



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 203730-7 «О внесении изменений
в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской
Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона
№ 203730-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств», внесенный депутатом Государственной Думы
Ф.С.Тумусовым.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской
Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской
Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции
в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации,

законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной
Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
5 июня 2018 года
№ 4134-7 ГД

Вносится
Депутатом Государственной Думы РФ Тумусовым Ф.С.

проект

№ 203730-У

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; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; № 51, ст. 7245) следующие изменения:

1) в статье 18 пункт 3 части 10 изложить в следующей редакции «произведены в форме порошков, концентратов или лиофилизатов для приготовления растворов».

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 подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения.

В настоящее время в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения, которые представляют собой ряд лекарственных форм, включая лекарственные формы, предназначенные для приготовления растворов (порошки и лиофилизаты). В то же время в мировой практике к таким лекарственным формам также относят концентраты для приготовления растворов.

Проектом федерального закона вносятся изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», перечень лекарственных форм лекарственных препаратов, на которые не требуется представление отчета о результатах исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения, если регистрируются воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения, дополняется концентратами для приготовления растворов.



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.



**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 "Александр".