ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

О проекте федерального закона № 284099-8 «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

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 № 284099-8 «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», внесенный депутатами Государственной Думы А.Д.Жуковым, Ш.В.Кара-оолом, В.В.Ивановым, М.А.Топилиным, Н.В.Школкиной, А.Ю.Кирьяновым, А.З.Фарраховым, Л.А.Огулем, С.Ф.Лисовским, С.В.Алтуховым, Э.А.Кузнецовым, В.Б.Кидяевым, В.А.Казаковым, А.А.Максимовым,

С.М.Соколом, Д.Б.Кравченко, сенаторами Российской Федерации А.Д.Артамоновым, С.Н.Рябухиным, И.Ю.Святенко.

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 экономической политике в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по экономической политике 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

Дума Федерального Собрания Российской Федерации
ОТДЕЛ ОФОРМЛЕНИЯ И ВЫПУСКА НОРМАТИВНЫХ АКТОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

Москва
20 апреля 2023 года
№ 3758-8 ГД

Проект

Вносится депутатами
Государственной Думы
А.Д.Жуковым, Ш.В.Кара-оолом,
В.В.Ивановым, М.А.Топилиным,
Н.В.Школкиной, А.Ю.Кирьяновым,
А.З.Фарраховым, Л.А.Огулем,
С.Ф.Лисовским, С.В.Алтуховым,
Э.А.Кузнецовым, В.Б.Кидяевым,
В.А.Казаковым, А.А.Максимовым,
С.М.Соколом, Д.Б.Кравченко

сенаторами Российской Федерации
А.Д.Артамоновым, С.Н.Рябухиным,
И.Ю.Святенко

№ 284099-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2018, № 1, ст. 9; 2019, № 30, ст. 4142, № 31, ст. 4456, № 52, ст.7799; 2020, № 29, ст. 4516) следующие изменения:

1) в статье 53:

а) в части 1 слова «фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)» заменить словами «случаев, установленных частями 2 и 3 настоящей статьи)»;

б) дополнить частями 3 - 5 следующего содержания:

«3. Организации оптовой торговли лекарственными средствами вправе осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Этанол»:

1) юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

2) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

3) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

4) юридическим лицам, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, а также медицинским организациям, созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства - члена Организации экономического сотрудничества и

развития иностранным юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, являющимся участниками проекта в соответствии с Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;

5) испытательным лабораториям (центрам) в области контроля качества лекарственных средств, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

4. Действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения прекращается лицензирующим органом в случаях, определенных статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также в случае, установленном настоящей частью. В случае выявления при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств нарушения организацией оптовой торговли лекарственными средствами требований частей 1-3 настоящей статьи, лицензия на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения приостанавливается в течение 10 рабочих дней

со дня выявления указанного нарушения. Лицензия на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения приостанавливается на срок, определяемый лицензирующим органом (но не менее чем на 1 месяц), по истечении которого подлежит прекращению на основании решения лицензирующего органа, за исключением случая, указанного в части 5 настоящей статьи.

5. Лицензия на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, действие которой приостановлено в соответствии с частью 4 настоящей статьи, подлежит возобновлению в случае, если в период приостановления указанной лицензии в рамках досудебного обжалования соответствующее решение контрольного (надзорного) органа в части выявленного нарушения требований частей 1 - 3 настоящей статьи отменено. В указанном случае лицензия на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения возобновляется не позднее одного рабочего дня со дня отмены соответствующего решения контрольного (надзорного) органа.»;

2) часть 4 статьи 67 дополнить предложением следующего содержания «Производители лекарственного препарата для медицинского

применения с международным непатентованным наименованием «Этанол» наносят средства идентификации на первичную упаковку такого лекарственного препарата независимо от наличия вторичной (потребительской) упаковки.».

Статья 2

Часть 4^1 статьи 1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2011, № 48, ст. 6728; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256, № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, ст. 72, № 27, ст. 3951, № 29 ст. 4339; 2016, № 1, ст. 50; 2017, № 31, ст. 4765; 2018, № 45, ст. 6841; 2019, № 16, ст. 1817, № 30, ст. 4142, № 31, ст. 4457, № 52, ст. 7799; 2020, № 31, ст. 5029; 2021, № 18, ст. 3067, № 24, ст. 4186) после слов «производства лекарственных средств» дополнить словами « и лицензирования фармацевтической деятельности».

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении тридцати дней после дня его официального опубликования.

2. Положения статей 53 и 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона) и статьи 1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов

деятельности» (в редакции настоящего Федерального закона) в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области, Херсонской области применяются по истечении одного года после дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

3. К нормативным правовым актам Российской Федерации, предусмотренным частями 1, 3 - 5 статьи 53, частью 4 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и частью 4^1 статьи 1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и устанавливающим обязательные требования, не применяются положения части 1 статьи 3 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» разработан в целях совершенствования учета объема производства и оборота лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «Этанол».

По данным МВД России и Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка, существенная доля спиртосодержащих лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «Этанол» попадает в нелегальный оборот и используется в качестве сырья для производства суррогатной алкогольной продукции. В 2022 году участились случаи обнаружения и изъятия партий указанных лекарственных препаратов при осуществлении оперативных мероприятий по пресечению нелегального производства алкогольной продукции. Одновременно фиксируется увеличение в информационно-коммуникационной сети «Интернет» предложений по продаже лекарственных препаратов «Этанол» в различной таре (5, 10, 20, 50, 100 литров).

При этом, если в отношении производства и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) действуют эффективные меры контроля и ограничения, позволяющие обеспечить его полную прослеживаемость (запрет оптового оборота, учет в единой государственной автоматизированной информационной системе учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (далее - ЕГАИС), обязанность оснащения автомобильного транспорта, осуществляющего его перевозку, специальными техническими средствами,

передающими данные о перемещении такого автотранспорта в ЕГАИС, ограничения объема тары – не более 1 литра и (или) не менее 1000 литров и др.), то в случае производства и оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов действует только обязательная маркировка лекарственных препаратов средствами идентификации, позволяющая отражать движение этих лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП).

Отмечаем, что согласно информации, содержащейся в ЕГАИС объем производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в Российской Федерации составил:

- за период 2021 года – 4,1 миллиона декалитров;

- за период январь-ноябрь 2022 года – 6,2 миллиона декалитров, что по сравнению с аналогичным периодом прошлого года составляет 70,8% увеличение объемов производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

По экспертным оценкам, производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в Российской Федерации по итогам 2022 года превысит 7 миллионов декалитров, а прогнозируемый размер недополученных акцизов по этиловому спирту – превысит 17 миллиардов рублей.

При этом, по мнению Росалкогольрегулирования, потребность производства спиртосодержащих лекарственных препаратов в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) не превышает 4 миллионов декалитров в год, а резкий рост его производства свидетельствует о возникновении канала нелегального сбыта спиртосодержащих лекарственных препаратов, производимых с международным непатентованным наименованием «Этанол».

В связи с этим, предлагается внести изменения статью 53 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которыми, организации оптовой торговли лекарственными средствами смогут

осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «этанол» только:

юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

юридическим лицам, имеющим лицензию на медицинскую деятельность, а также медицинским организациям, созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства - члена Организации экономического сотрудничества и развития иностранным юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, являющимся участниками проекта в соответствии с Федеральным законом «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;

испытательным лабораториям (центрам) в области контроля качества лекарственных средств, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Также законопроектом устанавливается возможность продажи (передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке) лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Этанол» испытательным лабораториям (центрам) в области контроля качества лекарственных средств,

аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации организациями оптовой торговли лекарственными средствами.

Кроме того, устанавливается обязанность производителей лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Этанол» наносить средства идентификации на первичную упаковку независимо от наличия вторичной (потребительской) упаковки, а также возможность прекращения действия лицензии на оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения лицензирующим органом в случаях, определенных статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также (в случае если в период приостановления указанной лицензии в при досудебном обжаловании соответствующее решение контрольного (надзорного) органа в части выявленного нарушения соответствующих требований не отменено) при привлечении организации оптовой торговли лекарственными средствами к административной ответственности за нарушения лицензионных требований, выразившихся в несоблюдении требований проектируемых частей 1-3 статьи 53 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Внесение указанных изменений позволят прослеживать обращение каждой единицы спиртосодержащих лекарственных препаратов независимо от наличия вторичной (потребительской) упаковки, установить запрет для лиц, осуществляющих оптовую торговлю лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Этанол» следующим организациям: ветеринарным аптечным организациям, ветеринарным организациям; организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных; научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы. При этом наделение лицензирующего органа

правом аннулирования лицензии за нарушение установленных правил реализации лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Этанол» позволит оперативно предупреждать и пресекать каналы сбыта для производства нелегальной алкогольной продукции.

Реализация законопроекта не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий и не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

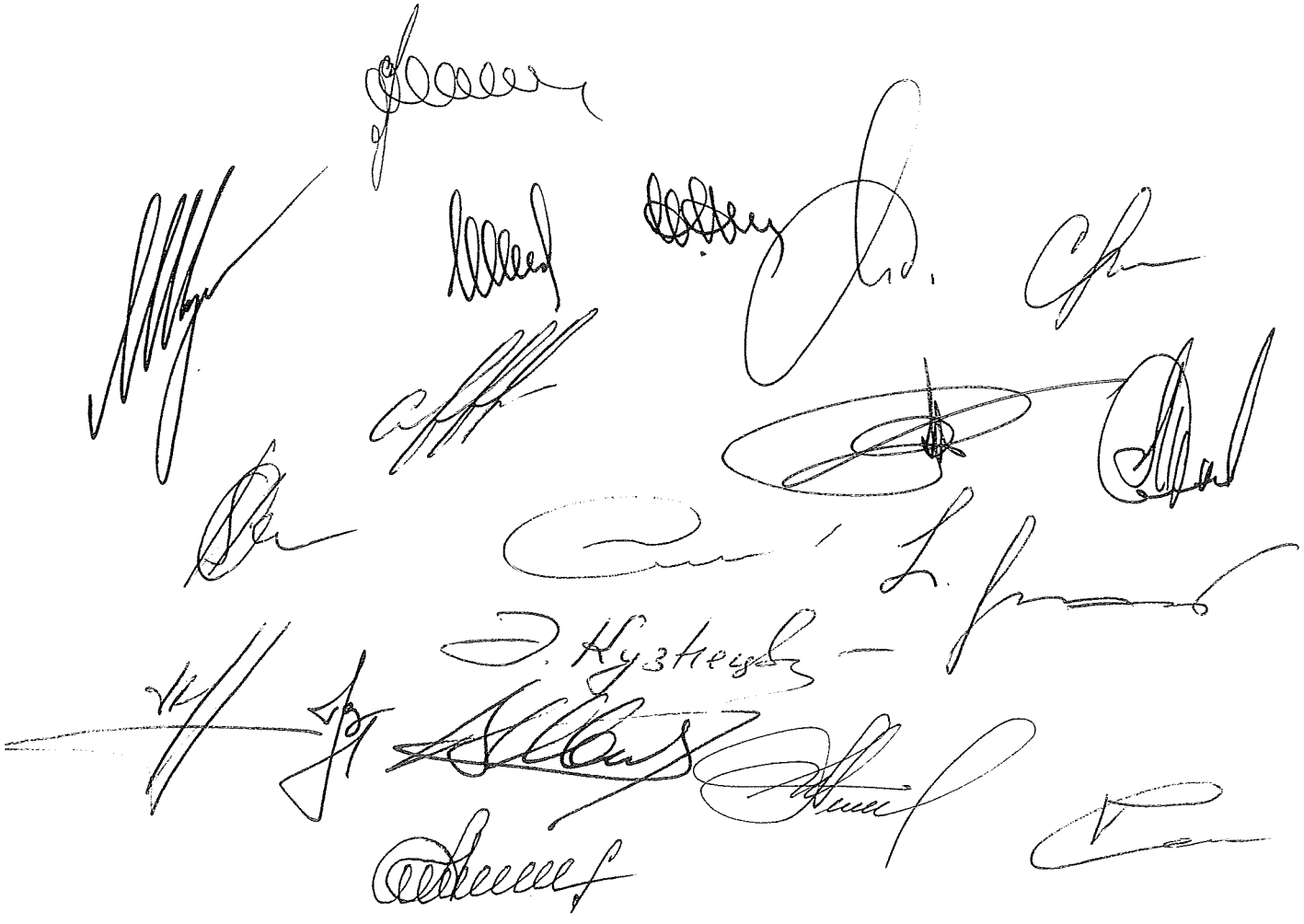
Аналогичные по содержанию проекты федеральных законов в настоящее время на рассмотрении в Государственной Думе не находятся.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»»

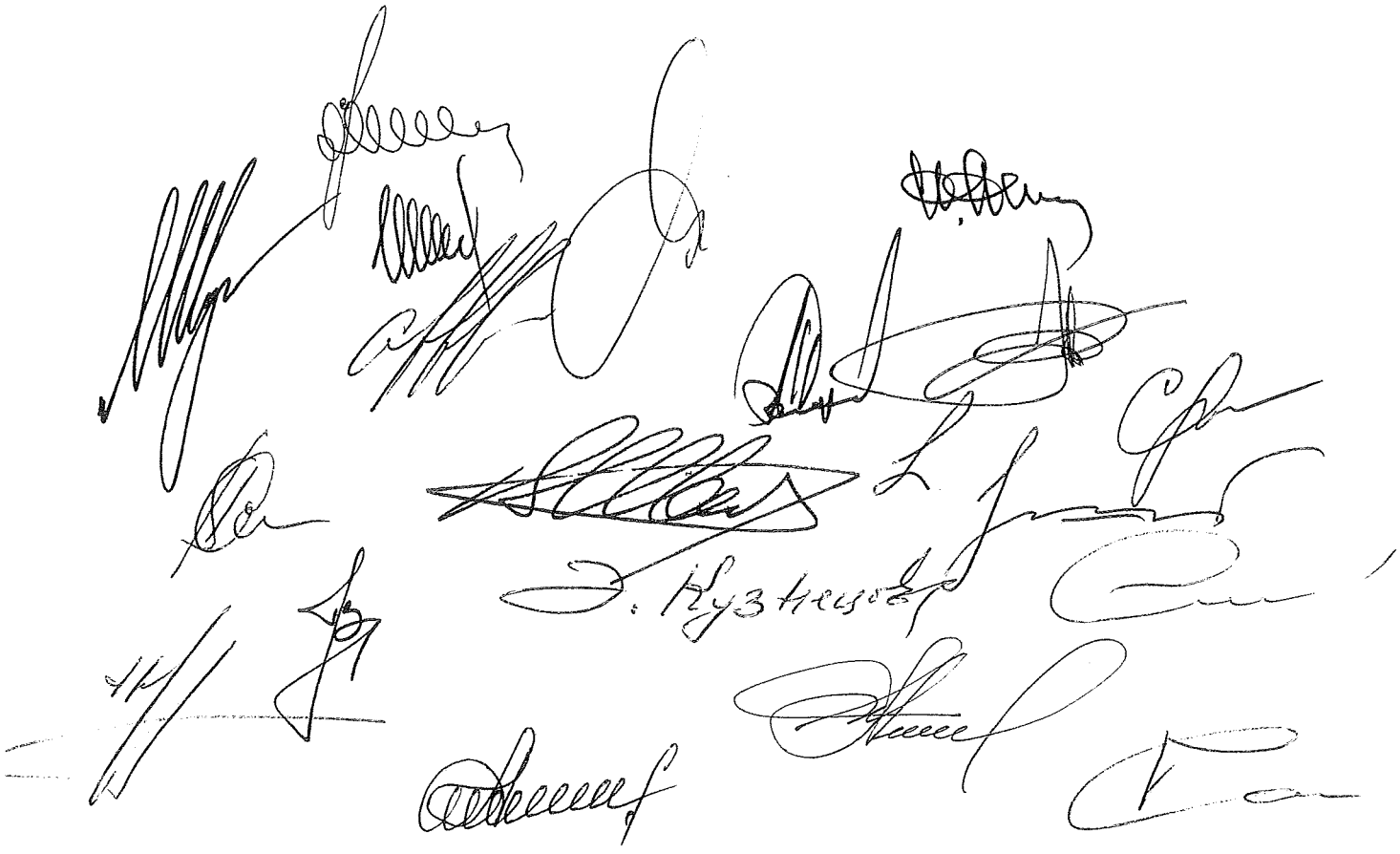
Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» не повлечет необходимости выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и муниципальных образований.



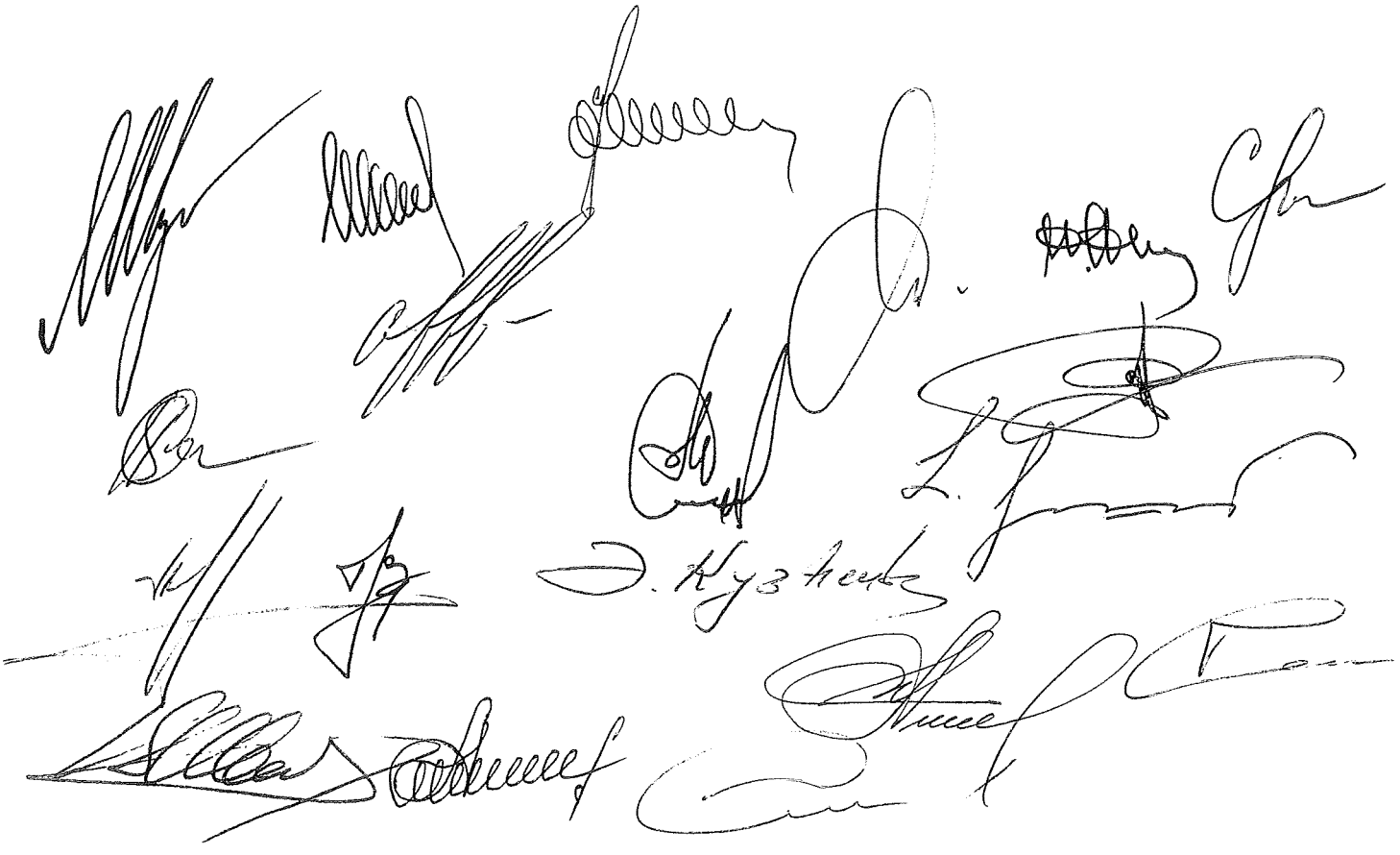
П Е Р Е Ч Е Н Ь

законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» не потребуется признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.



ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных актов федерального законодательства.