

Статья 19. Государственная регистрация лекарственных средств

1. Лекарственные средства могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Государственная регистрация наркотических средств и психотропных веществ, применяемых в медицине в качестве лекарственных средств и подлежащих государственному контролю в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах", сопровождается внесением указанных средств и веществ в соответствующие списки в порядке, определенном Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах".

Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, также подлежат государственной регистрации федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

2. Государственной регистрации подлежат:

- 1) новые лекарственные средства;
- 2) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- 3) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ;
- 4) воспроизведенные лекарственные средства.

3. Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей.

4. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при клинических исследованиях лекарственных средств или испытаниях лекарственных средств, предназначенных для лечения животных.

5. Не допускается государственная регистрация различных лекарственных средств под одинаковым названием, равно как и многократная государственная регистрация одного и того же лекарственного средства под одним или различными названиями.

6. Государственную регистрацию лекарственного средства проводит федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств в срок, не превышающий шесть месяцев со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства.

Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в

сфере обращения лекарственных средств определяет степень изменения дозировки, состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства, которая влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием.

7. Заявление о государственной регистрации лекарственного средства подается в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств заявителем, в качестве которого может выступать организация - разработчик лекарственного средства или другое юридическое лицо по поручению организации - разработчика лекарственного средства.

8. Зарегистрированное лекарственное средство заносится в государственный реестр лекарственных средств.

9. Для государственной регистрации лекарственного средства заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств следующие документы и данные:

- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;
- 2) квитанцию об осуществлении платы за государственную регистрацию лекарственного средства;
- 3) юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;
- 4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы;
- 5) оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;
- 6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, их количество;
- 7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- 8) сертификат качества лекарственного средства;
- 9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;
- 10) методы контроля качества лекарственного средства;
- 11) результаты доклинических исследований лекарственного средства;
- 12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;
- 13) результаты клинических исследований лекарственного средства;
- 14) результаты ветеринарных исследований, если регистрируется

лекарственное средство, предназначенное для лечения животных;
15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества;

16) предложения по цене лекарственного средства; (Новый подпункт 16 дополнен; подпункт 16 считается подпунктом 17 - Федеральный закон от 02.01.2000 г. N 5-ФЗ)

17) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской Федерации.

10. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств может применить ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств. Положение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств разрабатывается и публикуется федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств не означает снижения требований к качеству, эффективности, безопасности лекарственных средств.

11. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств может применяться, если регистрируется воспроизведенное лекарственное средство, эквивалентное уже зарегистрированному в Российской Федерации оригинальному лекарственному средству, возможно произведенному по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ.