

73 01 2017
4927-1/19-02-0

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 21.09.2017 № 68
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 21 " сентября 2017 г.

16. О проекте федерального закона № 231630-7 "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (об установлении административной ответственности за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга 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, Верховный Суд 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 охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по государственному строительству и законодательству до 23 октября 2017 года.

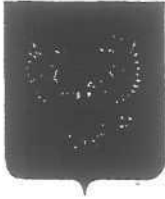
2. Комитету Государственной Думы по государственному строительству и законодательству с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

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

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации



293404 190105

Государственная Дума ФС РФ
Дата 21.07.2017 Время 09:59
№231630-7; 1.1

« 20 » ИЮЛЯ 20 17 г.

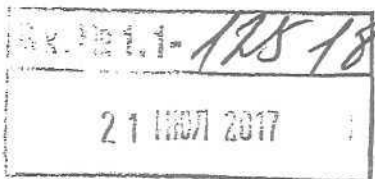
№ 5109п-П10

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"

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".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 5 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 1 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 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 1 л.
 6. Распоряжение Правительства Российской Федерации по вопросу на 1 л.



Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

270710A3.doc



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 231630-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

Статья 1

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, 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077, 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641;

№ 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007 - 4009; № 31, ст. 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, ст. 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524 - 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 1308; № 30, ст. 4000, 4002, 4005 - 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191 - 4193, 4195, 4198, 4206 - 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 33, 47, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2310, 2312; № 19, ст. 2714, 2715, 2769; № 23, ст. 3260, 3267; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4284, 4289, 4290, 4291, 4298; № 30, ст. 4573, 4574, 4584, 4585, 4590, 4591, 4598, 4600, 4601, 4605; № 45, ст. 6325, 6326, 6334;

№ 46, ср. 6406; № 47, ср. 6601, 6602; № 48, ср. 6728, 6730, 6732; № 49, ср. 7025, 7042, 7056, 7061; № 50, ср. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ср. 621; № 10, ср. 1166; № 15, ср. 1723, 1724; № 18, ср. 2126, 2128; № 19, ср. 2278, 2281; № 24, ср. 3068, 3069, 3082; № 25, ср. 3268; № 29, ср. 3996; № 31, ср. 4320, 4322, 4329, 4330; № 41, ср. 5523; № 47, ср. 6402 - 6405; № 49, ср. 6752, 6757; № 50, ср. 6967; № 53, ср. 7577, 7580, 7602, 7639, 7640, 7641, 7643; 2013, № 4, ср. 304; № 8, ср. 717 - 720; № 14, ср. 1641, 1642, 1651, 1657, 1658, 1666; № 17, ср. 2029; № 19, ср. 2307, 2318, 2319, 2323, 2325; № 23, ср. 2871, 2875; № 26, ср. 3207 - 3209; № 27, ср. 3442, 3454, 3458, 3465, 3469, 3470, 3477, 3478; № 30, ср. 4025 - 4036, 4040, 4044, 4059, 4078, 4081, 4082; № 31, ср. 4191; № 40, ср. 5032; № 43, ср. 5443 - 5446, 5452; № 44, ср. 5624, 5633, 5643, 5644; № 48, ср. 6158, 6159, 6161, 6163 - 6165; № 49, ср. 6327, 6341 - 6345; № 51, ср. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ср. 6948, 6953, 6961, 6980, 6981, 6986, 6994, 6995, 6999, 7002, 7010; 2014, № 6, ср. 557 - 559, 566; № 10, ср. 1087; № 11, ср. 1092, 1096 - 1098; № 14, ср. 1553, 1561; № 16, ср. 1834, 1921; № 19, ср. 2317, 2324 - 2327, 2330, 2333, 2335; № 23, ср. 2927, 2928; № 26, ср. 3366, 3368, 3377, 3379; № 30, ср. 4211, 4214, 4218, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278, 5615; № 43, ср. 5801; № 45, ср. 6142; № 48, ср. 6636, 6638, 6642, 6651, 6653, 6654; № 49, ср. 6928; № 52,

ст. 7541, 7545, 7547 - 7550, 7557; 2015, № 1, ст. 29, 35, 37, 47, 67, 68, 74, 81, 83 - 85; № 6, ст. 885; № 7, ст. 1023; № 10, ст. 1405, 1411, 1416, 1427; № 13, ст. 1804, 1805, 1811; № 14, ст. 2011, 2021; № 18, ст. 2614, 2619, 2620, 2623; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367, 3370; № 27, ст. 3945, 3950, 3966, 3972, 3983, 3990, 3995; № 29, ст. 4346, 4354, 4356, 4359, 4362, 4374, 4376, 4391; № 30, ст. 4657; № 41, ст. 5629, 5637, 5642; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205, 6208; № 48, ст. 6706, 6710, 6711, 6716; № 51, ст. 7249, 7250; 2016, № 1, ст. 11, 28, 59, 62, 63, 76, 79, 84; № 7, ст. 918; № 9, ст. 1308; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481, 1490, 1491, 1493; № 14, ст. 1907, 1911; № 15, ст. 2051, 2066; № 18, ст. 2490, 2509, 2511, 2514, 2515; № 23, ст. 3284, 3285; № 26, ст. 3864, 3869, 3871, 3874, 3876, 3877, 3881, 3882, 3884, 3887, 3891; № 27, ст. 4160, 4164, 4194, 4197, 4206, 4217, 4223, 4226, 4238, 4249 - 4252, 4259, 4287; № 28, ст. 4558; № 48, ст. 6733; № 50, ст. 6975; № 52, ст. 7508; 2017, № 1, ст. 12, 31; № 9, ст. 1287; № 11, ст. 1535; № 17, ст. 2457; № 24, ст. 3487) следующие изменения:

1) главу 6 дополнить статьей 6.34 следующего содержания:

"Статья 6.34. Несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для

медицинского применения влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей.";

2) часть 1 статьи 23.81 после слов "статьями 6.30, 6.32," дополнить цифрами "6.34,";

3) пункт 18 части 2 статьи 28.3 после слов "частью 3 статьи 14.43," дополнить словами "частями 1 и 2 статьи 15.12,".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2019 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

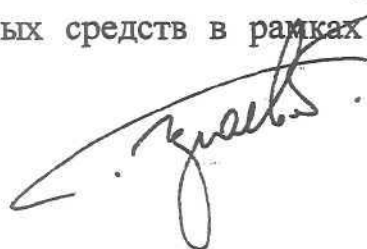
к проекту федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (далее - законопроект) подготовлен в целях реализации положений проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", 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, в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

Также проектом федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" предусмотрено, что 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, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Законопроектом предусматривается 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.

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



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений в Кодекс
Российской Федерации об административных правонарушениях"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует дополнительных расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета.

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

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials, possibly "Иванов".

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"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or initials, located at the bottom center of the page.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 19 июля 2017 г. № 1523-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях".

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 Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев