

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 18.04.2017 № 42
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 18 " апреля 2017 г.

77. О проекте федерального закона № 125667-7 "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" - вносит Правительство Российской Федерации

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 государственному строительству и законодательству, соисполнителем - Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по государственному строительству и законодательству до 3 июня 2017 года.

2. Комитету Государственной Думы по государственному строительству и законодательству 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

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 16 » марта 20 17 г.

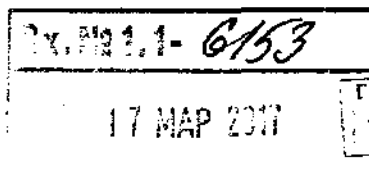
№ 1723п-П11

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 5 л.
 2. Пояснительная записка на 3 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию, на 1 л.



27030401.doc



5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию, на 1 л.
6. Постановление Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 125664-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации
об административных правонарушениях в части
противодействия обороту фальсифицированных,
контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных
лекарственных средств для ветеринарного применения**

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295; 2003, № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; 2004, № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; 2005, № 1, ст. 9, 13, 40, 45; № 10, ст. 763; № 13, ст. 1077; № 19, ст. 1752; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3131; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5596; 2006, № 1, ст. 10; № 2, ст. 172; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3438, 3452; № 45, ст. 4641; № 50, ст. 5279; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 29; № 16, ст. 1825; № 26, ст. 3089; № 30,

ст. 3755; № 31, ст. 4007, 4008, 4009, 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084;
 № 46, ст. 5553; № 50, ст. 6246; 2008, № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251; № 29,
 ст. 3418; № 30, ст. 3604; № 49, ст. 5745; № 52, ст. 6227, 6235, 6236; 2009,
 № 1, ст. 17; № 7, ст. 777; № 23, ст. 2759, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3132;
 № 29, ст. 3597, 3635, 3642; № 30, ст. 3739; № 48, ст. 5711, 5724; № 52,
 ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1176; № 15, ст. 1751; № 19,
 ст. 2291; № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2790; № 27, ст. 3416; № 28, ст. 3553;
 № 30, ст. 4002, 4006, 4007; № 31, ст. 4158, 4164, 4193, 4195, 4198, 4206,
 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605;
 № 52, ст. 6995; 2011, № 1, ст. 10, 23, 54; № 7, ст. 901; № 15, ст. 2039, 2041;
 № 17, ст. 2310; № 19, ст. 2715; № 23, ст. 3260; № 27, ст. 3873, 3881; № 29,
 ст. 4290, 4298; № 30, ст. 4573, 4585, 4590, 4598, 4600, 4601, 4605; № 46,
 ст. 6406; № 48, ст. 6728; № 49, ст. 7025, 7042, 7061; № 50, ст. 7342, 7345,
 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166;
 № 15, ст. 1723; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3068,
 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4330;
 № 47, ст. 6402, 6403; № 49, ст. 6757; № 53, ст. 7577, 7602, 7640; 2013,
 № 14, ст. 1651, 1666; № 19, ст. 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875;
 № 26, ст. 3207, 3208; № 27, ст. 3454, 3470, 3477, 3478; № 30, ст. 4025,
 4029, 4030, 4031, 4032, 4034, 4036, 4040, 4044, 4078, 4082; № 31, ст. 4191;

№ 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5452; № 44, ст. 5624, 5643; № 48, ст. 6161, 6165; № 49, ст. 6327, 6341; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6961, 6980, 6986, 6999, 7002; 2014, № 6, ст. 557, 559, 566; № 11, ст. 1092, 1096; № 14, ст. 1562; № 19, ст. 2302, 2306, 2310, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2335; № 23, ст. 2927; № 26, ст. 3366, 3368, 3379, 3395; № 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4220, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278; № 42, ст. 5615; № 43, ст. 5799, 5801; № 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6651; № 52, ст. 7541, 7549, 7550, 7557; 2015, № 1, ст. 37, 67, 74, 83, 84, 85; № 10, ст. 1405, 1416; № 13, ст. 1804, 1811; № 14, ст. 2011; № 18, ст. 2614, 2620; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3370; № 27, ст. 3945, 3950; № 29, ст. 4346, 4359, 4362, 4374, 4376, 4391; № 41, ст. 5629, 5637; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205, 6208; № 48, ст. 6706, 6710; № 51, ст. 7249, 7250; 2016, № 1, ст. 11, 28, 59, 63, 84; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481, 1491, 1493; № 14, ст. 1911; № 15, ст. 2066; № 18, ст. 2509, 2514; № 23, ст. 3285; № 26, ст. 3869, 3871, 3876, 3877, 3884, 3887, 3891; № 27, ст. 4160, 4164, 4183, 4197, 4205, 4206, 4223, 4238, 4251, 4259, 4286, 4287; № 28, ст. 4558; № 50, ст. 6975; № 52, ст. 7489, 7508; 2017, № 1, ст. 12, 31, 47, 51) следующие изменения:

1) главу 23 дополнить статьей 23.14¹ следующего содержания:

"Статья 23.14¹. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, его территориальные органы рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 14.4² настоящего Кодекса (в части обращения лекарственных средств для ветеринарного применения).

2. Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органов, указанных в части 1 настоящей статьи, вправе:

1) руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, его заместители;

2) руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, их заместители.";

2) часть 1 статьи 23.81 после цифр "14.4²" дополнить словами "(за исключением обращения лекарственных средств для ветеринарного применения)";

3) часть 2 статьи 28.3 дополнить пунктом 107 следующего содержания:

"107) должностные лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, - об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.33 (в части обращения лекарственных средств для ветеринарного применения), частью 1 статьи 19.4, частью 1 статьи 19.5, статьями 19.6, 19.7 настоящего Кодекса."

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" (далее - законопроект) разработан в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и в соответствии с пунктом 2 раздела III протокола заседания межведомственной отраслевой рабочей группы по противодействию незаконному обороту продукции фармацевтической и медицинской промышленности от 31 марта 2016 г. № 52-ЦС/19.

Законопроект направлен на создание законодательной основы, обеспечивающей повышение эффективности принимаемых мер по пресечению незаконной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения.

Согласно пункту 5 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 (далее - Положение), государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя, в том числе, организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к реализации лекарственных средств, а также применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, 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.

Полномочия Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения определены частью 3 Положения.

Статьи 14.4.2 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - Кодекс) предусматривают административное наказание за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств и за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок соответственно. Объектом таких правонарушений выступают общественные отношения в сфере обращения лекарственных средств (в том числе для ветеринарного применения).

В Кодексе определены должностные лица, уполномоченные составлять протоколы об административных правонарушениях, предусмотренные указанными статьями, а также органы, уполномоченные рассматривать дела о правонарушениях, предусмотренных указанными статьями, только в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Законопроектом предлагается определить:

федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, уполномоченный рассматривать дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 14.4.2 Кодекса, в части, касающейся лекарственных средств для ветеринарного применения;

должностных лиц федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных статьями 6.33 Кодекса в части, касающейся лекарственных средств для ветеринарного применения, а также частью 1 статьи 19.4, частью 1 статьи 19.5, статьями 19.6, 19.7 Кодекса.

Следует отметить, что не представляется возможным наделение органов, осуществляющих государственный ветеринарный надзор (статья 23.14 Кодекса), полномочиями по рассмотрению дел об административных правонарушениях в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в связи с различием законодательства Российской

Федерации о ветеринарии и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Кроме того, согласно части 2 статьи 8 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии" государственный ветеринарный надзор осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (федеральный государственный ветеринарный надзор) и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (региональный государственный ветеринарный надзор) в соответствии с их компетенцией. Осуществление государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с положениями Федерального закона относится исключительно к полномочиям федерального органа исполнительной власти.

Законопроект подготовлен в соответствии с требованиями Положения о законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 389.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации. Предлагаемые им решения не влияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Реализация предусмотренных законопроектом полномочий федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях
в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных,
недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств
для ветеринарного применения"**

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс
Российской Федерации об административных правонарушениях
в части противодействия обороту фальсифицированных,
контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных
лекарственных средств для ветеринарного применения"**

Признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие федеральных законов в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" не потребуется.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'S' followed by several loops and a long horizontal stroke.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения"

Признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" не требуется.





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 14 марта 2017 г. № 446-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра сельского хозяйства Российской Федерации Левина Сергея Львовича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев