

24 МАЙ 2019

2818-1/19-02-0

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 20.05.2019 № 192
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 20 " мая 2019 г.

84. О проекте федерального закона № 679415-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части ввоза лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента) - 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 18 июня 2019 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 примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2019 года (июль).

Председатель Государственной
Федеральной Думы
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

02 04 2019г.

№ _____

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.

Депутат Государственной Думы

Ф.С. ТУМУСОВ

№ 2.4- 6.403

04 АПР 2019



143095723205

Государственная Дума ФС РФ
Дата 02.04.2019 12:32
№679415-7; 1.1

Вносится
Депутатом Государственной Думы РФ Тумусовым Ф.С.

проект

№ 679415-7

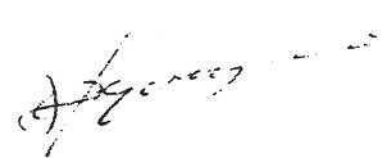
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»

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 47 часть 1 дополнить следующими словами «Ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле, но не облагается взысканием таможенных пошлин, налогов и иных денежных средств».

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 определения порядка ввоза в Российскую Федерацию лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

В настоящее время согласно действующему решению Совета Евразийской экономической комиссии установлены пороги беспошлинного ввоза товаров из-за границы. В частности, порог беспошлинного ввоза для товаров установлен на уровне 500 евро за одну посылку в месяц, а с 1 января 2020 года планируется снижение данного порога до 200 евро за одну посылку.

При этом, данное правило не учитывает возможной потребности тех пациентов, которым требуется ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. В связи с тем, что как правило стоимость подобных лекарственных средств превышает действующие пороги беспошлинного ввоза, согласно действующим правилам пациентам придется платить значительно большие суммы за получение таких препаратов.

В результате имеющиеся положения создают угрозу здоровью и жизни пациентов на территории Российской Федерации.

Проектом федерального закона вносятся изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», снимается обязательство по уплате таможенных пошлин, налогов и иных денежных средств при ввозе конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных

лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Handwritten signature

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 or official mark.

**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.

Handwritten signature or mark