

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

"19" декабря 2017 г.

114. О проекте федерального закона № 309487-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части подтверждения 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

09 нояб 2017 г.

№ _____

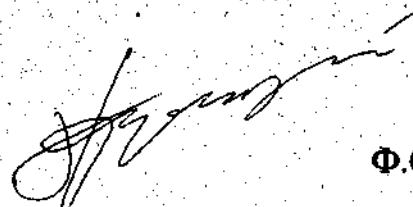
Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

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 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.

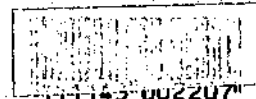


Ф.С. ТУМУСОВ

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

№ 3.4-6.358
"10" 11 2007 г.

17188
09 НОЯ 2017



Государственная Дума ФС РФ
Дата 09.11.2017
№309487-7; 1.1

Вносится
Депутатом Государственной Думы РФ Тумусовым Ф.С.

проект

№ 309487-7

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, № 429-ФЗ, ст. 1; 2014) следующие изменения:

1) в статье 29 в части 4 исключить слова «в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, либо копия выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации».

Президент
Российской Федерации
В.В. Путин



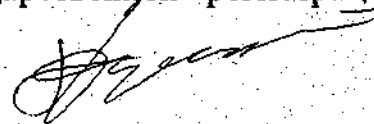
Пояснительная записка

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 подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

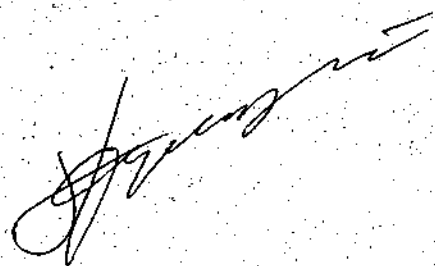
В настоящее время в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при подтверждении государственной регистрации в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации требуется предоставление лицензии на производство лекарственных средств и копия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Предоставление заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее – заключение), требуется в случае государственной регистрации лекарственного препарата, а также при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, требующие проведения экспертизы. Таким образом, иностранные производители не имеют возможности избежать получения заключения. Однако на момент необходимости предоставления заключения при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата заключение может быть недоступно производителю: находиться на этапе переоформления, не пролонгировано в связи с ремонтными работами на заводе и т.п.. Это приведет к невозможности подачи досье на подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата, а в итоге к отмене государственной регистрации



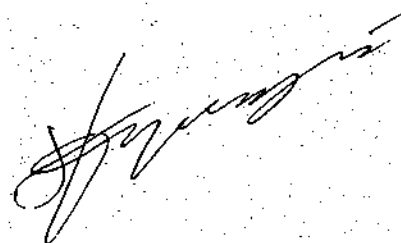
лекарственного препарата (т.е. исчезновению препарата с рынка, что может отрицательно сказаться на здоровье населения Российской Федерации) и последующей необходимости его повторной регистрации (что значительно увеличит время его появления на рынке).

Проектом федерального закона вносятся изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предоставляется возможность предоставления заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в качестве альтернативы лицензии на производство лекарственных средств при подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.



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 black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name, possibly "И.И. Иванов".

**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.

