

25 ДЕК 2017

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

7110-1/117-02-0

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 19.12.2017 № 88
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 19 " декабря 2017 г.

115. О проекте федерального закона № 309494-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части определения взаимозаменяемости 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 1 февраля 2018 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 (февраль).

Председатель Государственной Думы

Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

03 *кхд* 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 «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 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» на 1 л. в 1 экз.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 2 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.

№ 3.4- 6.359

«10» 11 2017 г.

Исп.: Косенков Д.А.
тел: 8 (495) 692-90-82



Государственная Дума ФС РФ
Дата 09.11.2017
№309494-7; 1.1

[Signature]
Ф.С. ТУМУСОВ

17187

09.11.2017

Вносится
Депутатом Государственной Думы РФ Тумусовым Ф.С.

проект

№309494-х

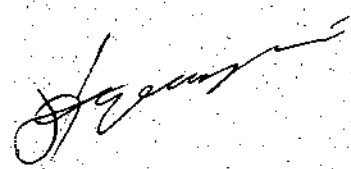
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367) следующие изменения:

- 1) в статье 3 в части 1 исключить слова «до 31 декабря 2017 года»;
- 2) в статье 3 в части 2 исключить слова «до 31 декабря 2016 года».

Президент
Российской Федерации
В.В. Путин



Пояснительная записка

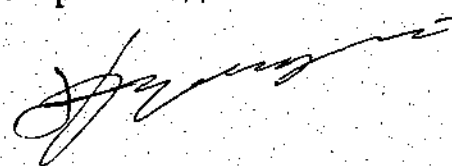
к проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «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 определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов позволяет заменить один лекарственный препарат другим в рамках государственных и иных закупок лекарственных препаратов, их выписки и отпуска. Тем самым взаимозаменяемость лекарственных препаратов является одним из наиболее важных факторов, существенным образом влияющим на лекарственное обеспечение граждан, конкуренцию на фармацевтическом рынке, ценообразование и др.

В настоящее время соответствии с требованиями Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (ст. 3, ч. 1) определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения проводится комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств до 31 декабря 2017 года, что исключает возможность определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных после 31.12.2017.

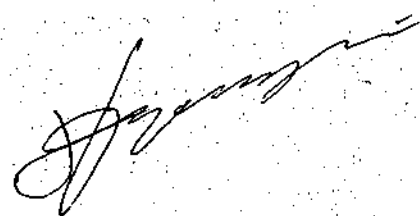
Требованиями Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» допускается определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Однако частью 2,



статьи 3 данного закона исключается возможность подачи заявления после 31 декабря 2016 года.

В результате имеющиеся положения закона серьезно ограничивают круг препаратов рассматриваемых в качестве взаимозаменяемых, что отрицательным образом сказывается на конкуренции на фармацевтическом рынке и ценообразовании лекарственной продукции.

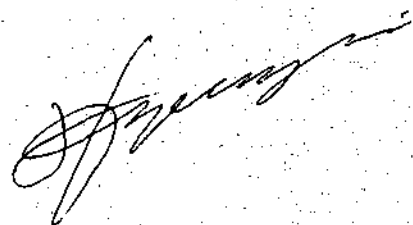
Проектом федерального закона вносятся изменения в Федеральный закон от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», снимается ограничение по подаче заявления на определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также открывается возможность определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрируемых после 31 декабря 2017 года.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

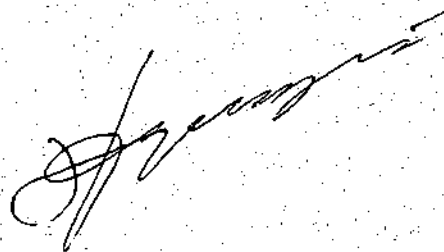
**к проекту Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных
средств»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«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 "Александр".

**Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу,
приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием
Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О
внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных
средств»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «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.А. [unclear]".