



**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

**О проекте федерального закона № 101672-8  
«О внесении изменения в статью 45 Федерального закона  
«Об обращении лекарственных средств»**

**Государственная Дума Федерального Собрания Российской  
Федерации постановляет:**

**1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 101672-8  
«О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении  
лекарственных средств», внесенный депутатами Государственной Думы  
А.П.Петровым, С.А.Наумовым и Е.О.Нифантьевым.**

**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 органы 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 Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва  
5 апреля 2023 года  
№ 3506-8 ГД

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

Проект *№ 101672-8*

## **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»**

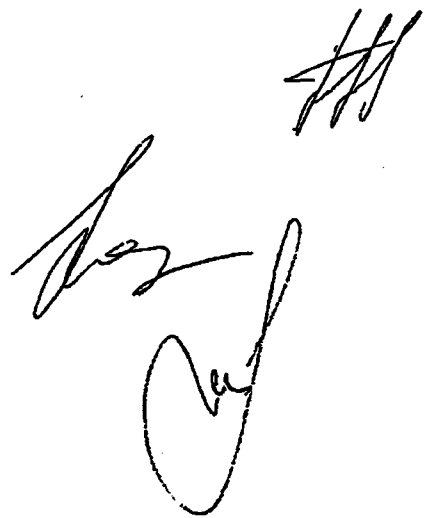
Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 45  
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует  
увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти  
и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



## **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 are located on the right side of the page. The top signature is a stylized 'H' or 'M'. Below it are two more signatures, one of which is a large, flowing cursive script.