



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 798952-7 «О внесении
изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона
«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 № 798952-7
«О внесении изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств», внесенный депутатами
Государственной Думы А.З.Фарраховым, А.П.Петровым, С.В.Чижовым,
Н.В.Говориным, А.А.Харсиевым, А.А.Максимовым, Б.Х.Сайтиевым,
Е.В.Бондаренко, А.И.Пятикопом, А.В.Дамдиновым, Н.Ф.Герасименко,
О.И.Павловой, М.В.Романовым, В.И.Катеневым, А.Б.Клыкановым,
А.Б.Выборным, Г.А.Карловым, А.В.Канаевым, А.Г.Ярошуком, И.М.Гусевой,

Ф.С.Сибатуллин, С.Ю.Теном, Д.П.Москвиным, И.Е.Марьяш, Н.Д.Боевой, В.П.Водолацким, М.Т.Гаджиевым, М.С.Гаджиевым, А.А.Кавиновым, А.Л.Ветлужских, В.В.Ивановым, А.Г.Кобилевым, А.А.Гетта, Т.И.Цыбизовой, И.В.Сапко, М.Г.Кудрявцевым, И.В.Медведевым, Б.Д.Менделевичем, С.В.Бессараб, С.А.Сопчуком, Ю.Н.Швыткиным, Д.Б.Кравченко, В.М.Кононовым, Д.С.Скривановым, З.Д.Геккиевым, Е.Б.Шулеповым, В.И.Афонским, Е.А.Митиной, С.Н.Коткиным, В.Н.Плотниковым, И.С.Минкиным, Р.Ш.Хайровым, Л.А.Огулем, А.Г.Когогиной, Р.Б.Боташевым, Л.Н.Тутовой, Г.К.Сафаралиевым, А.В.Маграмовым, Д.В.Саблиным, Д.В.Сватковским, И.И.Белековым, Ш.Ю.Саралиевым, Д.В.Бессарабовым, Е.А.Серпером, А.А.Хохловым, В.А.Третьяком, В.В.Гутеневым, членами Совета Федерации Т.А.Кусайко, Г.Н.Кареловой, а также О.Ю.Баталиной, Ю.В.Кобзевым, В.В.Субботом, И.Н.Сухаревым в период исполнения ими полномочий депутатов Государственной Думы.

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 до 19 марта 2021 года.

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
10 марта 2021 года
№ 9917-7 ГД

Вносятся депутатами Государственной Думы А.З.Фарраховым, А.П.Петровым, С.В.Чижовым, Н.В.Говориным, А.А.Харсиевым, А.А.Максимовым, Б.Х.Сайтисевым, Е.В.Бондаренко, А.И.Пятикопом, А.В.Дамдиновым, Н.Ф.Герасименко, О.И.Павловой, М.В.Романовым, В.И.Катеневым, А.Б.Клыкановым, А.Б.Выборным, Г.А.Карловым, А.В.Канаевым, А.Г.Ярошуком, И.М.Гусевой, Ф.С.Сибатуллин, С.Ю.Теном, Д.П.Москвиным, И.Е.Марьяш, Н.Д.Боевой, В.П.Водолазким, М.Т.Гаджиевым, М.С.Гаджиевым, А.А.Кавиновым, А.Л.Ветлужских, В.В.Ивановым, А.Г.Кобилевым, А.А.Гетта, Т.И.Цыбизовой, И.В.Сапко, М.Г.Кудрявцевым, И.В.Медведевым, Б.Д.Менделевичем, С.В.Бессараб, С.А.Сопчуком, Ю.Н.Швыткиным, Д.Б.Кравченко, В.М.Кононовым, Д.С.Скривановым, З.Д.Геккиевым, Е.Б.Шулеповым, В.И.Афонским, Е.А.Митиной, С.Н.Коткиным, В.Н.Плотниковым, И.С.Минкиным, Р.Ш.Хайровым, Л.А.Огулем, А.Г.Когогиной, Р.Б.Боташевым, Л.Н.Тутовой, Г.К.Сафаралиевым, А.В.Маграмовым, Д.В.Саблиным, Д.В.Сватковским, И.И.Белековым, Ш.Ю.Саралиевым, Д.В.Бессарабовым, Е.А.Серпером, А.А.Хохловым, В.А.Третьяком, В.В.Гутеневым, членами Совета Федерации Т.А.Кусайко, Г.Н.Кареловой, а также О.Ю.Баталиной, Ю.В.Кобзевым, В.В.Субботом, И.Н.Сухаревым в период исполнения ими полномочий депутатов Государственной Думы,

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Часть 2 статьи 56 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 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 27, ст. 3951; N 29, ст. 4367, 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4194, 4238; 2017, N 31, ст. 4791, 4827; 2018, N 1, ст. 9; N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; N 53, ст. 8437; 2019, N 23, ст. 2917) изложить в следующей редакции:

«При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются лекарственные средства, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр

лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке».

Президент
Российской Федерации

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to the President of the Russian Federation, with a large loop and a long horizontal stroke.A smaller, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to a representative or official.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

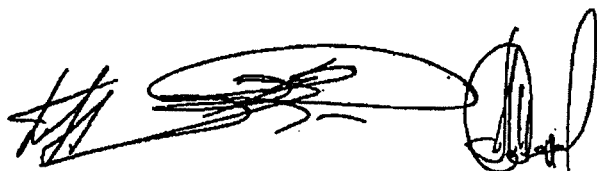
**к проекту федерального закона «О внесении изменений в часть 2
статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Проект федерального закона разработан в связи с необходимостью удовлетворения по жизненным показаниям потребности пациентов в индивидуальных дозировках лекарственных средств, в том числе в сверхмалых дозировках в педиатрической практике, и лекарственных препаратов, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств, но временно отсутствующих на фармацевтическом рынке Российской Федерации, путём изготовления их в аптечных организациях.

В настоящее время изготовление лекарственных форм аптечными организациями регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Ч. 2 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ установлено, что при изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

Таким образом, указанная норма ограничила изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях, что привело к существенному уменьшению номенклатуры и количества изготавливаемых лекарственных форм и массовому закрытию производственных аптек во всех регионах Российской Федерации.



Представленный в настоящее время ассортимент фармацевтических субстанций не удовлетворяет нужды аптечного изготовления, как в связи с отсутствием необходимых размеров фасовок, так и с отсутствием необходимой номенклатуры.

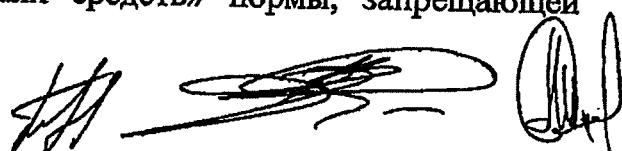
При этом до принятия Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ использование готовых лекарственных форм при аптечном изготовлении допускалось. Например, в дерматологии применялись прописи, включающие готовые лекарственных формы в виде мазей, гелей, эмульсий, эфирных масел, для изготовления микстур и отваров применялись настойки, экстракты, лекарственное растительное сырьё и т.п.

Проблема аптечного изготовления лекарственных препаратов на фоне отсутствия фармацевтических субстанций особенно актуальна в педиатрической практике. По оценкам специалистов, фармацевтическая промышленность, покрывает потребность в используемых педиатрической практике лекарственных формах всего на 10%.

В связи с переходом на новые критерии живорождения и увеличением количества пациентов с низкой и экстремально низкой массой тела вопрос применения лекарственных средств, не имеющих детскую дозировку, требует безотлагательного решения. Данные лекарственные препараты, в основном, назначаются после консультации пациентов в Федеральных центрах с учетом зарубежного и отечественного опыта, данных доказательной медицины с использованием стандартов лекарственной терапии Российской Федерации. На сегодняшний день список состоит из 20 наименований лекарственных препаратов и альтернативы им нет.

На российском фармацевтическом рынке перечисленные лекарственные препараты в сверхмалых дозировках отсутствуют, что приводит к невозможности их применения.

Также исключение из ч. 2 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» нормы, запрещающей



аптечным организациям изготавливать «лекарственные препараты, зарегистрированные в Российской Федерации» позволит изготавливать лекарственные препараты при наличии перебоев с поставками препаратов заводского изготовления.

В соответствии с действующим законодательством регистрируется конкретная форма конкретного состава конкретного лекарственного средства в конкретной первичной и вторичной упаковках. Таким образом, лекарственные препараты, изготовленные и оформленные в аптечных условиях в соответствии с приказом Министерства здравоохранения российской Федерации от 26.10.2015г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» нельзя в полной мере приравнивать к лекарственным препаратам заводского изготовления.

В связи с изложенным, предлагается изложить ч. 2 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в следующей редакции: «При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются лекарственные средства, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке».

The bottom of the page features several handwritten signatures and stamps. On the left, there is a signature that appears to be 'ТН'. To its right is a large, stylized signature. Further right is a circular stamp containing a signature. On the far right, there is another signature.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в часть 2
статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета.

The block contains two handwritten signatures and a circular stamp. The first signature is a large, stylized cursive mark. Below it is a smaller, more legible signature. To the right of these is a circular stamp containing a signature and some illegible text.

ПЕРЕЧЕНЬ

**актов федерального законодательства, подлежащих признанию
утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или
принятию в связи с принятием Федерального закона
«О внесении изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в часть 2
статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не
потребует внесения изменений, дополнений, приостановления или принятия
иных федеральных законов.

