**ПРЕДЛОЖЕНИЯ**
**по внесению изменений и дополнений в Федеральный Закон**
**«О лекарственных средствах»**

**1.Статья 5.** Дополнить пунктом в следующей редакции:
«5) Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется путем установления регрессивных предельных размеров торговых наценок (от 5% до 50%) с учетом уровня отпускной цены лекарственного средства организацей- производителем».

Обоснование. Введение данного пункта в закон позволит создать экономические условия, обеспечивающие равновыгодную торговлю лекарственными средствами различных ценовых групп и, таким образом, создать экономический барьер на пути вымывания дешевого ассортимента.

**2. Ввести новую главу в Федеральный закон «Реестр лекарственных средств Российской Федерации»** и изложить в следующей редакции:

1) Фармдеятельность на территории Российской Федерации осуществляется на основании Реестра лекарственных средств Российской Федерации.

2) Включение лекарственных средств в Реестр лекарственных средств Российской Федерации производится на основании регистрационного удостоверения выданного Федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

3) Исключение лекарственных средств из Реестра лекарственных средств Российской Федерации производится на основании решения Федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств при систематическом (два и более раз) невыполнении организацией-производителем требований фармакопейной статьи, установленных комиссией Федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

4) Исключение лекарственных средств из Реестра лекарственных средств Российской Федерации производится после завершения срока действия последнего сертификата - соответствия, выданного на данное лекарственное средство.

Обоснование.

Регламентация порядка включения и исключения из Реестра лекарственных средств Российской Федерации необходимо для устранения произвола в отношении организаций-производителей.

Исключение лекарственных средств из Реестра лекарственных средств Российской Федерации должно быть исчерпывающим. Организация - производитель должен иметь возможность продажи лекарственных средств произведенных до истечения срока действия фармакопейной статьи и регистрационного удостоверения, но при этом предельным сроком сохранения лекарственного средства в реестре должен являться срок завершения действия последнего сертификата соответствия.

**4. Ввести в главу 3 статью** в следующей редакции:

«За качество лекарственных средств отвечает организация-производитель лекарственных средств. Качество лекарственных средств удостоверяется паспортом качества организации-производителя. Федеральный орган исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств производит выборочный посерийный контроль качества лекарственных средств организации-производителя в объеме не более 5% от общего количества производственных серий лекарственных средств.

Обоснование: Государственный контроль каждой серии лекарственных средств организации-производителя отвлекает значительное количество специалистов для выполнения контрольных функций и ведет к удорожанию лекарственных средств, но при этом, как показывает практика, не ведет к повышению качества лекарственных средств. Организация-производитель лекарственных средств, работая в условиях рынка, более чем заинтересовано в обеспечении высокого качества своей продукции. В странах с рыночной экономикой государственному контролю подвергается не более 5 (пяти) % производственных серий лекарственных средств.

**5. Статья 15. Пункт 2** изложить в следующей редакции:

«Лицензия на производство лекарственных средств разрешает хранение, оптовую и розничную реализацию лекарственных средств собственного производства по месту нахождения производства и/или склада и выдается….(далее по тексту).

Обоснование: Прежняя редакция без «*… хранение и оптовую и розничную реализацию…* » ущемляет права

организации - производителя, которому при сохранении прежней редакции для полноценной деятельности необходимо оформлять 4 (четыре) лицензии вместо одной.

**6. Статья 17.** Внести дополнительный пункт в следующей редакции:

«Изготовление гомеопатических лекарственных средств в аптечном учреждении осуществляется по рецептам врачей, на основании разрешенного Перечня гомеопатического лекарственного сырья, утвержденного Федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств».

Обоснование. Указанный перечень гомеопатического лекарственного сырья состоит из нескольких тысяч наименований и нет необходимости перегружать данным перечнем Реестр лекарственных средств Российской Федерации, тем более что гомеопатическое сырье из данного перечня известно, и апробировано на протяжении более 200 (двухсот) лет, и подробно описано в литературе.

**7.В главу V ввести статью по** регистрации гомеопатических лекарственных средств в следующей редакции:

«Учитывая особенности метода гомеопатии и длительный исторический опыт использования гомеопатических лекарственных средств, в том числе многокомпонентных, установить заявительную систему их регистрации» .

**8.Статья 19.** Внести дополнительный пункт в следующей редакции:

«Государственной регистрации не подлежат однокомпонентные гомеопатические

лекарственные средства, для изготовления которых организацией - производителем использовано гомеопатическое лекарственное сырье из Перечня, утвержденного Федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств»

Обоснование. Врачи широко используют однокомпонентные гомеопатические лекарственные средства в разных разведениях в десятичной и сотенной шкалах, которые изготавливаются не только в аптеках, но и на производствах, ввиду массового на них спроса. Поэтому, предоставление организациям-производителям права изготавливать однокомпонентные гомеопатические лекарственные средства на основании утвержденного Перечня гомеопатического лекарственного сырья, утвержденных Федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, является обоснованным.

**9. Статья 19.** Внести дополнительный пункт в следующей редакции:

«Многокомпонентные гомеопатические лекарственные средства изготовленные с использованием нескольких субстанций из утвержденного Перечня гомеопатического лекарственного сырья подлежат регистрации, по заявленному производителем составу и показаниям».

Обоснование. Многочисленными исследованиями доказано, что многокомпонентное гомеопатическое лекарственное средство является совокупностью однокомпонентных гомеопатических лекарственных средств разных разведений, включенных в его состав, т.е. каждая составляющая представлена индивидуально и соответственно установленные на практическом опыте показания к применению отдельных составляющих проявляются в многокомпонентном гомеопатическом лекарственном средстве также индивидуально.

Поэтому **заявительный принцип** регистрации многокомпонентного гомеопатического лекарственного средства, отпускаемого согласно Приказу МЗ РФ от 29.11.95г. № 335 без рецепта является обоснованным.

**10. Статья 19 в пункте 6** указать:

«Действие государственной регистрации на лекарственное средство является бессрочным»

**11. Статья 28.** Включить дополнительный подпункт в следующей редакции:

«5) других предприятий, организаций в качестве благотворительной помощи».

Обоснование: В целях расширения благотворительной деятельности организаций-производителей лекарственных средств обосновано включение подпункта о передаче лекарственных средств на благотворительные цели.

**12. Статья** 28. Дополнить пунктами в следующей редакции:

«2. Организация-производитель лекарственных средств может реализовывать лекарственные средства безрецептурного отпуска по месту производства и/или складирования, в специально оборудованном помещении без оформления лицензии на фармдеятельность.»

«3. Организация-производитель лекарственных средств может реализовывать лекарственные средства безрецептурного отпуска по системе торговли товарами по образцам, регламентированным Правительством Российской Федерации».

«4. Организация-производитель лекарственных средств может реализовывать лекарственные средства физическим лицам, имеющим лицензию на занятие частной

медицинской практикой».

Обоснование: Невключение данных пунктов в закон является ущемлением прав организаций - производителей, которые должны быть свободны в распоряжении своей собственностью.

Внесение данных пунктов в закон позволит организациям - производителям лекарственных средств свободно распоряжаться произведенной продукцией, при этом население получит возможность покупать лекарственные средства по цене производителя, т.е. ниже розничной.

Ввиду того, что значительная часть населения Российской Федерации малоимущие, это позволит лекарственные средства сделать более доступными.

**13. Статья 29.** Дополнить пунктом в следующей редакции:

«2. Организации оптовой торговли обязаны иметь в ассортименте все лекарственные средства, внесенные в Реестр лекарственных средств Российской Федерации».

«3. Организации оптовой торговли обязаны обеспечить преимущественный (не менее 70%) стоимостной удельный вес лекарственных средств организаций-производителей, находящихся на территории Российской Федерации».

Обоснование: Внесение п.2 в статью 29 исключит вымывание дешевого ассортимента в пользу дорогого.

Внесение п.3 в статью 29, способствует созданию производств иностранных лекарственных средств на территории Российской Федерации и соответственно позволит увеличить налоговые поступления и повысить уровень занятости населения Российской Федерации.

**14. Статья 32.** Пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями, а также организациями - производителями лекарственных средств по месту производства и/или складирования в специально оборудованном помещении.

**15. В главу X «Государственные гарантии доступности лекарственных средств»** ввести пункты в следующей редакции:

«Ассортиментная и ценовая доступность лекарственных средств обеспечивается государственной системой экономической поддержки путем предоставления налоговых льгот:

- иностранным производителям, организовавшим производство на территории Российской Федерации лекарственных средств, включенных в Реестр лекарственных средств Российской Федерации
- организациям- производителям, производящим социально значимые лекарственные средства;
- оптовым структурам за повышение удельного веса социально значимых лекарственных

средств;
- аптечным учреждениям за повышение удельного веса социально значимых лекарственных средств.»

Обоснование.

Актуальность внесения данных дополнений в закон очевидна, ввиду того, что удельный вес лекарственных средств иностранных организаций -производителей на Российском рынке в стоимостном выражении достигает 80%, при этом наблюдается значительное доминирование дорогого ассортимента, ввиду наличия экономических условий, заинтересовывающих оптовые структуры, и аптечные учреждения работать с дорогим ассортиментом.

Председатель ВРОС МП
президент Союза ассоциаций
медицинской промышленности РФ,
заслуженный деятель науки
Российской Федерации, профессор
Ю.Т. Калинин