

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ  
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ  
КАНЦЕЛЯРИЯ  
19 СЕН 2017  
4494-1/17-02-0

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 14.09.2017 № 66**  
**ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 14 " сентября 2017 г.

**26. О проекте федерального закона № 231634-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского 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 охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 14 октября 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 осенней сессии 2017 года (октябрь).

Председатель Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 20 » ИЮЛЯ 20 17 г.

№ 5118П-П10

МОСКВА

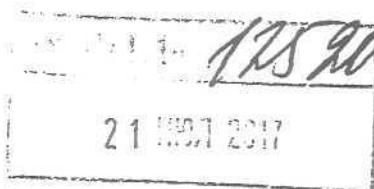


Государственная Дума ФС РФ  
Дата 21.07.2017 Время 16:08  
№231634-7; 1.1

О внесении проекта федерального закона  
"О внесении изменений в Федеральный закон  
"Об обращении лекарственных средств"

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 Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 10 л.
  2. Пояснительная записка к законопроекту на 3 л.
  3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 3 л.
  4. Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу, на 1 л.
  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 6 л.
  6. Распоряжение Правительства Российской Федерации по вопросу на 1 л.



Председатель Правительства  
Российской Федерации

*Д. Медведев*  
Е.346

Д.Медведев



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 231634-4

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

#### Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238, 4283) следующие изменения:

1) статью 4 дополнить пунктами 56 - 58 следующего содержания:

"56) система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных

препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения;

57) использование контрольных (идентификационных) знаков - нанесение на упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных (идентификационных) знаков в соответствии со статьей 67 настоящего Федерального закона;

58) партия лекарственного средства - лекарственные средства одной серии, единовременно ввезенные на территорию Российской Федерации или единовременно выпущенные в гражданский оборот.";

2) пункт 1 части 2 статьи 18 изложить в следующей редакции:

"1) наименование, адрес, сведения о регистрации заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления его производства (в случае наличия

нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);";

3) в статье 33:

а) в части 1:

подпункты "в" и "г" пункта 1 изложить в следующей редакции:

"в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата и сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц -

страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);";

подпункт "б" пункта 2 изложить в следующей редакции:

"б) наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также в отношении лекарственных средств медицинского применения - сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);";

б) пункт 2 части 2 изложить в следующей редакции:

"2) наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также в отношении лекарственных средств медицинского применения - сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц -

страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);";

4) часть 2 статьи 34 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) документ, содержащий сведения о регистрации производителя лекарственных средств для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог).";

5) пункт 1 части 2 статьи 62 изложить в следующей редакции:

"1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производителя лекарственного препарата в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных

юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;"

б) в главе 14:

а) наименование изложить в следующей редакции:

**"Глава 14. Информация о лекарственных препаратах.  
Система мониторинга движения лекарственных  
препаратов для медицинского применения"**;

б) в статье 67:

наименование изложить в следующей редакции:

**"Статья 67. Информация о лекарственных препаратах.  
Система мониторинга движения лекарственных  
препаратов для медицинского применения"**;

дополнить частями 4 - 10 следующего содержания:

"4. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных



препаратов для медицинского применения контрольные (идентификационные) знаки, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с частью 5 статьи 13 настоящего Федерального закона.

5. Характеристики контрольного (идентификационного) знака, порядок его нанесения, а также требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки, определяются Правительством Российской Федерации.

6. Порядок создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, оператор указанной системы, порядок взаимодействия с иными государственными информационными системами устанавливаются Правительством Российской Федерации.

7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу и уничтожение лекарственных препаратов

для медицинского применения, обеспечивают в порядке и составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

8. Организация информационного взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с иными государственными информационными системами обеспечивается в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

9. Общедоступная информация, содержащаяся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, размещается в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

10. За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в части 4 настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации."

## **Статья 2**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года, за исключением абзаца пятого и восьмого подпункта "б" пункта 6 статьи 1 настоящего Федерального закона, которые вступают в силу с 1 января 2019 года.

2. Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом,

болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также иных лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом социальной значимости указанных лекарственных препаратов.

Президент  
Российской Федерации



## 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" (далее - законопроект) подготовлен в соответствии с пунктом 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов, в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

По итогам осуществления государственного контроля качества лекарственных средств за 2015 год Росздравнадзором было проверено 31866 образцов лекарственных средств (16% от общего количества серий, поступивших в обращение, которое составляет примерно 200 тысяч серий), изъято из обращения 1713 серий недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Уничтожено более 2 миллионов 300 тысяч упаковок лекарственных препаратов. При этом, следует отметить, что количество изымаемых из обращения недоброкачественных лекарственных средств в течение последних 5 лет остается на одном уровне и составляет около 1% от всех серий лекарственных средств, поступающих в обращение. Несмотря на то, что количество выявленных фальсифицированных лекарственных средств за период с 2010 по 2015 год снизилось примерно в 2 раза (с 44 до 22 серий) проблема продолжает оставаться крайне актуальной, поскольку наличие вышеуказанных препаратов в обороте представляет угрозу личным охраняемым интересам, таким как жизнь и здоровье граждан.

Законопроект предусматривает внедрение на всей территории Российской Федерации федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система

мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения).

Цель внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - обеспечение поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, а также лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности.

Законопроектом предусматривается:

утверждение Правительством Российской Федерации характеристик контрольного (идентификационного) знака, порядка его нанесения, а также требований к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки;

утверждение Правительством Российской Федерации порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, ее оператора, порядок взаимодействия с иными государственными информационными системами;

утверждение Правительством Российской Федерации порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и состава вносимой информации;

установление административной ответственности за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

полномочия Правительства Российской Федерации по установлению особенностей внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей,

рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, с учетом социальной значимости указанных лекарственных препаратов.

Принятие законопроекта позволит гражданам эффективно реализовать их конституционное право на охрану здоровья и решить наиболее острые проблемы контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes. The signature is positioned in the lower right quadrant of the page.

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

Реализация федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект), подготовленного в соответствии с пунктом 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов, будет осуществляться за счет средств федерального бюджета и бюджетов участников информационного взаимодействия.

Законопроект предусматривает внедрение на всей территории Российской Федерации государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов посредством создания и использования одноименной специализированной информационной системы (далее - ФГИС МДЛП).

Создаваемая система предназначена для организации непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией. При производстве лекарственных препаратов на упаковку наносится контрольный (идентификационный) знак, информация о котором поступает в информационную систему. В составе этой информации содержится код производителя, тип лекарственного препарата, срок годности и другая сопутствующая информация, позволяющая идентифицировать упаковку. Полный состав сведений будет определен Правительством Российской Федерации.

При реализации положений законопроекта предполагается предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов,



осуществляемой с использованием создаваемой системы с охватом 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот.

Таким образом, после внедрения системы появляется возможность отслеживать происхождение каждой отдельной упаковки или группы упаковок лекарственных препаратов и тем самым предотвращать распространение (попадание в торговые сети) и потребление фальсифицированных препаратов конечными потребителями.

В рамках реализации проекта предполагается поэтапное внедрение и подключение к создаваемой федеральной системе различных участников информационного взаимодействия, включая:

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России);

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Федеральная налоговая служба;

Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации; производители лекарственных препаратов;

организации оптовой торговли лекарственными препаратами;

организации розничной торговли лекарственными препаратами;

организации, осуществляющие уничтожение лекарственных препаратов; медицинские организации.

При расчете расходов на проведение эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) использовались аналитические данные затрат на разработку системы маркировки товаров контрольными (идентификационными) знаками по товарной позиции "Предметы одежды, принадлежащие к одежде и прочие изделия из натурального меха" разработанная Федеральной налоговой службой в соответствии с поручениями Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалова (протокол от 25 сентября 2015 г. № ИШ-П13-63пр, протокол от 5 октября 2015 г. № ИШ-П13-67пр, протокол от 1 декабря 2015 г. № ИШ-П13-90пр).

Используя указанные данные, были произведены следующие расчеты:

В 2017 году - 256,76 тыс. руб.\*962 ч./мес.(трудоемкость) = 247 000,00 тыс. руб.

Таким образом, для обеспечения проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных лекарственных препаратов для медицинского применения увеличение бюджетных ассигнований по виду расходов 242 (Закупка товаров, работ, услуг в сфере информационно-коммуникационных технологий) составит:

Итого: 247 000,00 тыс. руб.

Дальнейшее внедрение и эксплуатация системы мониторинга движения лекарственных препаратов будет осуществляться из средств, выделенных на текущий финансовый год, в соответствии с паспортом приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов", утвержденным президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол заседания от 25 октября 2016 г. № 9) и сводным планом указанного приоритетного проекта, утвержденным проектным комитетом по реализации приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов" (протокол заседания от 20 января 2017 г. № 1).

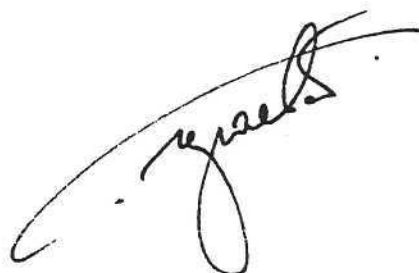
Принятие федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" не приведет к увеличению консолидированного бюджета Российской Федерации.



## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих принятию, изменению,  
приостановлению или признанию утратившими силу 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" потребует внесения изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления административной ответственности за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly "Иванов", written over a horizontal line.

## ПЕРЕЧЕНЬ

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 Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" требует принятия следующих нормативных правовых актов:

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
1.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка нанесения на первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных (идентификационных) знаков"	Пункт 3 статьи 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	Утверждение порядка нанесения на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных (идентификационных) знаков, за исключением лекарственных препаратов для	Минздрав России Росздравнадзор Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
				<p>медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, не подлежащих государственной регистрации</p>	
2.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении характеристик контрольного (идентификационного) знака, порядка его нанесения, а также требований к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки"</p>	<p>пункт 3 статьи 1 законопроекта</p>	<p>4 квартал 2017 г.</p>	<p>Утверждение характеристик контрольного (идентификационного) знака, порядка его нанесения, а также требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки, в целях создания и обеспечения функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>Минздрав России Росздравнадзор Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России</p>
3.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и</p>	<p>пункт 3 статьи 1 законопроекта</p>	<p>4 квартал 2017 г.</p>	<p>Утверждение порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	<p>Минздрав России Росздравнадзор Минкомсвязь России Минпромторг России</p>

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, порядка взаимодействия с иными государственными информационными системами и определение оператора информационной системы"			для медицинского применения, порядка взаимодействия с иными государственными информационными системами в целях обеспечения автоматизированного ведения системы мониторинга движения лекарственных препаратов, а также определение оператора информационной системы	Минфин России ФНС России
4.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и состава вносимой информации"	пункт 3 статьи 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	Утверждение Порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и состава вносимой информации в целях формирования и обеспечения функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	Минздрав России Росздравнадзор Минкомсвязь России Минпромторг России Минфин России ФНС России

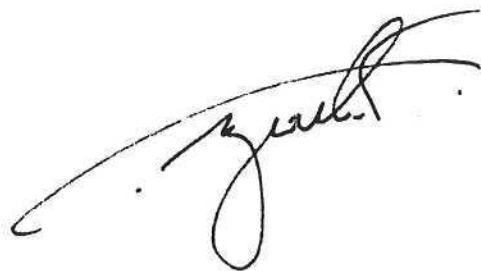
№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
5.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе в форме открытых данных"	пункт 3 статьи 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	Утверждение порядка размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных, общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с целью обеспечения открытости и доступности соответствующей информации	Минздрав России Росздравнадзор Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России
6.	Постановление Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"	Статья 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	Внесение изменений в постановления Правительства Российской Федерации: от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств"; - от 22 декабря 2011 г. № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" в целях включения необходимости нанесения на упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных	Минздрав России Росздравнадзор Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
7.	Приказ Минздрава России "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации"	Статья 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	<p>(идентификационных) знаков в перечень лицензионных требований и условий</p> <p>внесение изменений в:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н "Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения";</li> <li>- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 "О порядке отпуска лекарственных средств";</li> <li>- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"</li> </ul>	Минздрав России Росздравнадзор



№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
---	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- приказ от 31 августа 2016 г. № 646н  
"Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения"  
в целях обеспечения функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и внесения в нее сведений на всех этапах обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.





# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 19 июля 2017 г. № 1524-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

2. Назначить первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна Игоря Николаевича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев