



Исх. № ВСП – 01/297  
от 21 ноября 2022 г.

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
М.А. Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

В рамках общественного обсуждения в отношении текста проекта нормативного правового акта Всероссийский союз пациентов в дополнение к нашему письму Исх. № ВСП - 01/251 от 6 ноября 2022 г. подготовил дополнительные предложения к проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения» (ID проекта [02/04/04-20/00101492](#)).

Принимая во внимание актуальность данного вопроса, просим рассмотреть предложенные поправки и внести соответствующие изменения в проект Федерального закона.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку!

С уважением,

Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Я.В. Власов

Ю.А. Жулёв

Приложения: 1) Предложения Всероссийского союза пациентов к проекту Федерального закона 61-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» – 2 листа.

**ПРЕДЛОЖЕНИЯ ВСЕРОССИЙСКОГО СОЮЗА ПАЦИЕНТОВ**

к проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части приведения в соответствие с правом Евразийского экономического союза, регулирующим обращение лекарственных средств для медицинского применения» (ID проекта [02/04/04-20/00101492](#))

№	Положение проекта документа - исходная редакция	Предлагаемая редакция	Комментарий
1.	Статья 1, пункт 2, новый подпункт «е»	<p>Дополнить п.2 ст.1 проекта ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» новым пунктом «е» следующего содержания:</p> <p>«е) дополнить пунктом 10.2 следующего содержания:</p> <p>10.2) Лекарственный препарат, представляющий особую значимость для здоровья населения - лекарственный препарат, в отношении которого клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи. Оценка терапевтических преимуществ осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»</p> <p>Подпункты «е» - «и» считать подпунктами «ж» - «к» соответственно.</p>	<p>Внесение дополнительных изменений в проект ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» необходимо в связи с тем, что в исходной редакции документа не в полной мере учтены положения права ЕАЭС, а именно - Правил экспертизы и регистрации лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (далее также - Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС).</p> <p>Обсуждение проекта Федерального закона фактически началось в феврале 2022 года, однако с этого времени Решением Совета ЕЭК от 17.03.2022 №36 были внесены изменения в Правила регистрации и экспертизы – внедрено</p>
2.	Статья 1, пункт 3, подпункты «а» и «б»	<p>В п. 3 ст. 1 проекта ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»:</p>	

		<p>1) изложить подпункт «а» в следующей редакции: «а) изложить пункт 5 в следующей редакции:</p> <p>«5) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата, экспертизы документов, представленных для рассмотрения лекарственного препарата для медицинского применения, в качестве лекарственного препарата, представляющего особую значимость для здоровья населения;»</p> <p>2) дополнить новым подпунктом «б» следующего содержания:</p> <p>«б) дополнить новым пунктом 5.2 следующего содержания:</p> <p>«5.2) организация проведения оценки терапевтической ценности лекарственного препарата для медицинского применения в целях принятия решений о рассмотрении лекарственного препарата для медицинского применения в качестве лекарственного препарата, представляющего особую значимость для здоровья населения.».</p> <p>Подпункты «б» - «в» обозначить подпунктами «в» и «г» соответственно.</p>	<p>Приложение №27, вводящее ускоренную экспертизу для категории <u>лекарственных препаратов, (представляющих особую значимость для здоровья населения</u> в отношении которых клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в государствах – членах ЕАЭС), определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена.</p> <p>Данные изменения были внесены с целью расширения доступа к таким препаратам.</p> <p>Для создания регуляторной возможности для оценки лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения на уровне Российской Федерации как государства-члена ЕАЭС, в целях приведения в соответствие с правом ЕАЭС в отношении инновационных лекарственных препаратов, предлагаются соответствующие изменения и дополнения в законодательство РФ.</p>
--	--	---	--