



ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА  
**ЗАКОН**

**ОБ ОБОРОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Принят Постановлением Народного Совета 27 марта 2015 года**

*(С изменениями, внесенными Законами*

*[от 13.09.2019 № 60-ПНС,](#)  
[от 14.11.2019 № 69-ПНС,](#)  
[от 29.11.2019 № 74-ПНС,](#)  
[от 20.11.2020 № 216-ПНС,](#)  
[от 18.12.2020 № 219-ПНС,](#)  
[от 05.02.2021 № 246-ПНС,](#)  
[от 04.06.2021 № 288-ПНС,](#)  
[от 06.08.2021 № 308-ПНС\)](#)*

*(По тексту Закона слова «Совет Министров» в соответствующем падеже  
заменены словом «Правительство» в соответствующем падеже согласно  
Закону [от 13.09.2019 № 60-ПНС](#))*

**Глава 1. Общие положения**

**Статья 1. Предмет регулирования настоящего Закона**

1. Настоящий Закон регулирует отношения, возникающие в связи с оборотом, разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, перерегистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Донецкую Народную Республику, вывозом из Донецкой Народной Республики, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

2. Настоящий Закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств

при их обороте.

## **Статья 2. Сфера применения настоящего Закона**

Настоящий Закон применяется к отношениям, возникающим при обороте лекарственных средств на территории Донецкой Народной Республики.

## **Статья 3. Законодательство об обороте лекарственных средств**

1. Законодательство об обороте лекарственных средств состоит из настоящего Закона, других законов и иных нормативных правовых актов Донецкой Народной Республики.

2. Действие настоящего Закона распространяется на оборот наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Донецкой Народной Республики о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах.

3. Действие настоящего Закона распространяется на оборот радиофармацевтических лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством Донецкой Народной Республики в области обеспечения радиационной безопасности.

4. Если международным договором Донецкой Народной Республики установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Законом, применяются правила международного договора.

5. В Донецкой Народной Республике в соответствии с международными договорами Донецкой Народной Республики и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных средства для медицинского применения и для ветеринарного применения, проведенных за пределами территории Донецкой Народной Республики.

## **Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Законе**

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия:

1) лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;

3) воспроизведенный лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий то же действующее вещество или комбинацию действующих веществ в той же лекарственной форме, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентный оригинальному лекарственному препарату;

4) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

5) недоброкачественное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

6) контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

7) наркотические лекарственные средства – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Донецкой Народной Республике, в соответствии с действующим законодательством и Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

8) психотропные лекарственные средства – лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Донецкой Народной Республики, в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

9) радиофармацевтические лекарственные средства – лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

10) фармацевтические субстанции – лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

11) вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

12) лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

13) лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

14) иммунобиологические лекарственные препараты – лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения заболеваний;

15) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными

аптечными организациями, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

16) лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

17) гомеопатическое лекарственное средство – лекарственное средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии;

18) международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

19) торговое наименование лекарственного средства – наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком;

20) общая фармакопейная Статья – документ, утвержденный уполномоченным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

21) фармакопейная Статья – документ, утвержденный уполномоченным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

22) нормативная документация – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

23) нормативный документ – документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания

биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

24) качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

25) безопасность лекарственного средства – характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

26) эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

27) серия лекарственного средства – количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

28) регистрационное удостоверение лекарственного препарата – документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

29) регистрационный номер – кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

30) оборот лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, перерегистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Донецкую Народную Республику, вывоз из Донецкой Народной Республики, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

31) субъекты оборота лекарственных средств – физические лица, в том числе физические лица-предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность при обороте лекарственных средств;

32) разработчик лекарственного средства – организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства;

33) производство лекарственных средств – деятельность по производству лекарственных средств организациями – производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ими лекарственных средств;

34) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Закона;

35) фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными средствами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных средств;

36) организация оптовой торговли лекарственными средствами – организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Закона;

37) аптечная организация – организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными средствами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Закона; к аптечным организациям относятся аптеки и их структурные подразделения аптечные пункты, аптеки учреждений здравоохранения;

38) ветеринарная аптечная организация – организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными средствами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с требованиями настоящего Закона;

39) доклиническое исследование лекарственного средства – биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические,

фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

40) клиническое исследование лекарственного препарата – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

41) многоцентровое клиническое исследование лекарственного средства – клиническое исследование лекарственного средства, проводимое разработчиком лекарственного средства в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного средства;

42) международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного средства – клиническое исследование лекарственного средства, проводимое разработчиком лекарственного средства в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного средства;

43) пострегистрационное клиническое исследование лекарственного средства – клиническое исследование лекарственного средства, проводимое производителем лекарственного средства, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного средства, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;

44) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата – вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в



определенной лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату;

45) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных средств – отдельный вид клинических исследований по идентичности по клиническому эффекту, профилю безопасности при введении пациентам в соответствии с указаниями в инструкции к соответствующему оригинальному лекарственному препарату;

46) протокол клинического исследования лекарственного препарата – документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата;

47) брошюра исследователя – сводное изложение результатов доклинического и клинического исследования лекарственного средства;

48) информационный листок пациента – документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;

49) побочное действие – реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

50) серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

51) непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в

соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

52) рецепт на лекарственный препарат – письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска;

53) требование медицинской организации, ветеринарной организации – документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного средства или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации;

54) государственная фармакопея – сборник общих фармакопейных статей и фармакопейных статей;

55) список жизненно-важных препаратов для населения – перечень лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Донецкой Народной Республики в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства;

56) Лекарственные средства для медицинского применения, лекарственные средства для ветеринарного применения – это лекарственные средства, утвержденные соответствующими государственными реестрами.

## **Статья 5. Государственная политика в сфере создания, производства, контроля качества и реализации лекарственных средств**

Государственная политика в сфере создания, производства, контроля качества и реализации лекарственных средств направляется на поддержку научных исследований, создание и внедрение новых технологий, а также развитие производства высокоэффективных и безопасных лекарственных средств, обеспечения потребностей населения лекарствами надлежащего качества и в необходимом ассортименте путем ведения государственного реестра лекарственных средств Донецкой Народной Республики с обеспечением публичного доступа к нему лиц.

С целью реализации права граждан Донецкой Народной Республики на здравоохранение государство обеспечивает доступность самых необходимых лекарственных средств, защиту граждан в случае причинения вреда их здоровью в результате применения лекарственных средств по медицинскому назначению, а также устанавливает льготы и гарантии отдельным группам населения и категориям граждан по обеспечению их лекарственными средствами в случае заболевания.

## **Статья 6. Государственное управление в сфере оборота лекарственных средств**

1. Народный Совет Донецкой Народной Республики определяет государственную политику и осуществляет законодательное регулирование отношений в сфере создания, производства, контроля качества и реализации лекарственных средств.

2. Правительство Донецкой Народной Республики по согласованию с Главой Донецкой Народной Республики проводит в жизнь государственную политику в сфере создания, производства, контроля качества и реализации лекарственных средств, организует разработку и осуществление соответствующих общегосударственных и других программ в пределах своих полномочий, обеспечивает контроль за исполнением законодательства о лекарственных средствах.

3. Управление в сфере создания, производства, контроля качества и реализации лекарственных средств в пределах своей компетенции осуществляет республиканский орган исполнительной власти, обеспечивающий формирование государственной политики в сфере здравоохранения и совместно с иными органами государственной власти реализующий государственную политику в сфере контроля качества и безопасности лекарственных средств.

## **Статья 7. Разработка и издание государственной фармакопеи, размещение данных о ней**

1. Под государственной фармакопеей понимается свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.

2. Разработка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включение их в государственную фармакопею осуществляются в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти.

3. Разработка фармакопейной статьи на оригинальное лекарственное средство и включение ее в государственную фармакопею в течение срока действия защиты исключительного права, удостоверенного патентом на оригинальное лекарственное средство, осуществляются с согласия его разработчика.

4. Государственная фармакопея издается уполномоченным органом исполнительной власти за счет средств Республиканского бюджета Донецкой Народной Республики и подлежит переизданиям не реже чем один раз в пять лет, в период между которыми издаются приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и (или) фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.

[\(Часть 4 статьи 7 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 14.11.2019 № 69-ПНС\)](#)

5. Уполномоченный орган исполнительной власти размещает данные о государственной фармакопее и приложениях к ней на своем официальном сайте в сети Интернет в установленном им порядке.

## **Глава 2. Полномочия республиканских органов исполнительной власти при обороте лекарственных средств**

### **Статья 8. Полномочия республиканских органов исполнительной власти при обороте лекарственных средств**

К полномочиям республиканских органов исполнительной власти при обороте лекарственных средств относятся:

1) проведение в Донецкой Народной Республике единой государственной политики в области обеспечения лекарственными средствами граждан на территории Донецкой Народной Республики;

2) принятие и изменение нормативных правовых актов Донецкой Народной Республики в сфере оборота лекарственных средств, надзор и контроль за их соблюдением и исполнением;

[\(Пункт 2 статьи 8 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 18.12.2020 № 219-ПНС\)](#)

3) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи;

4) осуществление государственного контроля (надзора) в сфере оборота лекарственных средств;

5) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики;

6) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы, возможности проведения клинического исследования лекарственных средств;

7) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств;

8) государственная регистрация лекарственных средств, ведение государственного реестра лекарственных средств;

9) инспектирование производства лекарственных средств на соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

10) установление 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

11) государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

12) установление порядка ввоза и лекарственных средств на территорию Донецкой Народной Республики и вывоза лекарственных средств с территории Донецкой Народной Республики совместно с государственным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование внешнеторговой деятельности, в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики;

13) создание советов по вопросам, связанным с оборотом лекарственных средств;

14) аттестация и сертификация специалистов;

15) мониторинг безопасности лекарственных препаратов;

16) участие в международном сотрудничестве;

17) получение по запросам уполномоченного республиканского органа исполнительной власти от иных государственных органов исполнительной власти, а также от субъектов оборота лекарственных средств информации по вопросам установления и применения цен на лекарственные препараты и надбавок к ним;

18) применение мер ответственности за нарушение законодательства Донецкой Народной Республики.

#### **Статья 9. Полномочия государственных органов исполнительной власти при обороте лекарственных средств**

К полномочиям государственных органов исполнительной власти при обороте лекарственных средств относятся:

1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными средствами;

2) разработка и реализация региональных программ обеспечения государственных агропромышленных, животноводческих комплексов лекарственными средствами;

3) осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, субъектами оборота лекарственных средств, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

### **Глава 3. Государственный контроль при обороте лекарственных средств**

#### **Статья 10. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности**

1. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

2. Обязательным условием предоставления лицензии на производство лекарственных средств является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить.

3. В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель лекарственных средств должен получить новую лицензию на производство лекарственных средств.

#### **Статья 11. Государственный контроль (надзор) в сфере оборота лекарственных средств**

1. Государственный контроль (надзор) в сфере оборота лекарственных средств включает в себя:

1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности;

2) государственный надзор в сфере оборота лекарственных средств.

2. Лицензионный контроль в сфере обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченными республиканским органом исполнительной власти и государственными органами исполнительной власти Донецкой Народной Республики согласно их компетенции в порядке, установленном законодательством, регулирующим защиту прав юридических лиц и физических лиц-предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), с учетом особенностей организации и проведения проверок, установленных законодательством о лицензировании отдельных видов хозяйственной деятельности и Положении о лицензировании фармацевтической деятельности.

3. Государственный надзор в сфере оборота лекарственных средств осуществляется уполномоченными республиканскими органами исполнительной власти (далее – органы государственного надзора) в пределах их компетенции в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики.

4. Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных настоящим законом, и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Донецкую Народную Республику, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными государственными органами исполнительной власти методики установления 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 (далее – обязательные требования);



2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Донецкой Народной Республики и вывоз с территории Донецкой Народной Республики совместно с государственным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование внешнеторговой деятельности;

4) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

5) применение в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

5. К отношениям, связанным с осуществлением государственного надзора в сфере оборота лекарственных средств, организацией и проведением проверок субъектов оборота лекарственных средств, применяются положения законодательства Донецкой Народной Республики, регулирующего защиту прав юридических лиц и физических лиц-предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора).

6. Должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики, имеют право:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов оборота лекарственных средств, государственных органов исполнительной власти и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам оборота лекарственных средств;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, физическими лицами-

предпринимателями, являющимися субъектами оборота лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по надзору (контролю);

3) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами оборота лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным республиканским органом исполнительной власти;

4) выдавать субъектам оборота лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

5) направлять в правоохранительные органы материалы, связанные с нарушениями законодательства, для решения вопроса о привлечении виновных лиц к ответственности, установленной законодательством Донецкой Народной Республики.

#### **Глава 4. Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, а также клинические исследования лекарственных средств**

##### **Статья 12. Разработка лекарственных средств**

1. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

2. Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств может осуществляться за счет:

1) средств Республиканского бюджета Донецкой Народной Республики;

[\(Пункт 1 части 2 статьи 12 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 14.11.2019 № 69-ПНС\)](#)

2) средств разработчиков лекарственных средств;

3) средств производителей лекарственных средств при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком лекарственных средств и производителем лекарственных средств;

4) иных не запрещенных законодательством Донецкой Народной Республики источников.

3. Субъекты создания лекарственных средств Лекарственные средства могут создаваться предприятиями, учреждениями, организациями и гражданами. Автор (соавтором) лекарственного средства является физическое лицо (лица), творческим трудом которого (которых) создано лекарственное средство. Оно (они) имеет право на вознаграждение за использование созданного им (ими) лекарственного средства. Вознаграждение может осуществляться в любой форме, не запрещенной законодательством Донецкой Народной Республики. Автор (соавторы) может подать заявку в республиканский орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере интеллектуальной собственности, на получение патента на лекарственное средство. Основанием для выдачи патента является положительное заключение республиканского органа исполнительной власти, реализующего государственную политику в сфере здравоохранения, по его патентоспособности.

4. Права разработчика лекарственного средства охраняются гражданским законодательством Донецкой Народной Республики.

### **Статья 13. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения**

1. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится в соответствии с правилами лабораторной практики, утвержденными уполномоченным республиканским органом исполнительной власти.

3. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики

лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

4. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протокола этого исследования и составлением отчета, в котором содержатся результаты этого исследования и заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

5. Проведение проверок соблюдения правил лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения осуществляется уполномоченным республиканским органом исполнительной власти.

6. Результаты доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения могут быть представлены в уполномоченный республиканский орган исполнительной власти в установленном порядке в целях государственной регистрации лекарственного препарата.

#### **Статья 14. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения**

1. Доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного средства.

2. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследование биоэквивалентности указанного лекарственного препарата

проводятся в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным республиканским органом исполнительной власти.

3. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения проводятся по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований.

4. Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения разработчик лекарственного средства может привлекать организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

5. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

1) установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными;

2) подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;

3) установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных;

4) изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий.

6. Клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения осуществляется за счет средств разработчика лекарственного препарата.

7. Отчеты о результатах доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения составляются разработчиком лекарственного средства с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований.

8. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется уполномоченным республиканским органом исполнительной власти.

## **Глава 5. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов**

### **Статья 15. Государственная регистрация лекарственных препаратов**

1. В Донецкой Народной Республике допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Донецкую Народную Республику, вывоз из Донецкой Народной Республики, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти Донецкой Народной Республики.

[\(Часть 1 статьи 15 изложена в новой редакции в соответствии с Законом от 06.08.2021 № 308-ПНС\)](#)

2. Государственной регистрации подлежат:

- 1) оригинальные лекарственные препараты;
- 2) воспроизведенные лекарственные препараты;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- 4) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

3. Государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – этическая экспертиза). Государственная регистрация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

4. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственных средств и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 19 настоящего Закона. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Время проведения клинического исследования лекарственного препарата, а также время, необходимое для направления уполномоченным органом исполнительной власти запроса о представлении необходимых материалов и представления заявителем ответа на данный запрос, в соответствии с нормами настоящего Закона, не учитывается при исчислении срока государственной регистрации такого лекарственного препарата.

5. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций, юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

2) лекарственное растительное сырье;

3) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории Донецкой Народной Республики и предназначенные для личного использования;

4) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

5) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти.

6. Не допускается государственная регистрация:

1) различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов.

## **Статья 16. Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы**

1. Экспертиза лекарственных средств и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

2. Экспертиза лекарственных средств для медицинского применения проводится поэтапно:

1) на первом этапе – экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, за исключением:

а) лекарственных препаратов, которые разрешены для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования биоэквивалентности;



б) лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Донецкой Народной Республики;

2) на втором этапе – экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов (далее – экспертиза качества лекарственного средства) и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

3. Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводится одноэтапно и включает в себя экспертизу качества лекарственного препарата и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

#### **Статья 17. Государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств**

Экспертиза лекарственных средств проводится государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее – экспертное учреждение).

#### **Статья 18. Организация проведения экспертизы лекарственных средств в целях их государственной регистрации**

1. Экспертиза лекарственных средств проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение экспертизы лекарственного средства, выданного уполномоченным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы лекарственных средств в соответствии с заданием, выданным уполномоченным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения этой комиссии. В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в

данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

2. Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей (далее – эксперт).

3. При проведении экспертизы лекарственных средств эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, разработчика лекарственного средства или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

4. При проведении экспертизы лекарственных средств не допускается требовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт ставит вопрос о представлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в уполномоченный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства. Указанный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Уполномоченный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней со дня поступления от заявителя ответа на данный запрос направляет такой ответ в экспертное учреждение. В случае непредставления по истечении девяноста рабочих дней заявителем ответа на данный запрос уполномоченный орган исполнительной власти, выдавший задание на

проведение экспертизы лекарственного средства, в течение пяти рабочих дней направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос указанного органа. Время со дня направления запроса экспертного учреждения в уполномоченный орган исполнительной власти до дня получения экспертным учреждением ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока проведения экспертизы лекарственного средства.

5. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы лекарственного средства, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и предоставления заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую Законом тайну;

3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

6. Эксперт не вправе:

1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;

3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта.

7. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению экспертизы лекарственного средства других экспертов.

8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которому поручено проведение экспертизы лекарственного средства, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

9. Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

10. Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики за предоставление заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы лекарственных средств осуществляются экспертно-квалификационными комиссиями в порядке, установленном соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем один раз в пять лет.

12. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и форма заключения комиссии экспертов устанавливаются соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти.

## **Статья 19. Этическая экспертиза**

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования

лекарственного препарата советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских, научных организаций, ветеринарных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков лекарственных средств и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному органу исполнительной власти, создавшему совет по этике, в Республиканском бюджете Донецкой Народной Республики на очередной финансовый год на обеспечение его деятельности, и в размерах, установленных действующим законодательством.

[\(Часть 3 статьи 19 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 14.11.2019 № 69-ПНС\)](#)

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских и ветеринарных организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного органа исполнительной власти в сети Интернет в установленном им порядке.

## **Статья 20. Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов**

1. Для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее – заявитель) представляет в соответствующий уполномоченный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее – регистрационное досье).

2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата указываются:

1) наименование и адрес заявителя и (или) производителя лекарственного препарата и адрес места осуществления производства лекарственного препарата;

2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

3) перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, с указанием количества каждого из них;

4) лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, срок годности лекарственного препарата;

5) описание фармакологических и фармакодинамических или иммунобиологических свойств лекарственного препарата;

6) заявленная производителем лекарственного препарата предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае его государственной регистрации;

7) отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, при невозможности его проведения, подтвержденную документально.

3. Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата;

2) 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 заверенный в установленном порядке;

3) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

4) схема технологического процесса производства лекарственного препарата, ее описание и (или) схема технологического процесса производства фармацевтической субстанции, ее описание;

5) документ, переведенный на русский язык, подтверждающий соответствие производителя фармацевтической субстанции требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, выданный компетентным органом страны производителя фармацевтической субстанции, заверенный в установленном порядке и содержащий:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

б) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов;

7) нормативная документация или нормативный документ на фармацевтическую субстанцию либо указание соответствующей фармакопейной статьи;

8) информация об условиях хранения, перевозки лекарственного препарата и иная информация;

9) отчет о результатах доклинического исследования лекарственного средства, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

10) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата;

11) брошюра исследователя;

12) информационный листок пациента;

13) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований лекарственного препарата;

14) проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий следующие сведения:

а) наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

в) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

г) показания для применения;



д) противопоказания для применения;

е) режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе лекарственного препарата для медицинского применения у детей до и после одного года);

ж) меры предосторожности при применении;

з) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;

и) указание, при необходимости, особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене;

к) описание, при необходимости, действий врача (фельдшера), специалиста в области ветеринарии, пациента, владельца животного при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата;

л) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата;

взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;

м) указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

н) сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами;

о) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

п) условия хранения;

р) указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей;

с) указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов;

т) сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения животному лекарственного препарата для ветеринарного применения;

у) наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата;

ф) условия отпуска;

17) переведенная на русский язык и заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего регистрацию лекарственного препарата в случае его регистрации вне пределов Донецкой Народной Республики;

18) документы, представляемые в соответствии со статьями 13 и 14 настоящего Закона.

4. При наличии представить отчеты о проведенных результатах клинических исследований, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата (включая эпидемиологические или эпизоотологические исследования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунологической профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в том числе у детей), содержащие описания проведенных исследований лекарственного препарата, их результаты и статистический анализ полученных результатов.

5. К заявлению о государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного средства и этической экспертизы при обороте за государственной регистрацией лекарственного препарата;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы

отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного средства;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования;

4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

6. Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата.

7. Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью статьи Закона, влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством.

8. На территории Донецкой Народной Республики запрещается оборот лекарственных средств, зарегистрированных с нарушением требованием настоящего Закона.

#### **Статья 21. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике задания на проведение экспертизы лекарственных средств**

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с целями, указанными в статье 20 настоящего Закона, и этической экспертизы в отношении лекарственных препаратов, для которых не проводились клинические исследования на территории Донецкой Народной Республики, на основании документов, в указанной статье 20 настоящего Закона;

2) экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в отношении лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, на основании документов, в указанной статье 20 настоящего Закона.

1. Уполномоченный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

1) В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

2) Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в настоящей статье, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

2. Основанием для отказа в организации экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, является представление необходимых для проведения этих экспертиз документов, перечисленных в статье 20 настоящего Закона, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в настоящей статье запрос уполномоченного органа исполнительной

власти, а также представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

## **Статья 22. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы**

1. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с целями, указанными в статье 43 настоящего Закона, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в статье 20 настоящего Закона и представленных по желанию заявителя, и советом по этике задания уполномоченного органа исполнительной власти.

2. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления их экспертизы в целях получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, подлежат возврату в уполномоченный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

## **Статья 23. Получение разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений, указанных в статье 22 настоящего Закона, уполномоченный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз и уведомляет заявителя в письменной форме о результатах проведенных экспертиз и о возможности или невозможности выдачи заявителю разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. При принятии решения о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения уполномоченный орган исполнительной власти приостанавливает проведение государственной регистрации лекарственного препарата до дня подачи заявителем в уполномоченный орган исполнительной власти заявления о получении разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

3. В случае принятия решения о невозможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения уполномоченный орган исполнительной власти прекращает процедуру государственной регистрации лекарственного препарата.

#### **Статья 24. Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения заявитель представляет в уполномоченный орган исполнительной власти:

1) заявление о получении разрешения на проведение данного клинического исследования;

2) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

3) копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения (далее – договор обязательного страхования), заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденного Правительством Донецкой Народной Республики, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

4) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименования,

организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);

5) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в части 1 настоящей статьи заявления с приложением необходимых документов, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа;

4) выдает разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти.

В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в настоящей статье, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

3. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения являются непредставление документов, указанных в части 1 настоящей статьи, несоответствие содержания представленных документов требованиям настоящего Закона, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в настоящей статье запрос уполномоченного органа исполнительной власти либо наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз.

**Статья 25. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного органа исполнительной власти с документами, указанными в статье 20 настоящего Закона, и отчета о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Для проведения указанных в части 1 настоящей статье экспертиз заявитель представляет в уполномоченный орган исполнительной власти:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;

2) отчет о проведенном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного



препарата для медицинского применения при его государственной регистрации.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления и документами, указанными в настоящей статье, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и в документах, содержащихся в регистрационном досье;

2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и проведении таких экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или, в случае отказа, с указанием причин такого отказа.

В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в настоящей статье, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

4. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части

3 настоящей статьи запрос уполномоченного органа исполнительной власти или представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

5. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного органа исполнительной власти о возобновлении государственной регистрации лекарственного препарата и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образец фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

6. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный орган исполнительной власти.

7. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме уполномоченного органа исполнительной власти, указанные в частях 5 и 6 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз.

8. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз, подлежат возврату в уполномоченный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам указанных экспертиз.

## **Статья 26. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения**

1. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для ветеринарного применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам указанных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного органа исполнительной власти с документами, указанными в статье 20 настоящего Закона.

2. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного органа исполнительной власти о проведении указанных в пункте 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства образцы лекарственного препарата для ветеринарного применения, произведенного в соответствии с требованиями технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также образец фармацевтической субстанции в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

3. При получении образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом уполномоченный орган исполнительной власти.

4. Срок для представления заявителем образцов лекарственного препарата и фармацевтической субстанции и срок уведомления экспертным учреждением об этом в письменной форме уполномоченного органа исполнительной власти, указанные в части 2 настоящей статьи, не включаются в срок проведения указанных в настоящей статье экспертиз.

5. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз, подлежат возврату в уполномоченный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам указанных экспертиз.

## **Статья 27. Повторное проведение экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы**

1. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов или совета по этике, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства и (или) этической экспертизы, сокрытия от уполномоченного органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, уполномоченным органом исполнительной власти назначается повторная экспертиза лекарственного средства и (или) этическая экспертиза.

2. Повторная экспертиза лекарственного средства проводится в срок, установленный уполномоченным органом исполнительной власти и не превышающий сорока рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства, повторная этическая экспертиза – в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания на проведение повторной этической экспертизы.

3. Финансовое обеспечение выполнения задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства не осуществляется, и средства, перечисленные ранее на проведение такой экспертизы, подлежат возврату в бюджет.

## **Статья 28. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств**

1. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, а также документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения.

2. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в Донецкой Народной Республике.

3. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этическая экспертиза проводятся в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата – в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней.

4. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится в порядке, установленном статьями 19-22, 25 и 26 настоящего Закона, и не означает снижения требований к безопасности, качеству и эффективности лекарственных препаратов.

#### **Статья 29. Решение о государственной регистрации лекарственного препарата**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку таких заключений для определения их соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном

препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, форма которого утверждается уполномоченным органом исполнительной власти, согласованные нормативную документацию, нормативный документ, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

2. Основанием для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность регистрируемого лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

### **Статья 30. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата**

1. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Донецкой Народной Республике лекарственные препараты.

2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

### **Статья 31. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата**

1. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 30 настоящего Закона, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня

получения соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 20 настоящего Закона.

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или лекарственного препарата для ветеринарного применения, документ, содержащий результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата, проводимого заявителем, по форме, установленной соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти, а также документы, указанные в статье 20 настоящего Закона. Нормативная документация или нормативный документ, проект инструкции по применению лекарственного препарата, проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата прилагаются к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата вновь только в случае, если в них вносятся изменения.

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и необходимых документов соответствующий уполномоченный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а также экспертизы качества лекарственного средства, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию или нормативный документ;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы с указанием причин такого отказа.

В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и (или) экспертизы качества лекарственного средства является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4 настоящей статьи запрос уполномоченного органа исполнительной власти, а также отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них.

6. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и (или) экспертиза качества лекарственного средства в целях подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата проводятся на основании документов, указанных в части 3 настоящей статьи, в порядке, установленном статьями 25 и 26 настоящего Закона.

7. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его гражданский оборот осуществляется на территории Донецкой Народной Республики.



8. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата является решение соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти о том, что качество и (или) эффективность лекарственного препарата не подтверждены полученными данными или что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

**Статья 32. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения**

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, заявитель представляет в уполномоченный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. Принятие решения о внесении таких изменений или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

2. В случае внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата в отношении сведений, указанных в статье 20 настоящего Закона, в состав лекарственного препарата для медицинского применения, изменения места производства лекарственного препарата для медицинского применения, изменения показателей качества лекарственного препарата для медицинского применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения, изменения срока годности лекарственного препарата для медицинского применения проводится экспертиза лекарственных средств в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения. В случае необходимости внесения иных изменений в данную инструкцию экспертиза лекарственного средства для внесения таких изменений в сведения о зарегистрированном лекарственном препарате не проводится.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения, государственной пошлины за внесение изменений в состав лекарственного препарата для медицинского применения.

4. В течение десяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов уполномоченный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о проведении указанных в части 2 настоящей статьи соответствующих экспертиз лекарственного средства или об отказе в их проведении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении, а в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы указывает причины такого отказа.

В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения.

5. Основанием для отказа в проведении указанных в части 2 настоящей статье экспертиз является представление документов, перечисленных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в настоящей статье запрос уполномоченного органа исполнительной власти, а также отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.

6. Указанные в части 2 настоящей статьи экспертизы проводятся в порядке, установленном статьей 25 настоящего Закона.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссий экспертов по результатам указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств, на основании решения о внесении изменений в документы содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, необходимые изменения и возвращает их заявителю.

8. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, является заключение уполномоченного органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного средства в случае внесения таких изменений.

9. Допускается гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных до принятия уполномоченным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на такие лекарственные препараты, или решения об отказе во внесении указанных изменений.

### **Статья 33. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения**

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, заявитель представляет в уполномоченный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. Принятие решения о внесении таких изменений или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

2. В случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, в отношении сведений, указанных в статье 14 настоящего Закона, а также в случае изменения показателей качества лекарственного препарата для ветеринарного применения и (или) методов контроля качества лекарственного препарата для ветеринарного применения проводится экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения. В случае необходимости внесения иных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения не проводится.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, изменений, требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения, или изменений, не требующих проведения экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения.

4. В срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения или об отказе в ее проведении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения с указанием причин такого отказа.

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы лекарственного средства для ветеринарного применения является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статье, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.

6. Экспертиза лекарственного средства для ветеринарного применения в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, осуществляется в порядке, установленном в статье 26 настоящего Закона.

В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам указанной в части 2 настоящей статье экспертизы, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, необходимые изменения и возвращает эти документы заявителю.

7. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, является заключение уполномоченного органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности лекарственного препарата для ветеринарного применения в случае внесения изменений в указанные документы.

8. Допускается гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения, произведенных до принятия уполномоченным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для ветеринарного применения, или об отказе во внесении указанных изменений.

#### **Статья 34. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата**

Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным органом исполнительной власти в случае:

1) представления соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) подачи разработчиком лекарственного средства или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

3) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

4) непредоставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата;

6) осуществления государственной регистрации заявителем одного и того же лекарственного препарата под различными торговыми наименованиями;

7) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обороте лекарственных средств.

### **Статья 35. Государственный реестр лекарственных средств**

1. Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование разработчика лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата;

к) условия отпуска лекарственного препарата;

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

2) в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа.

2. Фармацевтическая субстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика, производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном статьей 36 настоящего Закона.

3. Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения утверждаются соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти.



## **Статья 36. Экспертиза качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов**

1. Для включения фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств, проводится экспертиза ее качества.

2. Экспертиза качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, составление комиссией экспертов заключений по результатам такой экспертизы и их направление в уполномоченный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного органа исполнительной власти и необходимых документов.

3. Для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в уполномоченный орган исполнительной власти:

1) заявление о включении в государственный реестр лекарственных средств данной фармацевтической субстанции;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за включение фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов, в государственный реестр лекарственных средств;

3) документы, указанные в статье 20 настоящего Закона.

4. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 и пункте 2 и 3 настоящей статьи фармацевтической субстанции или об отказе в таком направлении;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа.

В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока экспертизы качества фармацевтической субстанции, неиспользуемой при производстве лекарственных препаратов.

5. Основанием для отказа в направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции является непредставление документов, перечисленных в части 2 и пункте 2, 3 настоящей статьи, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4 настоящей статьи запрос уполномоченного органа исполнительной власти или представление документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

6. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения решения уполномоченного органа исполнительной власти о направлении в экспертное учреждение задания на проведение экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения данной экспертизы образцы фармацевтической субстанции в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества. Экспертное учреждение при получении образцов указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции выдает заявителю документ, подтверждающий получение этих образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в письменной форме об этом

уполномоченный орган исполнительной власти. Эти сроки не включаются в срок проведения данной экспертизы.

7. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, подлежат возврату в уполномоченный орган исполнительной власти одновременно с заключениями по результатам проведенной экспертизы.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку такого заключения для определения его соответствия заданию на проведение данной экспертизы;

2) принимает решение о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств или решение об отказе в таком включении;

3) вносит при принятии решения о включении указанной в настоящей статье фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств предусмотренную в статье 34 настоящего Закона информацию и уведомляет об этом в письменной форме заявителя.

9. Основанием для отказа во включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств является решение соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти о том, что качество фармацевтической субстанции не подтверждено полученными данными.

### **Статья 37 Повторное представление лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов, на государственную регистрацию лекарственных препаратов**

Повторное представление в соответствующий уполномоченный орган исполнительной власти лекарственного препарата, не прошедшего государственной регистрации лекарственных препаратов или получившего отказ в указанной регистрации и впоследствии подвергнувшегося изменению в части его

состава, рассматривается как представление нового лекарственного препарата на его государственную регистрацию независимо от сохранения его первичного наименования.

**Статья 38. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решения об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата**

Решение соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинических исследований лекарственного препарата или решение об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Донецкой Народной Республики.

**Статья 39. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств**

1. Соответствующий уполномоченный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети Интернет информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств, информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, не позднее чем через десять рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

2. Сроки и порядок размещения указанной в части 1 настоящей статьи информации устанавливаются уполномоченным органом исполнительной власти.

## **Глава 6. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях**

### **Статья 40. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации лекарственных препаратов и иного предназначения в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным органом исполнительной власти, соответственно в следующих целях:

1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Донецкой Народной Республики;

2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

2. В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти.

3. Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

- 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- 2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;
- 3) научно-исследовательские организации.

4. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в порядке, установленном в статьях 22-24 настоящего Закона, на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным органом исполнительной власти, в соответствии с целями, указанными в части 1 настоящей статьи. Уполномоченный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

5. В случае осуществления государственной регистрации лекарственного препарата государственная пошлина за проведение экспертизы документов для получения разрешений на проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы при обороте за государственной регистрацией лекарственного препарата в соответствии с целью или целями, указанными в части 1 настоящей статьи, уплачивается однократно.

6. К организации проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения разработчиком лекарственного препарата могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы при условии обеспечения соответствия этих исследований требованиям настоящего Закона.

7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики.

8. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов опубликовываются и размещаются уполномоченным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети Интернет.

**Статья 41. Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на территории Донецкой Народной Республики или пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата, и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в уполномоченный орган исполнительной власти заявитель представляет:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение

пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

3) отчет о доклинических исследованиях лекарственного средства и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии);

4) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) брошюру исследователя;

6) информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения;

7) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

8) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);

9) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

10) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

11) информацию о составе лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;



12) документ, составленный производителем лекарственного препарата и содержащий показатели (характеристики) лекарственного препарата, произведенного для проведения клинических исследований.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в пункте 1 и 2 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении, а в случае принятия решения об отказе указывает причины такого отказа.

В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, уполномоченный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в настоящей статье, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия уполномоченным органом исполнительной власти решения о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского

применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

4. Основанием для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы является представление документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 3 настоящей статьи запрос уполномоченного органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимых сведений или информации, которые должны быть отражены в них.

5. Проведение экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы и выдача разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляются в порядке, установленном в статье 22-24 настоящего Закона.

6. Решения об отказе в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения могут быть обжалованы в порядке, установленном действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

## **Статья 42. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее чем пять лет и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации.

2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования.

Руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

4. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и указанные в части 3 статьи 40 настоящего Закона, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения сообщают об этом в уполномоченный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;
- 2) дата внесения изменений в протокол клинического исследования;
- 3) наименование и место нахождения заявителя;
- 4) наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);
- 5) наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;
- 6) дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования и номер этого разрешения;
- 7) изменения, вносимые в протокол клинического исследования.

5. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 4 настоящей статьи сообщения, уполномоченный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или об отказе во внесении таких изменений.

6. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, исследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата. Решение о

приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают руководитель медицинской организации и (или) организация, получившая разрешение уполномоченного органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организация, получившая разрешение уполномоченного органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом направляется организациями, указанными в части 3 статьи 40 настоящего Закона, в уполномоченный орган исполнительной власти по установленной им форме.

8. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать:

1) информацию о медицинской организации или медицинских организациях, проводивших данное исследование;

2) описание данного исследования;

3) данные исследователя (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов, перечень клинических исследований лекарственных препаратов, в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя);

4) результат данного исследования (завершение, приостановление или прекращение данного исследования с указанием их причин и влияния на оценку его результатов, общую оценку риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата, а также предполагаемые дальнейшие действия).

9. Уполномоченный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети Интернет сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

10. Уполномоченный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с утвержденными им правилами и размещает его на своем официальном сайте в сети Интернет в установленном им порядке. Указанный реестр содержит информацию, предусмотренную пунктом 3 части 8 настоящей статьи.

11. Отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения составляется организацией, указанной в части 3 статьи 40 настоящего Закона, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и представляется в уполномоченный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий трех месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти.

12. Нарушение правил клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения влекут за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

13. При проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения допускается забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения на территории Донецкой Народной Республики (или) за пределами территории Донецкой Народной Республики.

14. Порядок ввоза на территорию Донецкой Народной Республики и вывоза за пределы территории Донецкой Народной Республики биологических

материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, устанавливается Правительством Донецкой Народной Республики.

#### **Статья 43. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

2. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:

- 1) условия и сроки проведения данного исследования;
- 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям;
- 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный орган исполнительной власти.

#### **Статья 44. Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет:

- 1) средств Республиканского бюджета Донецкой Народной Республики;

[\(Пункт 1 статьи 44 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 14.11.2019 № 69-ПНС\)](#)

2) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения данного исследования, в соответствии с условиями договора о его проведении;

3) иных не запрещенных действующим законодательством Донецкой Народной Республики источников.

#### **Статья 45. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;

2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;

3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;

7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения



подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах, за исключением случаев, если исследуемый лекарственный препарат для медицинского применения предназначен исключительно для использования несовершеннолетними гражданами.

6. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;

2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных

факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном действующим законодательством Донецкой Народной Республики. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

#### **Статья 46. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения за свой счет путем заключения договора обязательного страхования.

2. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

3. Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между

наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата.

4. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

5. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

1) в случае смерти пациента выплачивается размер страховой выплаты, согласно действующего договора обязательного страхования на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата;

2) при ухудшении здоровья пациента выплачивается размер страховой выплаты, согласно действующего договора обязательного страхования на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата.

6. Размер страховых выплат может быть увеличен на основании решения суда.

7. Срок договора обязательного страхования не может быть менее, чем срок проведения клинического исследования лекарственного препарата.

8. Условия договора обязательного страхования, в том числе страховые тарифы по обязательному страхованию, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию лекарственного препарата для медицинского применения пациентах, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации определенных настоящим Законом и другими законами прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования.

9. В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, выгодоприобретателями

по договору обязательного страхования являются граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, при отсутствии таких граждан – родители, супруг, дети умершего пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, в случае смерти пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата и не имевшего самостоятельного дохода, – граждане, на иждивении которых он находился, в отношении возмещения расходов на погребение пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, – лицо, понесшее такие расходы.

10. Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.

11. При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клиническом исследовании лекарственного препарата, выгодоприобретатель вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение тридцати дней со дня представления необходимых документов. Пациент, участвовавший в клиническом исследовании лекарственного препарата, или выгодоприобретатель обязан сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования.

12. До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению пациента, участвовавшего в клиническом исследовании лекарственного препарата, или заявлению выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда.

13. Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования.

14. Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования лекарственного препарата при отсутствии договора обязательного страхования.

15. Контроль за исполнением организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, установленной в настоящей статье обязанности по обязательному страхованию жизни, здоровья пациента, участвующего (участвовавшего) в клиническом исследовании лекарственного препарата, осуществляется уполномоченным органом исполнительной власти, выдавшим разрешение на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

## **Глава 7. Производство и маркировка лекарственных средств**

### **Статья 47. Производство лекарственных средств**

1. Производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным уполномоченным органом исполнительной власти. Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств устанавливаются Правительством Донецкой Народной Республики.

2. Производство лекарственных средств на территории Донецкой Народной Республики осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств. Подтверждение соответствия лицензиата правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики с учетом особенностей, указанных в части 1 настоящей статьи.

3. Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства

лекарственных средств.

4. При производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств.

5. Запрещается производство:

1) лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований;

2) фальсифицированных лекарственных средств;

3) лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;

4) лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

6. При вводе лекарственных средств в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия.

8. Производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном действующем законодательством порядке:

1) другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств;

2) юридическим лицам, физическим лицам-предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую и (или) ветеринарную деятельность;

3) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

4) медицинским организациям и ветеринарным организациям;

5) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

#### **Статья 48. Маркировка лекарственных средств**

1. Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных юридическими лицами, физическими лицами и физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность должны поступать в оборот, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском или украинском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском или украинском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических

лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

2. Фармацевтические субстанции должны поступать в оборот, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском или украинском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

3. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в оборот с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

4. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют».

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: «Гомеопатический».

7. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль».

8. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: «Для клинических исследований».

9. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.



10. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

11. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: «Для ветеринарного применения».

12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

## **Глава 8. Ввоз лекарственных средств в Донецкую Народную Республику и вывоз лекарственных средств из Донецкой Народной Республики**

### **Статья 49. Порядок ввоза лекарственных средств в Донецкую Народную Республику и вывоза лекарственных средств из Донецкой Народной Республики**

1. Ввоз лекарственных средств в Донецкую Народную Республику осуществляется по согласованию с исполнительным органом власти Донецкой Народной Республики, осуществляющим государственное регулирование внешнеторговой деятельности согласно законодательству Донецкой Народной Республики.

2. Ввозимые в Донецкую Народную Республику лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Донецкой Народной Республике. Порядок регистрации/перерегистрации лекарственных средств осуществляется в соответствии с настоящим Законом.

3. Допускается ввоз в Донецкую Народную Республику конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных

препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 50 настоящего Закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

4. В Донецкую Народную Республику можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

5. Запрещается ввоз в Донецкую Народную Республику фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

6. Фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию, последующему уничтожению или вывозу из Донецкой Народной Республики. Уничтожение или вывоз из Донецкой Народной Республики фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз. Порядок уничтожения изъятых или вывоза фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Донецкой Народной Республики.

7. Лица, осуществляющие ввоз в Донецкую Народную Республику фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, несут ответственность в соответствии с таможенным законодательством Донецкой Народной Республики.

8. Вывоз лекарственных средств из Донецкой Народной Республики осуществляется в соответствии с таможенным законодательством Донецкой Народной Республики. Вывоз лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, из Донецкой Народной Республики осуществляется в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики.

9. В целях защиты рынка и организаций – производителей лекарственных средств на территории Донецкой Народной Республики Правительство Донецкой Народной Республики может вводить особые виды таможенных пошлин на импортные готовые лекарственные препараты в соответствии с таможенным законодательством Донецкой Народной Республики.

10. Вывоз лекарственных средств из Донецкой Народной Республики осуществляется по согласованию с государственным органом исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование внешнеторговой деятельности, в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики. Вывоз лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, из Донецкой Народной Республики осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Донецкой Народной Республики.

#### **Статья 50. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств в Донецкую Народную Республику**

Лекарственные средства в Донецкую Народную Республику могут ввозить:

1) производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств;

2) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата, включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, контроля качества

лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственных средств;

3) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

4) научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств при наличии разрешения уполномоченного органа исполнительной власти;

5) медицинские организации, иные указанные в пунктах 1-4 настоящей статьи организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата, выданного в установленном порядке.

#### **Статья 51. Документы, представляемые в таможенные органы Донецкой Народной Республики при ввозе лекарственных средств в Донецкую Народную Республику**

1. При ввозе лекарственных средств в Донецкую Народную Республику в Департамент таможенного дела Донецкой Народной Республики представляются следующие документы:

1) сертификат качества производителя лекарственного, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

2) регистрационное удостоверение лекарственного препарата в Донецкой Народной Республике;

3) сопроводительный документ, содержащий информацию:

4) о дате оформления сопроводительного документа;

5) о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии;

6) о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя;

7) о количестве упаковок;

8) о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение);

9) о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение);

10) о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.). Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации.

11) сведения о перевозчике.

## **Статья 52. Ввоз лекарственных препаратов в Донецкую Народную Республику для личного использования и иных некоммерческих целей**

1. Лекарственные препараты могут быть ввезены в Донецкую Народную Республику без учета требований, предусмотренных частями 1-4 статьи 48 и статьями 49, 50 настоящего Закона, если они предназначены для:

1) личного использования физическими лицами, прибывшими в Донецкую Народную Республику;

2) использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Донецкой Народной Республике;

3) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших в Донецкую Народную Республику;

4) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;

5) лечения конкретных животных в зоопарках, а также животных, ввозимых в Донецкую Народную Республику для участия в спортивных и зрелищных мероприятиях.

2. В случаях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, допускается ввоз в Донецкую Народную Республику лекарственных препаратов, не зарегистрированных в Донецкой Народной Республике.

3. Лекарственные препараты, предназначенные для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, ввозятся в Донецкую Народную Республику в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики. Запрещается ввоз в Донецкую Народную Республику незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях.

**Статья 53. Сотрудничество органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и других уполномоченных органов исполнительной власти**

1. Республиканский орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере здравоохранения, предоставляет в распоряжение республиканского органа исполнительной власти, реализующего государственную политику в сфере налогообложения и таможенного дела, государственный реестр лекарственных средств, а также информацию о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии лекарственных средств в случаях, предусмотренных частью 3 статьи 49 настоящего Закона.

[\(Часть 1 статьи 53 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 29.11.2019 № 74-ПНС\)](#)

2. Республиканский орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере налогообложения и таможенного дела, информирует республиканский орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере здравоохранения, о ввозе лекарственных средств на территорию Донецкой Народной Республики и вывозе лекарственных

средств с территории Донецкой Народной Республики по форме и в порядке, которые установлены Правительством Донецкой Народной Республики.

[\(Часть 2 статьи 53 изложена в новой редакции в соответствии с Законом от 29.11.2019 № 74-ПНС\)](#)

## **Глава 9. Фармацевтическая деятельность**

### **Статья 54. Осуществление фармацевтической деятельности**

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

[\(Часть 1 статьи 54 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 05.02.2021 № 246-ПНС\)](#)

2. Физические лица, физические лица-предприниматели могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования и сертификата специалиста.

### **Статья 55. Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами**

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном действующим законодательством Донецкой Народной Республике порядке:

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- 3) научно-исследовательским организациям для научно-

исследовательской работы;

4) юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

5) медицинским организациям, ветеринарным организациям;

6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

#### **Статья 56. Правила оптовой торговли лекарственными средствами**

1. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными органами исполнительной власти.

2. Организации оптовой торговли наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать товар, в соответствии с перечнем установленным действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

#### **Статья 57. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами**

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность ветеринарными лекарственными препаратами. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Донецкой Народной Республике, а также изготовленными юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения юридическими лицами, физическими



лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утверждаются уполномоченным органом исполнительной власти.

3. Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утверждаются уполномоченным органом исполнительной власти по согласованию с органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

4. Лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат отпуску ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность ветеринарными лекарственными препаратами. Правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения утверждаются уполномоченным органом исполнительной власти.

5. Реестр субъектов в сфере оборота лекарственных средств, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, ведется Республиканской службой лекарственных средств.

6. Юридические лица, физические лица-предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать товар, согласно перечня установленного действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

7. Деятельность аптечных организаций Вооруженных Сил Донецкой Народной Республики, других воинских формирований и органов, специальных

ф  
о  
р  
м  
и  
р  
о  
в

положений настоящего Закона осуществляется соответствующими органами исполнительной власти.

*(Часть 7 статьи 57 с изменениями, внесенными в соответствии с Законами [от 20.11.2020 № 216-ПНС](#), [от 04.06.2021 № 288-ПНС](#))*

## **Статья 58. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов**

1. Изготовление лекарственных препаратов юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным органом исполнительной власти.

2. При изготовлении лекарственных препаратов юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Донецкой Народной Республике.

3. Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и оформление таких препаратов должны соответствовать правилам, указанным в части настоящей статьи.

4. Юридические лица, физические лица-предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

## **Статья 59. Запрещение продажи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств**

Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.

## **Статья 60. Хранение лекарственных средств**

1. Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими оборот лекарственных средств. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения организациями и физическими лицами-предпринимателями в случаях, если они используются исключительно при разведении, выращивании, содержании и лечении животных, может осуществляться без получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

2. Хранение лекарственных средств производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими оборот лекарственных средств производится в соответствии с условиями хранения, указанными в инструкциях о медицинском применении этих препаратов.

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

## **Статья 61. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения**

1. Перечень лекарственных средств для медицинского применения,

подлежащих предметно-количественному учету, утверждается уполномоченным органом исполнительной власти.

2. Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, устанавливается уполномоченным органом исполнительной власти по согласованию с органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

3. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, физические лица-предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие оборот лекарственных средств для медицинского применения, путем регистрации любых связанных с их оборотом операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (далее – специальные журналы).

4. Контроль за соблюдением правил регистрации операций, связанных с оборотом лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах, а также за соблюдением правил ведения и хранения специальных журналов возлагается на уполномоченные органы исполнительной власти Донецкой Народной Республики, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности и медицинской деятельности, и осуществляется в рамках лицензионного контроля.

## **Глава 10. Уничтожение лекарственных средств**

### **Статья 62. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств**

1. Недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства изъятые из гражданского оборота и подлежащие

уничтожению в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти или решение суда.

2. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

3. Владелец лекарственных средств должен представить в уполномоченный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения лекарственных средств.

4. Соответствующий уполномоченный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств, осуществляет контроль за их уничтожением.

5. Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

6. Наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические лекарственные средства уничтожаются в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

## **Глава 11. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории донецкой народной республики**

### **Статья 63. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов**

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обороте на территории Донецкой Народной Республики, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

2. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется

уполномоченным органом исполнительной власти на всех этапах их оборота на территории Донецкой Народной Республики.

3. Субъекты оборота лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

4. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных в настоящей статье, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

5. Порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе представления информации об этом, устанавливается уполномоченным органом исполнительной власти.

#### **Статья 64. Приостановление применения лекарственного препарата**

При получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению, уполномоченный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления применения такого лекарственного препарата в порядке, установленном уполномоченным органом исполнительной власти.

## **Статья 65. Информация о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

Уполномоченный орган исполнительной власти, осуществляющий мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики, по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из оборота лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата.

## **Глава 12. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения**

### **Статья 66. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения**

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:

1) утверждения Правительством Донецкой Народной Республики перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, который сформирован в установленном им порядке и в который включаются лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, под международными непатентованными, химическими или группировочными наименованиями, соответствующие следующим критериям:

а) применение конкретного лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Донецкой Народной Республики;

б) преимущество конкретного лекарственного препарата по сравнению с другими лекарственными препаратами при определенных заболеваниях, синдроме или клинической ситуации;

в) терапевтическая эквивалентность конкретного лекарственного препарата лекарственным препаратам со схожим механизмом

фармакологического действия;

2) утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3) государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) утверждения методики установления 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;

6) установления 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;

7) осуществления государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты соответственно уполномоченными республиканскими органами исполнительной власти и государственными органами исполнительной власти согласно их компетенции в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики;

8) применения предусмотренных законодательством Донецкой Народной Республики мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.



**Статья 67. Государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и их продажа**

1. Установленные производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат государственной регистрации.

2. Установленная производителем лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации, если она не превышает размер цены на данный лекарственный препарат, рассчитанный в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики, методикой установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Данной методикой предусматривается для лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Донецкой Народной Республики, расчет средневзвешенной фактической цены отпуска, средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата за год, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на государственную регистрацию, а для лекарственных препаратов, не поступавших в обращение на территории Донецкой Народной Республики, и для оригинальных лекарственных препаратов расчет отечественными производителями лекарственных препаратов расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата, указание иностранными производителями размера минимальной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в государстве производителя и других государствах, где он зарегистрирован, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), и транспортных расходов.

3. При проведении расчета предельной отпускной цены наряду с данными, предусмотренными частью 2 настоящей статьи, учитывается:

1) в отношении отечественного производителя – цена на аналогичные (по

международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты, произведенные на территории Донецкой Народной Республики, либо в случае их отсутствия цена на аналогичные иностранные лекарственные препараты, находящиеся в гражданском обороте на территории Донецкой Народной Республики;

2) в отношении иностранного производителя – цена на аналогичные (по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты, находящиеся в гражданском обороте на территории Донецкой Народной Республики.

4. На основании поданного до 1 октября каждого года заявления отечественного производителя лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат в случае изменения цен на сырье и материалы, накладных расходов, а также исходя из установленного законом о Республиканском бюджете Донецкой Народной Республики на очередной финансовый год может быть перерегистрирована, но не чаще чем один раз в календарном году в порядке, установленном частями 2 и 3 настоящей статьи.

[\(Часть 4 статьи 67 с изменениями, внесенными в соответствии с Законом от 14.11.2019 № 69-ПНС\)](#)

5. Продажа лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и на которые не зарегистрирована установленная производителями лекарственных препаратов предельная отпускная цена на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не допускается.

**Статья 68. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

1. Зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

2. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержит в себе следующую информацию:

- 1) наименование производителя лекарственного препарата;
- 2) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);
- 3) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 4) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке;
- 5) зарегистрированная предельная отпускная цена;
- 6) дата государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

3. Государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляются в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики.

**Статья 69. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты для медицинского применения**

1. Уполномоченный республиканский орган исполнительной власти устанавливает предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры

розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с утвержденной в порядке, установленном Правительством Донецкой Народной Республики, методикой установления 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.

2. Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, физические лица-предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены, и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки, не превышающие соответственно размера предельной оптовой надбавки и (или) размера предельной розничной надбавки, установленных уполномоченным республиканским органом исполнительной власти.

3. Уполномоченный республиканский орган исполнительной власти размещает в сети Интернет или публикует информацию о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и об указанной в части 2 настоящей статьи сумме. Информация, предусмотренная настоящей частью, должна размещаться также в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее опубликования.

4. Принятые с нарушением законодательства Донецкой Народной Республики решения уполномоченного республиканского органа исполнительной власти об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к зарегистрированным

предельным отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат отмене в судебном порядке.

### **Глава 13. Информация о лекарственных препаратах**

#### **Статья 70. Информация о лекарственных препаратах**

1. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области оборота лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

2. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов оборота лекарственных средств. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.

3. Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о лекарственных препаратах без ее искажения.

### **Глава 14. Ограничения, налагаемые на организации, осуществляющие деятельность по обороту лекарственных средств**

#### **Статья 71. Ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере оборота лекарственных средств**

1. Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой

торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении медицинских работников и руководителей медицинских организаций не вправе:

1) вручать подарки, выплачивать денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;

2) заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

3) предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

4) предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения;

5) посещать их в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

6) побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Организации, указанные в абзаце 1 части 1 настоящей статьи, и их представители в отношении фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций не вправе:

1) вручать подарки, выплачивать денежные средства, в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, и привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;

2) предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения для вручения населению;

3) заключать соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов для медицинского применения;

4) предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения, в том числе имеющих одинаковое международное непатентованное наименование.

**Статья 72. Требования к организации и проведению научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

1. При проведении научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации, организуемых организациями, указанными в статье 71 настоящего Закона, их представителями и (или) финансируемых за счет средств этих организаций и их представителей, запрещается препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно:

1) предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных препаратов для медицинского применения или

рекламных материалов о лекарственных препаратах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию;

2) устанавливать размер вноса для участников мероприятий, указанных в настоящей части, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

2. Организации, указанные в абзаце один части 1 статьи 67 настоящего Закона, их представители, осуществляющие организацию и (или) финансирование мероприятий, указанных в настоящей статье, обязаны обеспечивать доступ к информации о дате, месте и времени проведения указанных мероприятий, планах, программах проведения указанных мероприятий и темах, планируемых для рассмотрения, составе их участников путем размещения соответствующей информации на своих официальных сайтах в сети Интернет не позднее двух месяцев до начала проведения указанных мероприятий.

3. Информация о проведении мероприятий, указанных в части 1 настоящей статьи, в срок, установленный настоящей статьей, должна быть направлена в орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, для последующего размещения ее на официальном сайте этого органа в сети Интернет.

## **Глава 15. Ответственность за нарушение законодательства донецкой народной республики об обороте лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан применением лекарственных препаратов**

### **Статья 73. Ответственность за нарушение законодательства Донецкой Народной Республики об обороте лекарственных средств**

Нарушение законодательства Донецкой Народной Республики об обороте лекарственных средств влечет за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством Донецкой Народной Республики.



## **Статья 74. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан применением лекарственных препаратов**

1. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что:

1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

2. В случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие применения лекарственного препарата, пришедшего в негодность в результате нарушения правил хранения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными препаратами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется соответственно организацией оптовой торговли лекарственными средствами, юридическим лицом, физическим лицом-предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность допустившими продажу или отпуск такого лекарственного препарата.

3. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов или совершения противоправных действий субъектами оборота лекарственных средств, осуществляется в соответствии с законодательством Донецкой Народной Республики.

## **Глава 16. Заключительные положения**

### **Статья 75. Вступление в силу настоящего Закона**

Настоящий Закон вступает в силу со дня опубликования.

## Переходные положения

1. На период до 31 декабря 2025 года в Донецкой Народной Республике допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Донецкую Народную Республику, вывоз из Донецкой Народной Республики, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным органом исполнительной власти Донецкой Народной Республики или зарегистрированы в Российской Федерации или на Украине.

*(Часть 1 переходных положений изложена в новой редакции в соответствии с Законом от 06.08.2021 № 308-ПНС)*

2. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата указываются:

отсутствие необходимости проведения клинического исследования, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации или Украины более двадцати лет, с указанием нормативных правовых актов, подтверждающих данный срок применения.

К заявлению о государственной регистрации лекарственного препарата прилагаются:

документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения на территории Российской Федерации или Украине более двадцати лет, при государственной регистрации лекарственного препарата;

3. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата уполномоченный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

экспертизы лекарственных средств в части экспертизы качества

лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов, разрешенных для медицинского применения на территории Российской Федерации или Украины более двадцати лет, на основании документов, в указанной статье настоящего Закона, а также лекарственных препаратов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, в том числе часть из которых проведена на территории Донецкой Народной Республики, на основании документов, в указанной статье настоящего Закона;

#### 4. Запрещается производство:

лекарственных средств, не включенных в государственный реестр (реестр Донецкой Народной Республики, или Российской Федерации, или Украины) лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;

5. Ввозимые в Донецкую Народную Республику лекарственные средства должны быть зарегистрированы в Российской Федерации или на Украине.

6. При ввозе лекарственных средств в Донецкую Народную Республику в Департамент таможенного дела Донецкой Народной Республики представляются следующие документы:

регистрационное удостоверение лекарственного препарата в Донецкой Народной Республики или Российской Федерации, или на Украине;

Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется юридическими лицами физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельности ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность ветеринарными лекарственными препаратами. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Донецкой Народной Республике или в Российской Федерации, или на Украине, а также изготовленными юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

При изготовлении лекарственных препаратов юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление юридическими лицами, физическими лицами-предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Донецкой Народной Республике или в Российской Федерации, или на Украине.

Глава  
Донецкой Народной Республики

А.В. Захарченко

г. Донецк

14 апреля 2015 года

№ 29-ІНС

