**Уважаемые коллеги, обращаем Ваше внимание, что с 15.07.2015 года вступаети в силу Федеральный закон Российской Федерации от 13 июля 2015 г. N 241-ФЗ"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Опубликовано: 15 июля 2015 г. в**[**"РГ" - Федеральный выпуск №6724**](http://www.rg.ru/gazeta/rg/2015/07/15.html)**).**

В части регулирования деятельности аптечных организаций особо обращает на себя внимание изменение, внесенное в часть 1 ст. 13 ФЗ № 61:

3) часть 1 статьи 13 изложить в следующей редакции:

"1. В Российской Федерации **допускаются** производство, **изготовление**, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.";

*Ранее в прошлой редакции закона эта часть звучала так:*

*Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов*

*1. Лекарственные препараты* ***вводятся*** *в обращение в Российской Федерации (в том числе производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение), если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.*

Далее, в новом законе вводится следующее требование:

«2) в статье 5:

а) дополнить пунктом 91 следующего содержания:

"91) согласование проектов решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;";

12) часть 1 статьи 63 дополнить предложением следующего содержания: "Проекты решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять правовое регулирование в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.".»

**Статья 3**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

**Пояснения к тексту закона дали в пресс-службе Кремля:**

«Президент РФ Владимир Путин подписал Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», сообщает пресс-служба Кремля.

Федеральный закон принят Государственной Думой 30 июня 2015 года и одобрен Советом Федерации 8 июля 2015 года.

«В целях совершенствования системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и во исполнение перечня поручений Президента Российской Федерации от 8 марта 2015 года № 400 в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» вносятся изменения, в соответствии с которыми проекты решений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации об установлении и (или) изменении предельных размеров надбавок к фактическим, отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти», говорится в справке Государственно-правового управления, размещенной на сайте.

Предполагается, что осуществлять данные полномочия будет Федеральная служба по тарифам, а порядок согласования указанных проектов решений должно установить Правительство РФ.

Кроме того, Федеральным законом уточняются:

— понятие референтного лекарственного препарата;

— порядок обращения лекарственных средств (только при условии их регистрации соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти);

— процедура подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения;

— порядок проведения ускоренной экспертизы лекарственных средств;

— порядок подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата;

— обстоятельства, при которых клиническое исследование лекарственного препарата может быть приостановлено или прекращено».

**Мы обратили внимание на тот факт, что закон уточняет порядок обращения ЛС, в частности в части их изготовления, если буквально трактовать (только при условии их регистрации соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти), то получается, что пропись должна быть утверждена Минздравом. По этому вопросу мы уже сделали запрос в Минздрав.**

**Исполнительная дирекция НП «Аптечная гильдия»**