

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 23.10.2023 № 129
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 23 " октября 2023 г.

79. О проекте федерального закона № 445425-8 "О внесении изменений в статью 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части увеличения шрифта в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата) - вносят депутаты Государственной Думы Л.Э.Слуцкий, С.Д.Леонов, Я.Е.Нилов, Б.А.Чернышов, В.А.Кошелев, С.А.Наумов, К.М.Панеш, А.Н.Свистунов, В.С.Селезнев, В.В.Сипягин, И.К.Сухарев

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии (декабрь) 2023 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в 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 в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 24 ноября 2023 года.

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

22 сентября 2023 г.

№ _____

Председателю Государственной
Думы Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В.ВОЛОДИНУ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 22.09.2023 15:27
№445425-8; 1.1

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», подготовленный депутатами Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 2 л. в 1 экз.
 2. Пояснительная записка на 2 л. в 1 экз.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.
 4. Перечень актов федерального законодательства на 1 л. в 1 экз.
 5. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.

С. Славинский

19.09.2023
Д.Э.Слуцкий

8.514

Вх. № 1.1- 7965
23 СЕН 2023

Вносится депутатами
Государственной Думы
Л.Э.Слуцким,
С.Д.Леоновым,
Я.Е.Ниловым,
Б.А.Чернышовым,
В.А.Кошелевым,
С.А.Наумовым,
К.М.Панеш,
А.Н.Свистуновым,
В.С.Селезевым,
В.В.Сипягиным,
И.К.Сухаревым

Проект

~ 445425-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**«О внесении изменений в статью 67 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»**

Статья 1

Дополнить статью 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2018, № 1, ст. 9; 2019, № 52, ст. 7780; 2020, № 29, ст. 4516; 2023, № 32, ст. 6160, ст. 6206) частью 2¹ следующего содержания:

«2¹. Информация о лекарственных препаратах, содержащаяся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывается легко читаемым шрифтом размером (кеглем) не менее 12 пунктов.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2024 года.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проектом федерального закона «О внесении изменений в статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» предлагается предусмотреть установление требований к инструкциям по применению лекарственных препаратов в виде указания содержащейся в них информации о лекарственных препаратах легко читаемым шрифтом размером (кеглем) не менее 12 пунктов.

В настоящий момент такое требования на уровне федерального законодательства не установлено.

При этом рекомендованным является шрифт не меньше 8 кегля, при котором строчный символ (на примере «х») имеет высоту все лишь не менее 1,4 мм.

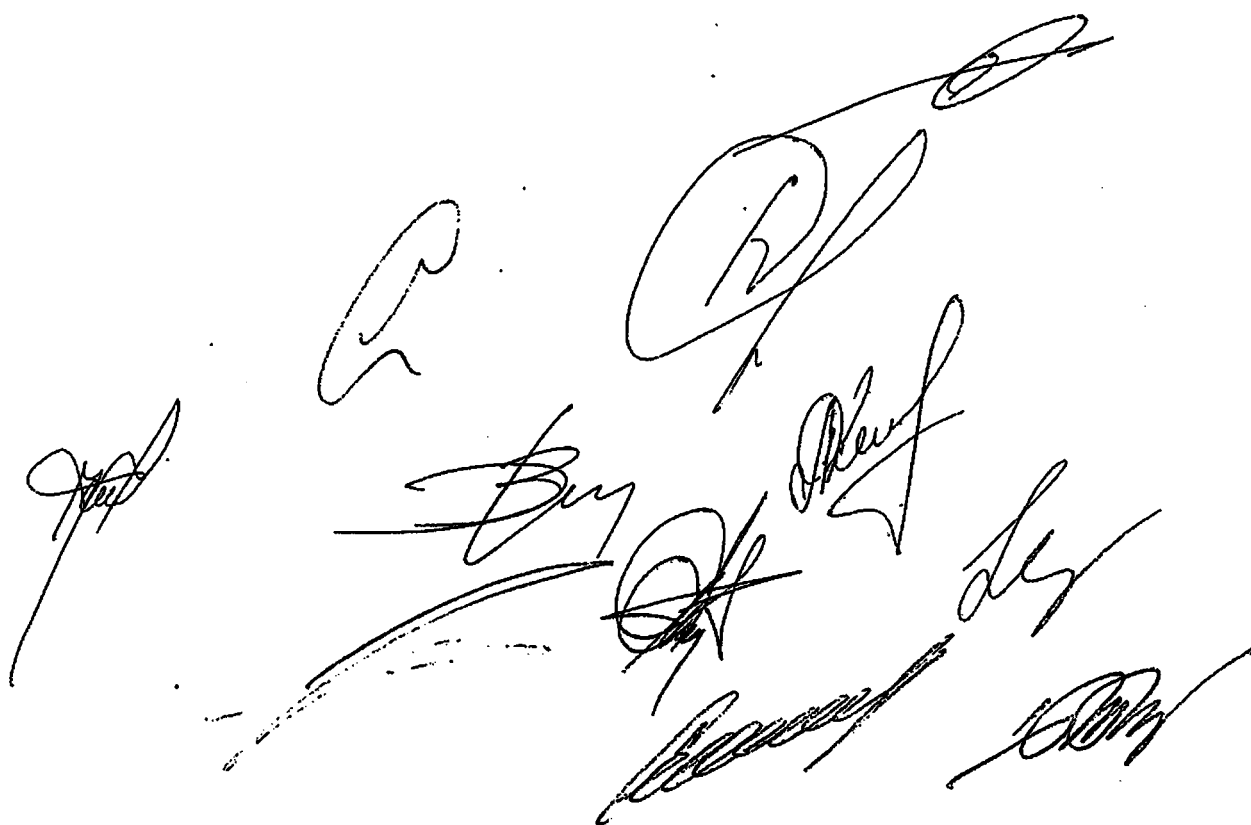
При таком рекомендованном размере шрифта внимательное ознакомление с инструкциями по применению лекарственных препаратов не представляется возможным. Особую сложность данный подход может создавать для лиц пожилого возраста, а также для лиц с ослабленным зрением, которым для ознакомления с подобными инструкциями могут требоваться специальные технические средства.

Кроме того, в условиях, когда риск неправильного применения лекарственных препаратов может повлечь неблагоприятные последствия для жизни и здоровья граждан, доступность содержащейся в инструкциях информации приобретает особое значение.

Необходимо отметить, что законодатель уже устанавливал схожие требования в сферах, где потребность граждан в информировании нуждается в дополнительном регулировании и защите.

Так, например, требования о легко читаемом шрифте размером (кеглем) не менее 12 пунктов установлены применительно к информации на этикетке винодельческой продукции (статья 26 Федерального закона «О виноградарстве и виноделии в Российской Федерации»). Хорошо читаемым шрифтом максимального размера из используемых на странице размеров шрифта должна указываться полная стоимость потребительского кредита (статья 6 Федерального закона «О потребительском кредите (займе)»).

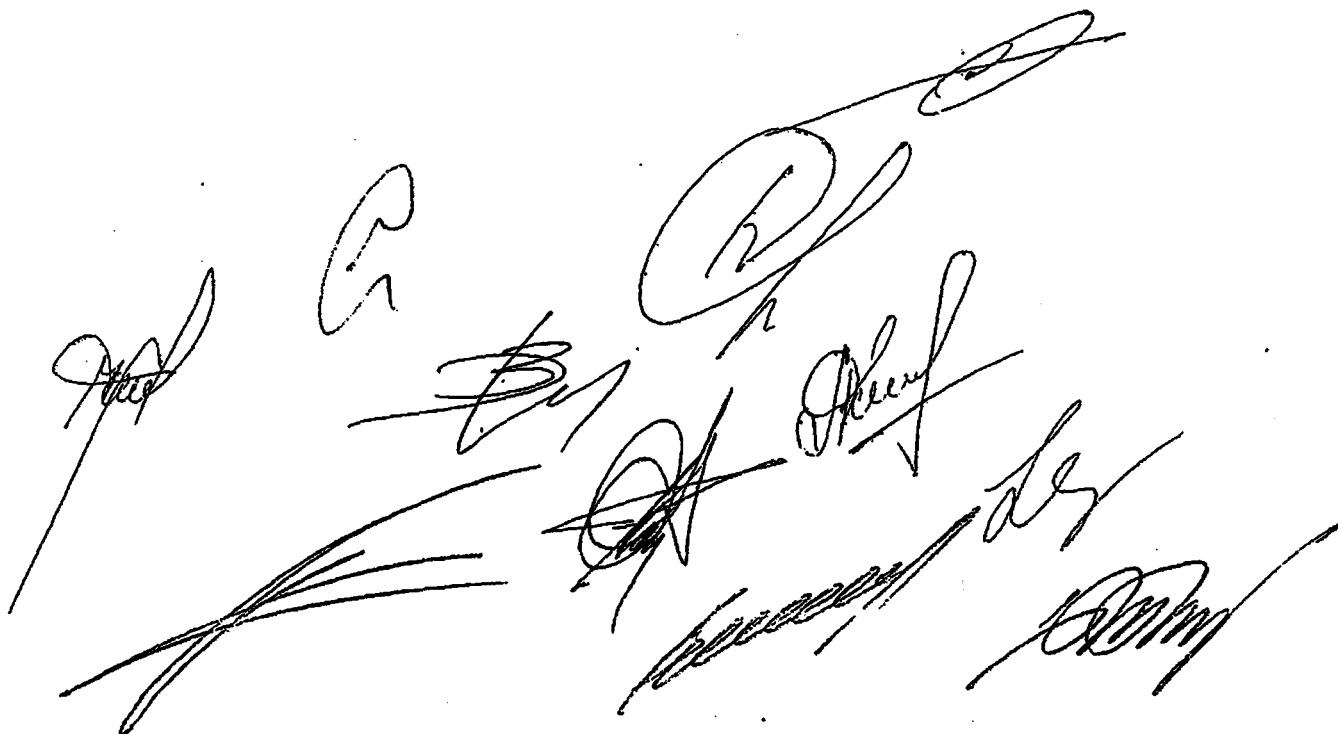
Предлагаемые законопроектом изменения в виде увеличения шрифта инструкций сделают информацию по применению лекарственных препаратов более доступной, улучшат ее восприятие гражданами и позволят избежать ошибок при применении лекарственных препаратов.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 67
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует выделения дополнительных средств из федерального бюджета.

A collection of approximately ten handwritten signatures and initials in black ink, scattered across the lower half of the page. The signatures vary in style, with some being highly stylized and others more legible. They appear to be official endorsements or approvals.

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 проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» потребует внесения изменений в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 сентября 2016 года № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».