

25 ДЕК 2017

7111-1/17-02-0

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

" 19 " декабря 2017 г.

113. О проекте федерального закона № 312010-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части отмены государственной регистрации лекарственного препарата) - 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

13 ноября 2017 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

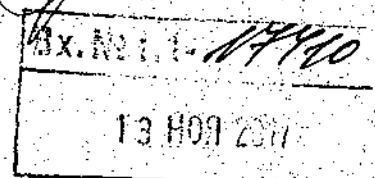
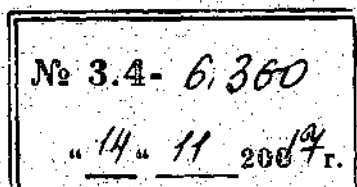
В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

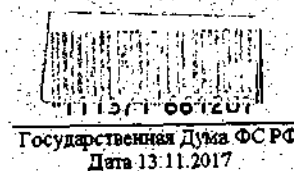
В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации направляю проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», вносимый в Государственную Думу в порядке реализации права законодательной инициативы.

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

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



Ф.С. ТУМУСОВ



Вносится
Депутатом Государственной Думы РФ Тумусовым Ф.С.

проект

✓ 312010-7

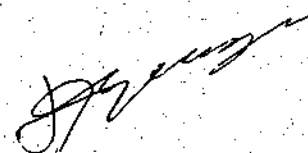
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; 2012, N 53, ст. 7587; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4388) следующие изменения:

1) в статье 32 пункт 8 изложить в следующей редакции «отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение пяти и более лет».

Президент
Российской Федерации
В.В. Путин



Пояснительная записка

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

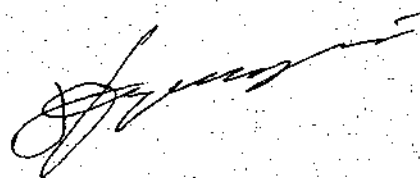
Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» подготовлен в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, в части регулирования отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.

В настоящее время в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет (ст. 32, п. 8).

Основным документом, нормирующим качество лекарственных средств, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке, является Государственная Фармакопея. Статьей Государственной Фармакопеи XIII «Сроки годности лекарственных средств» ОФС.1.1.0009.15 устанавливается максимальный срок годности лекарственных средств – 5 лет.

Исходя из максимально установленного срока годности 5 лет, ограничение в 3 года для отмены государственной регистрации лекарственного препарата не обосновано. Лекарственный препарат с низким спросом и сроком годности 5 лет может отсутствовать на рынке более трех лет, однако это не должно являться поводом для отмены его регистрации.

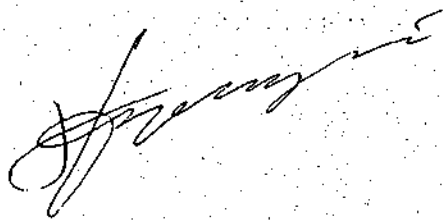
Таким образом, проектом федерального закона вносятся изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», уточняется срок отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств до пяти и более лет.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

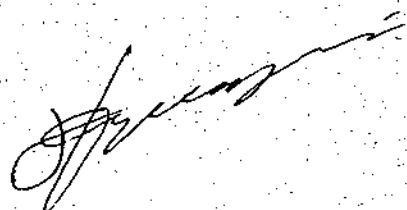
**к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.

A handwritten signature in dark 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
«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.

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. С. [unclear]".