

Статья 13. Государственная регистрация лекарственных

препаратов

1. В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственной регистрации подлежат:

- 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

3. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств, а государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата, и по результатам экспертизы лекарственных средств.

4. Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственного средства в соответствии со статьей 25 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. 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 и 23 настоящего Федерального закона, не учитывается при исчислении срока государственной регистрации 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) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;

5) фармацевтические субстанции;

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

7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

6. Не допускается государственная регистрация:

1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, 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.

7. По запросу (в электронной форме или на бумажном носителе) субъекта обращения лекарственных средств соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов, в установленном им порядке осуществляется научное консультирование по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов. Консультирование осуществляется с привлечением федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных данному федеральному органу исполнительной власти и не участвующих в организации проведения экспертизы качества лекарственных средств в целях осуществления их государственной регистрации в соответствии со статьей 16 настоящего Федерального закона, в виде ответа в письменной форме уполномоченного

федерального органа исполнительной власти на запрос. Размер взимаемой с заявителя платы определяется в соответствии с законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг. Информация об осуществлении научного консультирования, в том числе статьи, обзоры, справочные материалы и иная информация об осуществлении научного консультирования, размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой и (или) государственной тайне.

8. Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и разработаны по заданию федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных в области обороны страны и безопасности государства, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(Статья в редакции Федерального закона от 22.12.2014 г. N 429-ФЗ)