# ****ИЗМЕНЕНА ПРОЦЕДУРА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ РЯДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ****

Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» принят Государственной Думой 17 мая 2018 года и одобрен Советом Федерации 30 мая 2018 года и подписан Президентом Российской Федерации 4 июня 2018 года.

В Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» вносятся изменения, касающиеся государственной регистрации лекарственных препаратов, в частности:

упрощается процедура регистрации лекарственных препаратов, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, а именно в случае отсутствия у иностранного производителя заключения о его соответствии требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, такой производитель вправе в составе регистрационного досье на лекарственный препарат представлять копию решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о проведении его инспектирования;

уточняются основания для отказа в государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения и лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

уточняются требования к документам, представляемым при подтверждении государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе биологических лекарственных препаратов, а также процедура внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, изменений, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств. Аналогичные правила предлагается применять и к лекарственным препаратам для ветеринарного применения.

Федеральным законом также устанавливаются случаи, при которых соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, располагающий сведениями о несоответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики и (или) о нарушении лицензионных требований, которые были выявлены в ходе проведения инспектирования производителя или осуществления лицензионного контроля в сфере производства лекарственных средств и привели или могут привести к производству лекарственных препаратов, причинивших или способных причинить вред жизни и здоровью граждан или животных, вправе рассмотреть вопрос о приостановлении применения или реализации лекарственного препарата.

Помощник прокурора района

юрист 1 класса А.Д.Абдурахманов