отчетов по доклиническим исследованиям в составе заявления на получение разрешения на проведение клинического исследования.

В целях совершенствования процедуры рассмотрения заявлений на проведение клинических исследований вносятся соответствующие изменения в статью 39 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) в части требований по предоставлению документов в рамках подачи заявления на получение разрешения на проведение клинического исследования.

Требование о публикации результатов инспектирования. Правила проведения фармацевтических инспекций, утвержденные Решением Совета ЕЭК № 83, содержат положения о необходимости опубликования плана инспекций и их результатов, за исключением конфиденциальной информации.

Внесение изменений в статью 39 Федерального закона № 61-ФЗ связано с необходимостью предоставления досье по качеству на лекарственный препарат и отчетов по доклиническим исследованиям в составе заявления на получение разрешения на проведение клинического исследования.

В часть 3 статьи 47 Федерального закона № 61-ФЗ вводится соответствующая норма для возможности ввоза проб (образцов), отобранных в ходе проведения фармацевтических инспекций производства на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ обусловлены, в частности, пунктом 28 Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций», согласно которому в случае выявления при проведении инспектирования критических несоответствий требованиям Правил надлежащей

производственной практики Евразийского экономического союза фармацевтический инспекторат направляет уполномоченному органу (организации) государства-члена письменное уведомление о выявленных несоответствиях. Уполномоченный орган (организация) государства-члена может принять решение о приостановлении или прекращении действия ранее выданного сертификата, о чем не позднее 5 рабочих дней с даты завершения инспектирования письменно уведомляет проинспектированного субъекта, а также уполномоченные органы (организации) других государств-членов и Евразийскую экономическую комиссию.

Законопроектом предусматриваются изменения в статью 1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», касающиеся возобновления и прекращения действия лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

Данные изменения в части особенностей производства лекарственных средств обусловлены гармонизацией систем лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств в Российской Федерации с международными подходами и правом Евразийского экономического союза, во исполнение пункта 8 «Система контроля производства лекарственных средств» раздела IV «Основные направления реализации Стратегии» Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р, а также пунктом 28 Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций».

Исходя из практики прекращения действия лицензии через аннулирование лицензии через суд, имеют место случаи, когда при наличии неустранимых лицензиатом грубых нарушений, которые вызывают или приводят к существенному риску производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека (одно из лицензионных требований - соблюдение Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее – Правила Союза)), судом выносится отказ в удовлетворении требования лицензирующего органа об аннулировании лицензии (например, постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 16 февраля 2026 г. № Ф04-4840/2025 по делу № А45-2164/2025), тем самым создается ситуация, когда игнорируется соблюдение Правил Союза, необходимое для обеспечения качества, безопасности и эффективности производимой продукции.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014), а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предлагаемые законопроектом решения не окажут влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации, а также на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.

Законопроект не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Законопроект содержит обязательные требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля за обращением лекарственных средств для медицинского применения в части лицензионного контроля и оценки соблюдения лицензионных требований в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».