

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 08.06.2017 № 50
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 08 " июня 2017 г.

26. О проекте федерального закона № 156247-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части государственной регистрации лекарственных препаратов) - 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 7 августа 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 проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2017 года (сентябрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

21 апреля 2017 г.

№ _____

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 1 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.

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

№ 2.4- 6.330

25 АПР 2017

[Подпись]
№ 1.1- 8195

Ф.С. ТУМУСОВ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 21.04.2017 Время 10:27
№156247-7; 1.1

Вносится
Депутатом Государственной Думы РФ Тумусовым Ф.С.

проект

№ 186247-8

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 30 часть 1 после слов «в Российской Федерации» дополнить словами «или если внесение таких изменений связано с добавлением и/или заменой на производителя лекарственных средств, осуществляющего производство в Российской Федерации,».

Президент
Российской Федерации
В.В. Путин

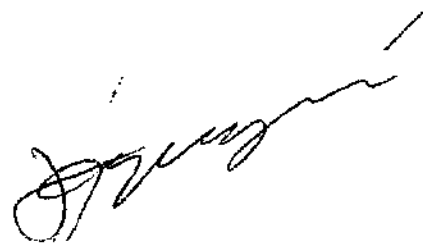


Пояснительная записка

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 государственной регистрации лекарственного препарата.

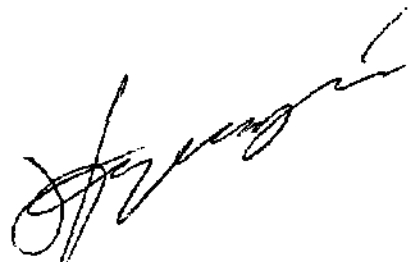
Проектом федерального закона вносится уточнение в ст. 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». При локализации производства лекарственного препарата зарубежного производства в Российской Федерации уточняется, что внесений изменений в регистрационные документы с целью добавления или замены на производственную площадку, находящуюся на территории Российской Федерации, не требуется предоставления документов на производственную площадку, на которой ранее производился лекарственный препарат.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

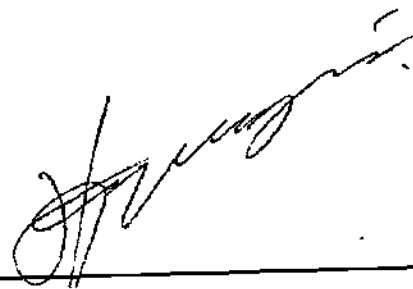
**к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»**

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 "А. В. Иванов".

**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 "А. М. ...".