

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 16.05.2022 № 38
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 16 " мая 2022 г.

86. О проекте федерального закона № 101672-8 "О внесении изменения в статью 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части использования фармацевтических субстанций) - вносят депутаты Государственной Думы А.П.Петров, С.А.Наумов, Е.О.Нифантьев

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам 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 17 июня 2022 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 2022 года (июнь).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

06 апреля 2022г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В. Володину



Государственная Дума ФС РФ
Дата 06.04.2022 17:04
№101672-8: 1.1

Уважаемый Вячеслав Викторович!

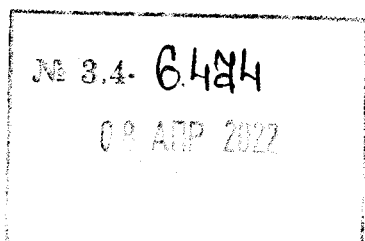
В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в порядке законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 1 л.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 1 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л.
 5. Копии текста проекта федерального закона и материалов к нему на магнитном носителе

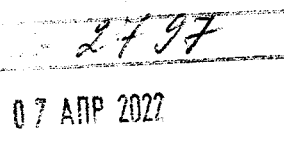
А.П.Петров

С.А. Наумов

Е.О.Нифантьев



Исполнитель: Г.Г. Ишмухаметова.
+7 (495) 692-50-02



Вносится депутатами
Государственной Думы
А.П.Петровым
С.А.Наумовым
Е.О.Нифантьевым

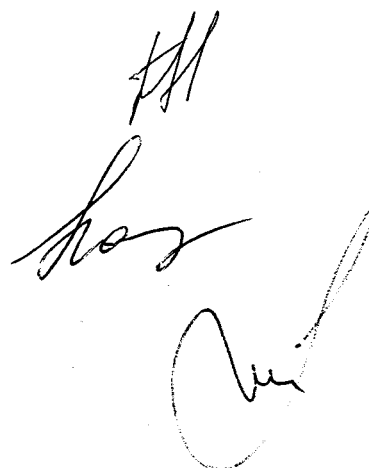
Проект *№ 101642-8*

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Внести в статью 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 53, ст. 8437; 2019, № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456) изменение, дополнив часть 4 после слов «реестре лекарственных средств» словами «или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС».

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее - законопроект) разработан в целях приведения в соответствие положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» со вступившими в силу решениями Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» и № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств».

В настоящее время регистрация лекарственных препаратов регулируется нормативно правовой базой ЕАЭС. Согласно требованиям ч.7 Решения № 84 единый реестр лекарственных средств содержит сведения о наименовании активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата, а также наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата.

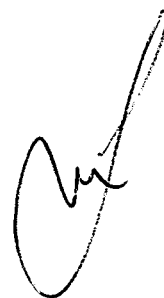
Действующая редакция ч.4 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» содержит отсылочную норму на сведения, о фармацевтических субстанциях, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств, но не содержит отсылочной нормы на единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Таким образом, проект Федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» является техническим, направленным на уточнение редакции требований в Федеральном законе.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 45
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

Three handwritten signatures in black ink. The top signature is a stylized 'H' or 'M'. The middle signature is a cursive 'S' or 'L'. The bottom signature is a cursive 'V' or 'U'.