

Статья 29. Подтверждение государственной регистрации

лекарственного препарата

1. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. Не осуществляется подтверждение государственной регистрации в отношении лекарственного препарата, не находившегося в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет, а также в отношении лекарственного средства, произведенного с нарушением требования, установленного частью 3-7 статьи 71 настоящего Федерального закона.
2. Заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя лекарственного препарата для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя лекарственного препарата для медицинского применения и заверенный в установленном порядке, документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции, срок годности фармацевтической субстанции.
4. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного

удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, по форме, утвержденной соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; копия лицензии на производство лекарственных средств или копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации. В отношении лекарственных препаратов для ветеринарного применения дополнительно представляются документы, указанные в подпунктах "а", "б", "к", "л" пункта 4 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона. В отношении биологических лекарственных препаратов заявитель дополнительно представляет результаты осуществления мероприятий в соответствии с планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата. С заявлением о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заявитель представляет копию документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, либо вправе представить по собственной инициативе указанный документ. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины заявителем посредством использования информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах, на основании представленной заявителем копии документа, подтверждающего уплату государственной пошлины.

5. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
- 2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения

лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, а также федеральным органом исполнительной власти в соответствии с требованиями статьи 64 настоящего Федерального закона;

3) уведомляет в электронной форме или письменной форме заявителя и экспертное учреждение о принятом решении либо в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы указывает причины такого отказа.

6. В случае выявления недостоверности и (или) недостаточности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанной информации. Запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

7. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 5 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

8. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата является представление документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, и (или) в отношении биологических лекарственных препаратов результатов осуществления мероприятий в соответствии с планом управления рисками, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации лекарственного препарата, в неполном объеме, отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, либо непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 6 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также отсутствие в указанных документах информации, которая должна быть в них отражена.

9. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводится

комиссией экспертов экспертного учреждения в срок, не превышающий сорока рабочих дней.

10. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт обращается к руководителю экспертного учреждения о предоставлении ему необходимых материалов. Руководитель экспертного учреждения обращается с соответствующим запросом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата. В течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения указанный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов, который может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

11. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения указанного запроса. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти направляет этот ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении шестидесяти рабочих дней заявителем ответа на указанный запрос уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос указанного органа. Время со дня направления запроса экспертного учреждения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата.

12. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) осуществляет оценку этого заключения для определения его соответствия заданию на проведение указанной экспертизы;
- 2) принимает решение о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата;
- 3) вносит при принятии решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата сведения в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

13. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

14. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

15. Допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

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