

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА



ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 14.11.2017 № 80
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 14 " ноября 2017 г.

90. О проекте федерального закона № 277552-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О рекламе" (в части установления дополнительных требований к маркировке гомеопатических лекарственных препаратов и ограничений на их рекламу) - вносит член Совета Федерации А.В.Беляков

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 декабря 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 весенней сессии 2018 года (январь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

**ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ул. Б.Дмитровка, д.26, 103426, Москва

«4» октября 2017 г.

№ 34-02.156/15

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О рекламе»».

Приложения: 1) Текст законопроекта на 2л. в 1экз.

2) Пояснительная записка на 3л. в 1 экз.

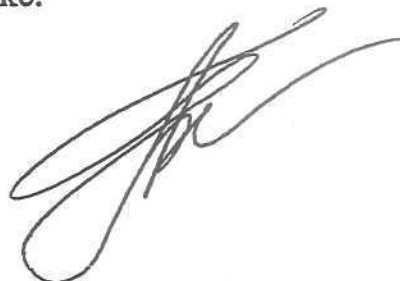
3) Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившим силу, приостановлению, изменению или принятию на 1л. в 1 экз.

4) Финансово-экономическое обоснование на 1л. в 1 экз.

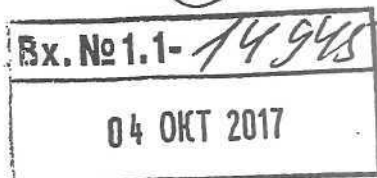
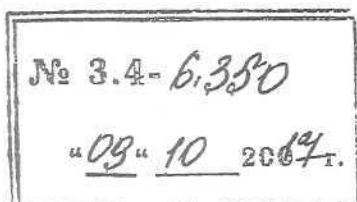
5) Копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном диске.

Член Совета Федерации

А.В. Беляков



Исп. Кленина М.А.
629-00-85



108699 034202
Государственная Дума ФС РФ
Дата 04.10.2017
№277552-7; 1.1

Вносится членом
Совета Федерации
Российской Федерации
А.В. Беляковым

ПРОЕКТ №

244552-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О рекламе»

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) следующие изменения:

1) часть шестую статьи 46 изложить в следующей редакции:

«6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: «Гомеопатический. Не обладает клинически доказанными лечебными свойствами».»;

2) в части первой статьи 67 первое предложение после слов «информация о» дополнить словами «гомеопатических лекарственных препаратах и».

Статья 2

Внести в часть 8 статьи 24 Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 12, ст. 1232) изменение, дополнив ее после слова «реклама» словами «гомеопатических лекарственных препаратов и».

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О
рекламе»»

Популярность гомеопатических препаратов в России среди населения остается стабильно высокой. Абсолютными лидерами по продажам среди гомеопатических средств являются противовирусные и противогриппозные препараты. При этом стоит отметить, что гомеопатические средства присутствуют практически во всех сегментах рынка, включая даже противоопухолевые препараты.

Основным достоинством гомеопатических препаратов в глазах потребителя является их практически абсолютная безвредность и почти отсутствующие побочные эффекты, сведенные, максимум, до возможности аллергических реакций. Между тем, при кажущейся безвредности именно такие препараты несут особые риски для здоровья пациента, вплоть до летального исхода. Не имея выраженного и, главное, доказанного терапевтического действия, гомеопатические средства, привлекая своей «натуральностью», часто заменяют реальное лечение достаточно серьезных заболеваний. Введенный в заблуждение покупатель, осуществляя самолечение такими препаратами, рискует упустить время для оказания своевременной помощи организму и только усугубить свое состояние.

В феврале 2017 года Комиссия РАН по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований приняла Меморандум №2 «О лженаучности гомеопатии». В документе указывается, что «многочисленные предложенные теоретические объяснения возможных механизмов действия гомеопатии находятся в противоречии с твердо установленными научными представлениями о структуре материи, устройстве живых организмов и функционировании лекарственных средств».

Кроме того, Меморандум содержит обращение к Совету Евразийской экономической комиссии с требованием изменить маркировку гомеопатических препаратов, чтобы избежать введения в заблуждение покупателей. В частности, представители РАН настаивают, в первую очередь, на том, чтобы на упаковках гомеопатических средств содержалась предупредительная надпись о недоказанности их эффективности.

Обеспокоенность популярностью гомеопатии выразили и представители европейского научного сообщества. 20 сентября 2017 года Научный консультативный совет европейских академий (European Academies Science Advisory Council - EASAC), в котором представлены 29 национальных и международных научных академий Европы, принял заявление, в котором гомеопатия была названа «бессмысленной». В заявлении содержится предупреждение о том, что «пропаганда и применение гомеопатической продукции несут риск значительного вреда». Эксперты EASAC утверждают, что гомеопатические средства опасны тем, что из-за них пациенты откладывают лечение проверенными, эффективными лекарственными препаратами.

Ряд европейских государств уже начали активную борьбу против использования гомеопатических препаратов в государственных программах, финансируемых из бюджета. Так, в 2017 году после нескольких лет исследовательской работы Национальная служба здравоохранения Великобритании (NHS) сообщила о прекращении государственных закупок гомеопатических средств.

Одной из основных причин популярности гомеопатических препаратов среди населения является их широкая реклама на телевидении и в печатных изданиях. Однако, представляется, что реклама гомеопатических препаратов не может осуществляться на тех же условиях, что и реклама лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью, так как в этом случае

покупатель вводится в заблуждение относительно потребительских свойств приобретаемого продукта.

Настоящим законопроектом предлагается установить, что реклама гомеопатических лекарственных препаратов не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.

Дополнительно проект федерального закона вносит изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», согласно которым на вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься предупредительная надпись о том, что препарат не обладает клинически доказанными лечебными свойствами.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О
рекламе»»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О рекламе»» не потребует дополнительных расходов из средств федерального бюджета.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О рекламе»»

В связи с принятием данного проекта федерального закона не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия других законодательных актов.