

18 ФЕВ 2019

№ 237-1/19-Об-О



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 346344-7 «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
№ 346344-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств», внесенный депутатами Государственной Думы
Д.А.Морозовым, А.З.Фарраховым, А.П.Петровым, Н.Т.Антошкиным,
А.Б.Василенко, К.Г.Слыщенко, А.В.Каличенко, Е.А.Вторыгиной,
И.З.Бикбаевым, Ю.В.Кобзевым, В.С.Скругом, Е.А.Серпером,
М.В.Гулевским, Н.А.Черняевой, Р.К.Хуснулиным, И.В.Белых,
А.В.Канаевым, Р.Ш.Хайровым, И.С.Минкиным, М.М.Бариевым,
Ф.Г.Ганиевым, Т.В.Соломатиной, А.В.Дамдиновым, А.И.Петровым,

Р.А.Азимовым, И.Х.Зиннуровым, Н.В.Говориным, А.А.Кувычко, А.Г.Кобилевым, В.В.Селиверстовым, А.Н.Ткачевым, В.И.Синяговским, В.Н.Плотниковым, М.Е.Старшиновым, Е.Б.Шулеповым, З.Д.Геккиевым, А.В.Жарковым, А.В.Маграмовым, Н.В.Назаровой, В.В.Зубаревым, В.И.Афонским, Н.П.Саниной, М.Т.Гаджиевым, В.П.Водолацким, Т.И.Фроловой, Н.Н.Пиллос, В.В.Субботом, Г.К.Сафаралиевым, М.С.Гаджиевым, В.А.Елыкомовым, Р.В.Кармазиной, А.А.Гетта, Е.В.Косяненко, Е.В.Бондаренко, А.Н.Красноштановым, Н.Г.Брыкиным, О.А.Бондарь, В.М.Мироновой.

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
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва

14 февраля 2019 года

№ 5717-7 ГД

Вносится депутатами Государственной Думы Д.А. Морозовым, А.З. Фарраховым, А.П. Петровым, Н.Т. Антошкиным, А.Б. Василенко, К.Г. Слыщенко, А.В. Каличенко, Е.А. Вторыгиной, И.З. Бикбаевым, Ю.В. Кобзевым, В.С. Скругом, Е.А. Серпером, М.В. Гулевским, Н.А. Чернясовой, Р.К. Хуснулиным, И.В. Белых, А.В. Канаевым, Р.Ш. Хайровым, И.С. Минкиным, М.М. Бариевым, Ф.Г. Ганиевым, Т.В. Соломатиной, А.В. Дамдиновым, А.И. Петровым, Р.А. Азимовым, И.Х. Зиннуровым, Н.В. Говориным, А.А. Кувычко, А.Г. Кобилевым, В.В. Селиверстовым, А.Н. Ткачевым, В.И. Сияговским, В.Н. Плотниковым, М.Е. Старшиновым, Е.Б. Шулеповым, З.Д. Геккиевым, А.В. Жарковым, А.В. Маграмовым, Н.В. Назаровой, В.В. Зубаревым, В.И. Афонским, Н.П. Саниной, М.Т. Гаджиевым, В.П. Володацким, Т.И. Фроловой, Н.Н. Пилос, В.В. Субботом, Г.К. Сафаралиевым, М.С. Гаджиевым, В.А. Елыкомовым, Р.В. Кармазиной, А.А. Гетта, Е.В. Косяненко, Е.В. Бондаренко, А.Н. Красноштановым, Н.Г. Брыкиным, О.А. Бондарь, В.М. Мироновой

Проект № 346344-8

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, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238, 4283) следующие изменения:

1) дополнить статью 33 пунктом 1¹ следующего содержания:

«1¹. Фармацевтические субстанции, входящие в состав лекарственного препарата, считаются включенными в государственный реестр лекарственных средств со дня принятия решения о государственной регистрации такого лекарственного препарата в случае приобретения, ввоза и иного использования указанных фармацевтических субстанций исключительно для целей производства лекарственных препаратов, в состав которых они входят.»;

2) пункт 4 статьи 45 изложить в следующей редакции:

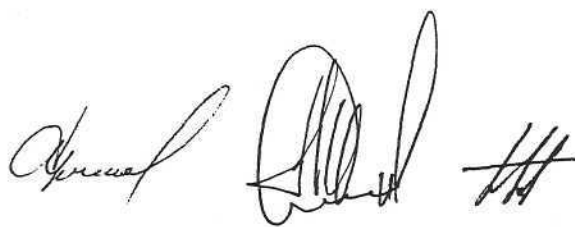
«При производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. Не допускается использовать фармацевтические субстанции, указанные в части 1¹ статьи 33 настоящего Федерального закона, при производстве лекарственных препаратов, в состав которых эти фармацевтические субстанции не входят. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи.»;

3) в статье 57 наименование изложить в следующей редакции:

«Статья 57. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, а также отдельных видов фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств»;

4) Статью 57 после слов «контрафактных лекарственных средств» дополнить словами «, а также фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств в качестве фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата, но приобретаемых не для целей производства лекарственных препаратов, в состав которых они входят».

Президент
Российской Федерации



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 устранения правовой неопределенности, возникающей при ввозе активной фармацевтической субстанции для производства лекарственных препаратов, а также в исключении дублирующих и избыточных механизмов контроля в рамках ведения государственного реестра лекарственных средств.

В соответствии с ст. 27 ч. 1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» после решения о государственной регистрации лекарственного препарата в государственный реестр лекарственных средств вносятся данные об активной фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата. При этом в соответствии с ст. 45 ч. 4 вышеуказанного закона производство лекарственных средств осуществляется из активных фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств.

Таможенные органы, апеллируя к части 2 статьи 47 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» требуют, чтобы активная фармацевтическая субстанция была отдельно включена в государственный реестр лекарственных средств. При этом факт внесения активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата в государственный реестр лекарственных средств не рассматривается ими как требование выполнения данного закона.

Вместе с тем, единственное отличие активной фармацевтической субстанции в составе лекарственного препарата от отдельной активной фармацевтической субстанции заключается в том, что статьей 34 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» установлен



специальный порядок включения их государственный реестр лекарственных средств.

При этом активная фармацевтическая субстанция при проведении экспертизы лекарственного препарата, в состав которого она входит, и отдельная активная фармацевтическая субстанция проходят одинаковую экспертизу качества.

В настоящее время производители лекарственных средств в целях ввоза фармацевтических субстанций для производства лекарственных препаратов вынуждены проводить экспертизу качества активной фармацевтических субстанций сначала в составе лекарственных препаратов, а затем проводить дополнительную экспертизу качества отдельно по каждой активной фармацевтической субстанций, подтверждая те же выводы экспертов, что были сделаны при экспертизе лекарственных препаратов в отношении активной фармацевтических субстанций.

Для отечественных производителей это существенные дополнительные финансовые затраты на каждую такую фармацевтическую субстанцию, а также значительные потери во времени, что существенно замедляет и удорожает процесс импортозамещения.

Это приводит к дискриминации отечественных производителей, значительно увеличивает сроки и себестоимость готовой продукции. При этом иностранным производителям достаточно зарегистрировать в государственном реестре лекарственных средств готовый лекарственный препарат - необходимости во внесении в государственный реестр лекарственных средств сведений о фармацевтических субстанциях, входящих в его состав, у иностранных производителей отсутствует.

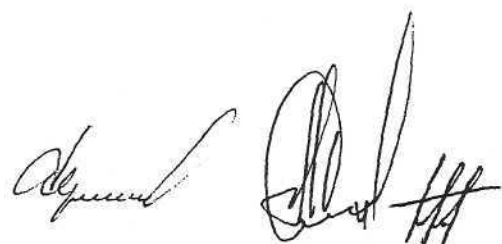
Такое положение благоприятствует размещению производства лекарственных средств за пределами РФ, не способствует успешной реализации программы импортозамещения.

В целях устранения данной крайне негативной для отечественного производителя ситуации и устранения избыточной административной



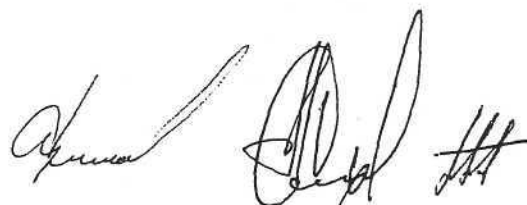
процедуры данным законопроектом предлагается определить, что активная фармацевтическая субстанция считается включенной в государственный реестр лекарственных средств с момента включения в данный реестр лекарственных средств лекарственного препарата, в состав которых она входит. При этом данное правило применяется при приобретении, ввозе и ином использовании таких фармацевтических субстанций исключительно для целей производства лекарственных препаратов, в состав которых они входят.

Данный законопроект позволит ускорить вывод отечественных лекарственных препаратов на рынок в рамках импортозамещения, будет способствовать снижению цены на инновационные и новые лекарственные препараты, снизит административную нагрузку на отечественного производителя.



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

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



ПЕРЕЧЕНЬ

законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия актов федерального законодательства.

