

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 27.02.2023 № 87
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 27 " февраля 2023 г.

28. О проекте федерального закона № 261901-8 "О внесении изменения в статью 40 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части размещения в сети "Интернет" информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата) - вносит депутат Государственной Думы А.В.Куринный

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 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 28 марта 2023 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 2023 года (апрель).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



Государственная Дума ФС РФ
Дата 20.12.2022 10:57
№261901-8; 1.1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

20 декабря 2022 г.

№ 8/н

Председателю Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы вносится проект федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Приложения:

1. текст законопроекта на 2 листах;
2. пояснительная записка с обоснованием необходимости принятия данного законопроекта на 1 листе;
3. перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного законопроекта на 1 листе;
4. финансово-экономическое обоснование на 1 листе;
5. копия материалов на диске 1 шт.

Депутат Государственной Думы

А.В.Куринный

Исп. Павлова В.В.
Тел. 8-495-692-39-87

№ 3.4. 6.494

21 ДЕК 2022

№ 121-10223

20 ДЕК 2022

Вносится депутатом
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

А.В. Куринным

Проект

№ 261901-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 40 Федерального закона

«Об обращении лекарственных средств»

Внести в статью 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7793; 2020, № 13, ст. 1856; № 14, ст. 2028; 2035): следующее изменение:

часть 11 дополнить новым предложением следующего содержания:

«Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет"

информацию об основных результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».



Президент
Российской Федерации

В. Путин (В. Путин А.Б.)



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 40
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Действующее в настоящий момент нормативное регулирование клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения не допускает опубликования регулирующим органом отчета об основных результатах клинического исследования лекарственного препарата со ссылкой на коммерческую тайну.

Между тем практика публикации основных результатов клинических исследований лекарственных препаратов существует во многих развитых странах мира.

Публикация основных результатов клинического исследования повышает прозрачность самой процедуры исследования нового лекарственного препарата, а также формирует доверие к ней и ее результатам у специалистов и граждан.

В этой связи предлагается установить, что уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию об основных результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Le Pinner (Le Pinner #1)

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 40
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Принятие и реализация проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не повлечет расходов за счет средств федерального бюджета.

Le / s / e e e e e (Le / s / e e e e e 11.6)

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия иных актов федерального законодательства.

Генеральный директор (Генеральный Директор)