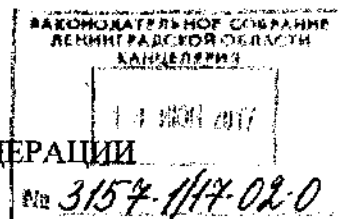


ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА



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

" 08 " июня 2017 г.

25. О проекте федерального закона № 174815-7 "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

15 мая 2017 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

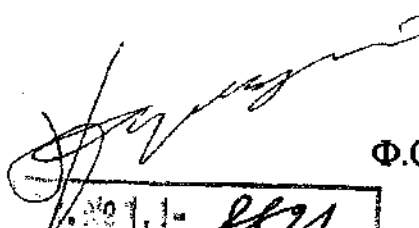
Уважаемый Вячеслав Викторович!

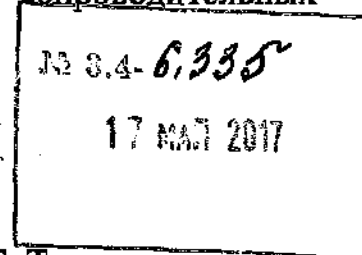
В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации направляю проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»», вносимый в Государственную Думу в порядке реализации права законодательной инициативы.

- Приложения:
1. Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»» на 2 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.

Депутат Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

Исполнитель Д.А. Косенков
Тел.: 8-903-758-79-11


Ф.С. Тумусов
№ 1.1- 8821



Государственная Дума ФС РФ
Дата 15.05.2017 Время 12:25
№174815-7; 1.1

Вносится
Депутатом Государственной Думы РФ Тумусовым Ф.С.

проект

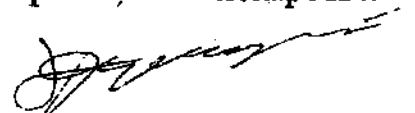
№174815-7

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

Статья 1

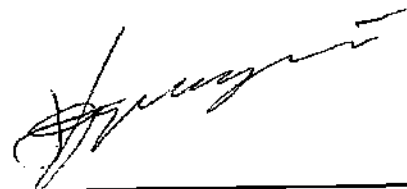
Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст.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

1) в статье 30 часть 1 изложить в следующей редакции «В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее в настоящей статье - заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. При необходимости внесения изменений в документы регистрационного досье на зарегистрированный лекарственный



препарат, требующих проведения экспертизы качества лекарственных средств, заявитель дополнительно представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации. Принятие решения о внесении изменений или об отказе в их внесении осуществляется в случае необходимости проведения экспертизы качества лекарственных средств и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения в срок, не превышающий девяноста рабочих дней, а в остальных случаях в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений».

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.

В соответствии с действующими требованиями Федерального закона при внесении изменений в досье на лекарственные препараты, требующем проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения (т.е. экспертизы изменений, касающихся фармакологической части досье, и не относящихся к качеству лекарственных препаратов или к их производству) необходимо предоставление копии лицензии на производство лекарственных средств и (или) копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (т.е. документов, связанных с производством лекарственных препаратов). Таким образом, действующее требование представляется избыточным.

Проектом федерального закона вносится уточнение в ст. 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В предлагаемой редакции внесение изменений в досье на лекарственные препараты, связанное с необходимостью проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, снимается требование о предоставлении документов по производству лекарственных препаратов (копии лицензии на производство лекарственных средств и (или) копии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики).



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.

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.

