



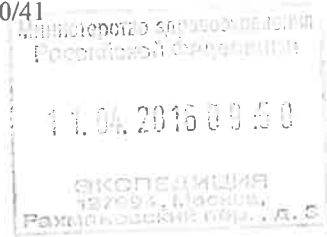
Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

9 Tiekhrudny per., bldg. 2, office 313
Moscow 123001, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 933-70-40
Fax: +7 (495) 933-70-41



123001, Москва,
Трехпрудный пер., д. 9, стр. 2,
офис 313
Тел.: +7 (495) 933-70-40/41



Министру здравоохранения
Российской Федерации

Скворцовой В.И.

Копия: Министерство
промышленности и торговли
Российской Федерации

Копия: Федеральная
антимонопольная служба
Российской Федерации

№ 14/16

6 апреля 2016 г.

*"О применении законодательства
Российской Федерации при осуществлении
государственной регистрации лекарственных
препаратов для медицинского применения"*

Уважаемая Вероника Игоревна!

Ассоциация международных фармацевтических производителей и Союз профессиональных фармацевтических организаций свидетельствуют Вам свое глубокое уважение и руководствуясь Федеральным законом №59-ФЗ от 02.05.2006 «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Федеральный закон №59-ФЗ) **просят дать ответ по существу поставленных ниже вопросов в отношении предоставления заявителем необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях: 1) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, 2) подтверждения регистрации, 3) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, 4) включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств, в соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон №61-ФЗ).**

Статьей 18 Федерального закона №61-ФЗ установлено, что для государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения, раздел документации административного характера которого должен содержать: а) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии

качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции.

Аналогичное требование присутствует в действующей редакции статьи 29 Федерального закона №61-ФЗ в отношении предоставления документов о подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

В этой связи в соответствии с п. 6.6 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации настоящим обращением просим дать **подробное разъяснение по существу поставленных ниже вопросов в отношении оказания государственных услуг по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.**

1. При регистрации лекарственного препарата, производство которого осуществляется за пределами Российской Федерации из фармацевтической субстанции, произведенной на производственной площадке за пределами Российской Федерации, должен ли заявитель в составе регистрационного досье предоставлять копию заключения о соответствии производителя такой фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? Каким документом заявитель в этом случае должен подтвердить соответствие производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики?

2. При регистрации лекарственного препарата, производство которого осуществляется в Российской Федерации из фармацевтической субстанции, произведенной на производственной площадке за пределами Российской Федерации, должен ли заявитель в составе регистрационного досье предоставлять копию заключения о соответствии производителя такой фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? Каким документом заявитель в этом случае должен подтвердить соответствие производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики?

3. При подтверждении регистрации и внесении изменений в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии со статьями 29 и 30 в редакции Федерального закона №429-ФЗ от 22.12.2014 с 1 января 2017 года, при производстве лекарственного препарата за пределами Российской Федерации из фармацевтической субстанции, произведенной на производственной площадке за пределами Российской Федерации, должен ли заявитель представлять в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию заключения о соответствии производителя такой фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? Каким документом при необходимости заявитель должен подтвердить соответствие производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики?

4. При подтверждении регистрации и внесении изменений в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат в соответствии со статьями 29 и 30 в редакции Федерального закона №429-ФЗ от 22.12.2014 с 1 января 2017 года, при производстве лекарственного препарата в Российской Федерации из

производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или б) копию 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.

Аналогичные требования предъявляются Федеральным законом №429-ФЗ от 22.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"» в отношении процедур подтверждения регистрации и внесения изменений в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения с 1 января 2017 года.

В соответствии со статьей 34 Федерального закона №61-ФЗ для включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств, для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

а) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию 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, или б) копию, выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного средства и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации.

В соответствии со статьями 19, 29, 30, 34 основанием для отказа в организации экспертизы лекарственного средства является представление необходимых для проведения предусмотренных экспертиз документов в неполном объеме или непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

Частью 1 статьи 4 Федерального закона №61-ФЗ определено, что **к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.**

Согласно редакции статьи 18 Федерального закона №61-ФЗ, действовавшей до 1 января 2016 года, для государственной регистрации лекарственного препарата заявитель предоставлял в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя регистрируемого лекарственного препарата требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя регистрируемого лекарственного препарата **и документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля**

фармацевтической субстанции, произведенной на производственной площадке за пределами Российской Федерации, должен ли заявитель представлять в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию заключения о соответствии производителя такой фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? Каким документом при необходимости заявитель должен подтвердить соответствие производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики?

5. При включении в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, производство которой осуществляется за пределами Российской Федерации, должен ли заявитель предоставлять копию заключения о соответствии производителя такой фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? Каким документом заявитель в этом случае должен подтвердить соответствие производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики?

При подготовке разъяснений к данному обращению, просим учесть, что статьей 10 Федерального закона №59-ФЗ устанавливается, что в целях реализации права получать письменный ответ **по существу поставленных в обращении вопросов** (ст. 5 Федерального закона №59-ФЗ) государственным органом обеспечивается объективное, всестороннее и своевременное рассмотрение обращений. Статьей 5 Федерального закона от 27.07.2010 N 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" установлено, что при получении государственных и муниципальных услуг заявители имеют право на получение полной, актуальной и достоверной информации о порядке предоставления государственных и муниципальных услуг.

С учетом того, что данные вопросы затрагивают неограниченный круг заявителей регистрации лекарственных препаратов, и в целях формирования единообразной практики правоприменения, просим разместить разъяснения Минздрава России по существу поставленных в настоящем обращении вопросов, связанных с применением законодательства Российской Федерации в части осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет" по аналогии с письмом Минздрава России №20-2/10/1-1040 от 2.03.16.

С неизменным уважением,

Исполнительный директор
Ассоциации международных
фармацевтических производителей



Шипков В.Г.

Исполнительный директор
Союза профессиональных
фармацевтических организаций



Титова Л.В.



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

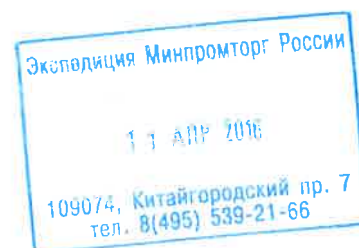
Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

9 Trekhpudny per., bldg. 2, office 313
Moscow 123001, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 933-70-40
Fax: +7 (495) 933-70-41

Министру промышленности и торговли
Российской Федерации

Мантурову Д.В.

№ 15/16
07 апреля 2016 г.



Уважаемый Денис Валентинович!

Ассоциация международных фармацевтических производителей свидетельствует Вам свое глубокое уважение и направляет копию совместного письма от лица ведущих отраслевых объединений производителей лекарственных средств - Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) и Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIRM), представленного в Минздрав России по вопросу разъяснения применению законодательства Российской Федерации при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, в частности, о необходимости предоставления заявителями копии заключения о соответствии производителя фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и необходимости подтверждения соответствия производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики.

С учетом того, что данные вопросы затрагивают неограниченный круг заявителей регистрации лекарственных препаратов и в целях формирования единообразной практики правоприменения, представляется целесообразным обеспечить выработку единой позиции профильных ведомств по вопросу подтверждения соответствия производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики.

Приложение: Копия письма Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) и Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIRM) в Минздрав России - на 4 листах.

С уважением,

Исполнительный директор

Шипков В.Г.



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

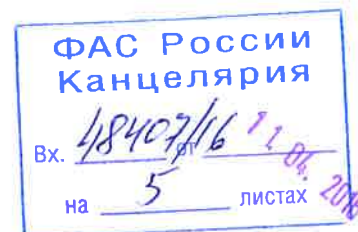
Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей

9 Trekhpudny per., bldg. 2, office 313
Moscow 123001, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 933-70-40
Fax: +7 (495) 933-70-41

Руководителю Федеральной
антимонопольной службы
Российской Федерации

Артемьеву И.Ю.

№ 16/16
07 апреля 2016 г.



Уважаемый Игорь Юрьевич!

Ассоциация международных фармацевтических производителей свидетельствует Вам свое глубокое уважение и направляет копию совместного письма от лица ведущих отраслевых объединений производителей лекарственных средств - Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) и Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), представленного в Минздрав России по вопросу разъяснения о применении законодательства Российской Федерации при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, в частности, о необходимости предоставления заявителями копии заключения о соответствии производителя фармацевтической субстанции требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и необходимости подтверждения соответствия производителя фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики.

Направляем для Вашей информации.

Приложение: Копия письма Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) и Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) в Минздрав России - на 4 листах.

С уважением,

Исполнительный директор

Шипков В.Г.