

**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ**  
**Постоянный комитет по образованию, культуре и здравоохранению**

ул. Пушкинская, 25, г. Вологда, 160000

**РЕШЕНИЕ**

24 декабря 2018года

протокол № 29

**Вопрос 3.4.3**

**О проекте федерального закона № 346344-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части включения фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств)**

В постоянном комитете рассмотрен проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее – законопроект), внесенный в Государственную Думу ФС РФ депутатами Государственной Думы Российской Федерации.

Законопроектом предлагается внести в статью 33, часть 4 статьи 45 и статью 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон) изменения, предусматривающие включение в государственный реестр лекарственных средств фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, одновременно с включением в него этих лекарственных препаратов.

Кроме того, законопроектом предусматривается возможность приобретения, ввоза и иного использования таких фармацевтических субстанций исключительно для целей производства лекарственных препаратов, в состав которых они входят.

В соответствии с действующей редакцией Федерального закона после решения о государственной регистрации лекарственного препарата в государственный реестр лекарственных средств вносятся данные об активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. В то же время производство лекарственных средств осуществляется из активных фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств.

При ввозе лекарственных средств на территорию Российской таможенные органы требуют, чтобы активная фармацевтическая субстанция была отдельно включена в государственный реестр лекарственных средств. При этом факт внесения активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата в государственный реестр лекарственных средств не рассматривается как требование выполнения данного закона.

В этой связи производители лекарственных средств в целях ввоза фармацевтических субстанций для производства лекарственных препаратов вынуждены проводить экспертизу качества активных фармацевтических субстанций сначала в составе лекарственных препаратов, а затем проводить дополнительную экспертизу качества отдельно по каждой активной фармацевтической субстанции, подтверждая те же выводы экспертов, что были сделаны при экспертизе лекарственных препаратов в отношении активных фармацевтических субстанций.

Для отечественных производителей это существенные дополнительные финансовые затраты на каждую такую фармацевтическую субстанцию, а также значительные потери во времени, что значительно увеличивает сроки регистрации и себестоимость готовой продукции. При этом иностранным производителям достаточно зарегистрировать в государственном реестре лекарственных средств готовый лекарственный препарат, так как необходимость во внесении в государственный реестр лекарственных средств сведений о фармацевтических субстанциях, входящих в его состав, у иностранных производителей отсутствует.

В целях устранения негативной для отечественного производителя ситуации и устранения избыточной административной процедуры, законопроектом предлагается определить, что активная фармацевтическая субстанция считается включенной в государственный реестр лекарственных средств с момента включения в данном реестре лекарственных средств лекарственного препарата, в состав которого она входит. При этом данное правило применяется при приобретении, ввозе и ином использовании таких фармацевтических субстанций исключительно для целей производства лекарственных препаратов, в состав которых они входят.

Правительством Российской Федерации даны предложения по доработке законопроекта.

Принимая во внимание изложенное, постоянный комитет РЕШИЛ:

1. Поддержать проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

2. Подготовить и внести на рассмотрение очередной сессии Законодательного Собрания области соответствующий проект постановления.

Председатель комитета



Л.Г. Ячеистова