

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 11.03.2024 № 157
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

11 марта 2024 г.

50. О проекте федерального закона № 555529-8 "О приостановлении действия части 3 статьи 52² Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части регулирования обращения лекарственных средств) - вносят депутаты Государственной Думы Л.Э.Слуцкий, С.Д.Леонов, А.К.Луговой, Б.А.Чернышов, В.А.Кошелев, В.В.Кулиева, Е.В.Марков, С.А.Наумов, Я.Е.Нилов, К.М.Панеш, А.Н.Свинцов, А.Н.Свистунов, В.В.Сипягин, И.К.Сухарев

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту, Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам – соисполнителем.

2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (май) 2024 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 заключений комитета-соисполнителя, Правового управления Аппарата Государственной Думы до 9 апреля 2024 года.

5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – май 2024 года.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



Государственная Дума ФС РФ

Дата 19.02.2024 09:57

№555529-8; 1.1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

19 февраля 2024 г.

№ _____

**Председателю Государственной
Думы Федерального Собрания
Российской Федерации**

В.В.ВОЛОДИНУ

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 приостановлении действия части 3 статьи 52² 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 5 л. в 1 экз.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 2 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.С.Слуцкий
19.02.2024
Л.Э.Слуцкий

0.522

2

Вх. № 1.1-1084

19 ФЕВ 2024

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

Проект № 555529-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ
ДЕЙСТВИЯ ЧАСТИ 3 СТАТЬИ 52² ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА
«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Статья 1

Приостановить до 1 января 2026 года действие части 3 статьи 52² Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2018, № 24, ст. 3407; 2021, № 27, ст. 5145).

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент

Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О приостановлении действия части 3 статьи 52² Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О приостановлении действия части 3 статьи 52² Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) направлен на обеспечение биологической безопасности Российской Федерации в трактовке Федерального закона от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ.

Законопроектом предусматривается приостановление требования о необходимости наличия заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, при вводе в гражданский оборот ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения до 1 января 2026 года.

Законопроект разработан на основе проекта федерального закона № 396374-8; учитывает замечания и предложения органов государственной власти Российской Федерации к законопроекту № 396374-8; принимает во внимание текущую внешнеполитическую обстановку и сложившуюся практику обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также рекомендации, включённые в Итоговый доклад парламентской комиссии по расследованию обстоятельств, связанных с созданием американскими специалистами биологических лабораторий на территории Украины, утверждённый Постановлением Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации от 12 апреля 2023 года № 130-СФ.

Стратегия экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 13.05.2017 № 208, в качестве стратегической задачи развития экономики определяет обеспечение достаточного (безопасного) уровня технологической независимости национальной экономики. В текущей ситуации остро стоит вопрос активизации на практике работы по снижению технологической зависимости России от иностранных производителей фармакологической продукции, в первую очередь, производителей из недружественных России стран. Более половины вакцин и других препаратов, которые широко применяют аграрии и владельцы домашних животных, поступают из недружественных стран. Сегодня не только здоровье животных, живущих под одной крышей с владельцами, но и экономическая доступность гражданам молока, мяса и другой продукции животноводства и птицеводства

непосредственно определяется стабильностью поставок ветпрепаратов с территории недружественных стран. С учётом описанной географии поставок сложившаяся ситуация представляет особые риски и в плоскости биологической безопасности.

С сентября 2023 года поставки критически значимых препаратов из-за рубежа практически прекратились, однако отечественная программа импортозамещения в отрасли отсутствует даже в статусе проекта. Более того, ведущие отечественные разработчики и производители признают неспособность без государственной поддержки обеспечить в ближайшие годы потребности рынка в необходимых объёмах и номенклатуре. Такая позиция озвучена в ходе Парламентских слушаний 18 апреля 2023 года. С учётом видового разнообразия целевых животных, разнообразия болезней, а также относительно небольших потребностей в некоторых из них, производство полного перечня ветпрепаратов не рассматривается отечественными производителями как экономически целесообразное.

Чтобы обеспечить сохранение достигнутого уровня продовольственной самодостаточности и биологической безопасности, необходимо в кратчайшие сроки с учётом положительного опыта государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», утверждённой Распоряжением Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2012 года № 2057-р, разработать, утвердить и реализовать масштабную программу импортозамещения лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Во время подготовки соответствующей программы избежать сбоев в обеспечении аграриев и владельцев домашних животных необходимыми лекарственными препаратами могут производители дружественных стран, в первую очередь Китая, Индии и стран Латинской Америки. Перечисленные государства смогли построить развитый аграрный сектор и уже длительное время успешно реализуют самостоятельные программы импортозамещения, в рамках которых создали собственные конкурентоспособные производства с учётом лучшего международного опыта, что делает их продукцию достойной временной альтернативой уходящим с рынка препаратам. Более того, дружественная позиция таких стран позволит избежать дополнительных рисков для биологической безопасности России. Ряд уникальных препаратов, производство которых признаётся экономически неоправданно развивать в России в краткосрочной перспективе, можно также импортировать из иных дружественных стран Африки и Ближнего Востока.

Несмотря на активную переориентацию внешнеторговых потоков в других отраслях, аналогичного ощутимого роста поставок ветпрепаратов с территории дружественных стран не произошло. В последние годы их доля в общем импорте остаётся низкой и не превышает 14%. Широкому доступу

отечественных потребителей к ветпрепаратам из дружественных стран препятствуют законодательные барьеры, регулярное ужесточение условий доступа на рынок, а также высокая стоимость сопутствующих работ – по сертификации предприятий и регистрации новых лекарств. Изменить положение вещей поможет остро необходимая в текущих условиях приостановка усложнения доступа на рынок ветпрепаратов, пока доля поставок из дружественных стран не достигнет в общем объёме 70%. Это станет основанием не только для укрепления потенциала экономического и научного сотрудничества с дружественными странами, но и создаст фундамент для дальнейшего наращивания экспорта готовой продукции отечественного агропромышленного комплекса в эти страны. Более того, поставки препаратов из дружественных стран позволят обеспечить потребности жителей и аграриев новых регионов Российской Федерации, в том числе в антимикробных препаратах и других продуктах в структуре потребностей, на которые текущие частные планы отечественных производителей ещё не ориентируются.

Законопроект разработан, чтобы избежать наступления негативных последствий для продовольственной и биологической безопасности Российской Федерации, которые сопряжены с сохранением технологической зависимости от иностранных производителей из недружественных стран. Решением, предлагаемым в интересах всех граждан нашей страны, включая в первую очередь владельцев домашних животных, сельхозтоваропроизводителей и специалистов в области ветеринарии, является приостановление действия части 3 статьи 52.2 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», определяющей требование о наличии сертификата соответствия правилам надлежащей производственной практики для ввода лекарственных препаратов для ветеринарного применения в гражданский оборот, на 2 года до 1 января 2026 года.

Срок, на который предлагается приостановить действие указанной статьи, обусловлен недостаточностью ранее установленного переходного периода. С момента принятия нормы об обязательной сертификации зарубежных производителей для ввода лекарственных препаратов для ветеринарного применения в гражданский оборот в июле 2021 года российские инспекции смогли успешно пройти всего 11 производственных площадок в дружественных странах. Большинство проведенных проверок завершились отказом в выдаче необходимого для ввода в гражданский оборот сертификата соответствия правилам надлежащей производственной практики. Одна инспекция с момента подачи заявления занимает от 180 рабочих дней, а предшествующая подготовка к ней может длиться до полутора лет.

Предлагаемые изменения обеспечивают условия для расширения доступа новых препаратов из дружественных стран, заинтересованных в наращивании

научно-технического и экономического сотрудничества с Российской Федерацией в изменившихся внешнеполитических условиях, но при этом не затрагивают реализацию ключевых контрольных мероприятий, предусмотренных, порядком ввода ветеринарных лекарственных препаратов в гражданский оборот, а именно представление документов, подтверждающих качество серии фармацевтического лекарственного препарата для ветеринарного применения; представление протоколов испытаний первых двух серий впервые вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения; и ежегодное представление протокола испытаний одной серии каждого торгового наименования лекарственного препарата для ветеринарного применения, поступившего в гражданский оборот; а также оформление разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Описанное приостановление за счёт расширения предложения из дружественных стран позволит отечественному рынку постепенно снизить зависимость от продукции недружественных стран, тем самым избежать ситуации дефицита востребованных препаратов, сохранить условия конкуренции для развития собственного производства, а также даст время на запуск и апробацию масштабной программы импортозамещения в отрасли.

Законопроектом предусмотрен особый режим вступления в силу, отличный от общего порядка, предусмотренного статьей 6 Федерального закона от 14 июня 1994 года № 5-ФЗ «О порядке опубликования и вступления в силу федеральных конституционных законов, федеральных законов, актов палат Федерального Собрания». Использование такого подхода обусловлено потребностью в сокращении периода действия правил, следствием которых является снижение возможностей обеспечения лекарственными препаратами для ветеринарного применения отдельных отраслей сельского хозяйства и иных потребителей.

Законопроект не содержит требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных

международных договоров Российской Федерации. Напротив, предлагаемое законопроектом решение позволяет привести действующее национальное законодательство в соответствие с требованиями права Евразийского экономического союза, а именно Положения о Едином порядке осуществления ветеринарного контроля (надзора) на таможенной границе Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 18 июня 2010 года № 317 «О применении ветеринарно-санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», который не предусматривает возможности самостоятельного установления участниками Евразийского экономического союза иных дополнительных требований кроме определения условий хранения, переработки, возврата, утилизации, уничтожения и иных подобных условий использования ввозимых товаров. Предлагаемое законопроектом решение положительно скажется на перспективах достижения целей государственных программ Российской Федерации.

Реализация федерального закона не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О приостановлении действия части 3 статьи 52² Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Реализация мероприятий, предусмотренных законопроектом, будет осуществляться за счет и в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных соответствующими бюджетами бюджетной системы Российской Федерации на осуществление функций и полномочий в сфере обращения лекарственных средств, и не потребует дополнительных расходов из федерального, регионального и местного бюджетов.

Принятие и реализация Федерального закона «О приостановлении действия части 3 статьи 52² Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» положительным образом скажется на доходной части федерального бюджета, поскольку повлияет в сторону увеличения на объёмы ввоза импортируемой продукции.

С учётом среднемесячных объёмов зарубежных поставок лекарственных препаратов для ветеринарного применения в 2019 и 2021 году ежемесячно импорт приносит бюджетам бюджетной системы Российской Федерации 633,5 млн рублей в форме доходов по НДС, от таможенных сборов и таможенных пошлин. Эта сумма включает 274 млн рублей доходов, получаемых в результате импорта иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения, а также 359,5 млн рублей доходов бюджетной системы, получаемых в результате импорта химико-фармацевтических лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Предлагаемое законопроектом решение, заключающееся в приостановлении на 2 года действия ограничительных мер на импорт лекарственных препаратов для ветеринарного применения, происходящих с зарубежных предприятий, не успевших в течение переходного периода пройти российскую сертификацию, позволит в течение обозначенного срока

приостановления избежать уменьшения объема доходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации на сумму не менее 12 млрд рублей.

Методология расчёта ежемесячных доходов бюджетной системы приведена в Таблице 1.

Таблица 1. Средние ежемесячные доходы бюджетов бюджетной системы Российской Федерации от импорта лекарственных препаратов для ветеринарного применения

	Иммунобиологические	Химико-фармацевтические
Фактурная стоимость импортируемых товаров, млн рублей в среднем в месяц	1 183	1 537
Число операций ввоза (таможенного выпуска)	93	128
Ставка таможенной пошлины, %	(код ТН ВЭД 3002 42) 3	(код ТН ВЭД 3004 90) 3
Таможенные сборы - в среднем за операцию, рублей	20 000	20 000
Ставка НДС, %	20	20
Сумма таможенных пошлин, млн рублей в среднем в месяц	35	46
Сумма таможенных сборов, млн рублей в среднем в месяц	2	6
Сумма НДС, млн рублей в среднем в месяц	237	307,5

Источник: Данные таможенной статистики Российской Федерации в 2019 и 2021 г.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О приостановлении действия части 3 статьи 52² федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона «О приостановлении действия части 3 статьи 52² Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.