

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 18.04.2017 № 42
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 18 " апреля 2017 г.

89. О проекте федерального закона № 87189-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (о принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата) - вносит депутат Государственной Думы Ф.С.Тумусов

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 17 мая 2017 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2017 года (июнь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

26 января 2017г.

№ ВК-ПР-3/5

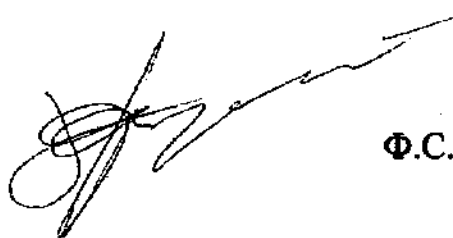
Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации направляю проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», вносимый в Государственную Думу в порядке реализации права законодательной инициативы.

- Приложения:
1. Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» на 1 л. в 1 экз.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 2 л. в 1 экз.
 3. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л. в 1 экз.
 4. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.
 5. Копии текста законопроекта и сопроводительных документов на магнитном носителе.



Ф.С. ТУМУСОВ

Исп.: Ефремова М.Ф.
тел: 8 (495) 692-90-82

№ 8.4- 6.320

31.01.2017

Вх. № 1.1-

3870

26 ЯНВ 2017



280035565105

Государственная Дума ФС РФ
Дата 26.01.2017 Время 12:13
№87189-7; 1.1

Депутатом Государственной Думы
Тумусовым Ф.С.

проект

№ 84189-7

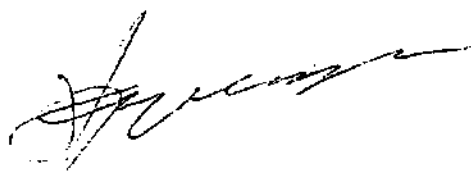
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; № 51, ст. 7245) следующие изменения:

- 1) в статье 27 в части 1 в пункте 3 слово «вносит» заменить словом «включает».

Президент
Российской Федерации
В.В. Путин



Пояснительная записка

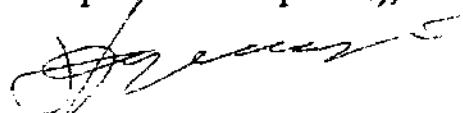
к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» подготовлен в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, в части подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

В соответствии с ст. 27 ч. 1 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. после решения о государственной регистрации лекарственного препарата в государственный реестр лекарственных средств вносятся данные о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. При этом в соответствии с ст. 45 ч. 4 вышеуказанного закона производство лекарственных средств осуществляется из фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств.

С другой стороны, в настоящий момент большинство фармацевтических субстанций производится за рубежом. Для включения фармацевтических субстанций иностранного производства в государственный реестр лекарственных средств согласно ст. 34 ч. 2 в состав досье необходимо приложить копию «заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Таким образом, во-первых, поскольку большинство иностранных производителей фармацевтических субстанций не готовы оплачивать затраты на получение данного заключения, платежи в размере нескольких миллионов рублей производятся за счет российских предприятий-производителей лекарственных препаратов. При регистрации же нескольких лекарственных препаратов, производимых из фармацевтических субстанций, не включенных в государственный реестр лекарственных средств (например, в случае инновационных или первых воспроизведенных лекарственных препаратов на российском рынке), экономически

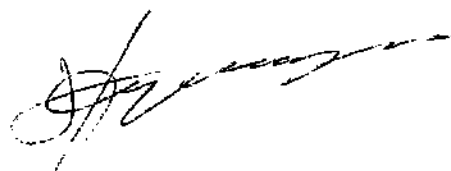


выгоднее становится регистрация для иностранных производителей, которые для регистрационных целей обязаны получать вышеупомянутое заключение только на собственную производственную площадку, что скажется на итоговой цене лекарственных препаратов и может существенно замедлить импортозамещение лекарственных препаратов.

Во-вторых, в соответствии с вышеуказанным российским предприятиям становится выгоднее регистрировать и производить лекарственные препараты, содержащие субстанции, уже включенные в государственный реестр лекарственных средств, вместо регистрации инновационных и новых воспроизведенных лекарственных препаратов, что может привести к недостаточному обеспечению населения новыми и/или более дешевыми воспроизведенными лекарственными препаратами.

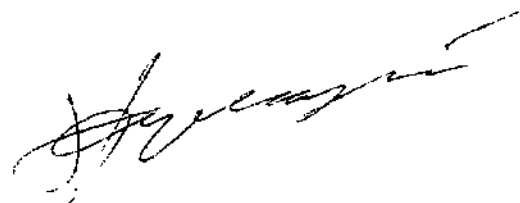
В-третьих, согласно ст. 27, ч. 1 российские производители имеют право регистрировать лекарственный препарат, включив в его состав новую субстанцию, ранее не включенную в государственный реестр лекарственных средств, приложив полное досье на нее (ст. 18, ч. 5), технически идентичное досье, подаваемому при включении фармацевтической субстанции в реестр (ст. 34, ч. 2). Однако в этом случае начало производства лекарственного препарата будет невозможно до включения внесенной в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, т.е. фактическое начало производства может быть отложено на несколько лет, что также может замедлить реализацию импортозамещения.

Проектом федерального закона вносятся изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», возможность производства лекарственных препаратов из субстанций, досье на которые подается в процессе регистрации лекарственного препарата.



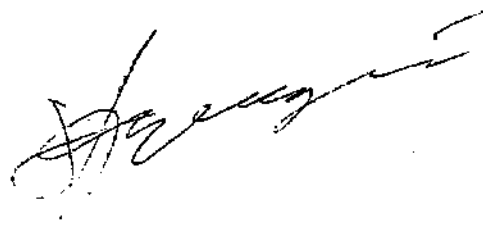
ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name, possibly "Александр".

**Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия актов федерального законодательства.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name, possibly "Александр".