

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 27.05.2024 № 168
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

27 мая 2024 г.

83. О проекте федерального закона № 610889-8 "О внесении изменений в статью 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части совершенствования регулирования производства лекарственных препаратов) - вносит депутат Государственной Думы С.А.Наумов

Принято решение:

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

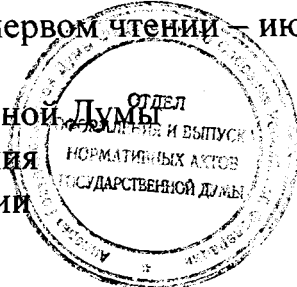
2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (июль) 2024 года в части программы законопроектной работы комитета.

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 заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 24 июня 2024 года.

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

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 24.04.2024 15:08
№610889-8; 1.1

24 апреля 2024 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

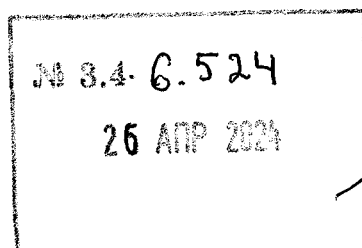
В.В. ВОЛОДИНУ

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 внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

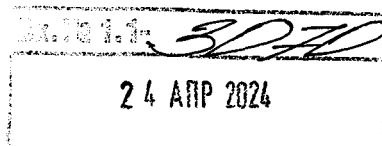
Приложение: 1. Текст законопроекта на 2 л. в 1 экз.;
2. Пояснительная записка на 4 л. в 1 экз.;
3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.;
4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию на 1 л. в 1 экз.;
5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию на 1 л. в 1 экз.;
6. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.

С уважением,



С.А. Наумов

Исп. Шиманская Е.В. т.8 (495) 692-28-63



Вносится депутатом
Государственной Думы

С.А. Наумовым

проект *N610889-8*

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

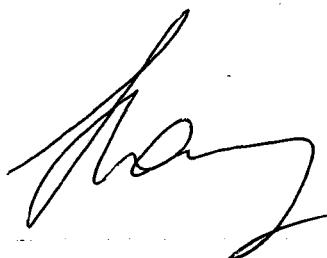
Внести в статью 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7793, 7796, 7799; 2020, № 14, ст. 2028, 2035; № 29, ст. 4516; № 50, ст. 8074; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5145; 2022, № 1, ст. 32; № 11, ст. 1596; № 13, ст. 1953; № 29, ст. 5278;

№ 43, ст. 7268; № 50, ст. 8796; № 52, ст. 8590, 9349; 2023, № 18, ст. 3248) изменение, заменив в части 4 слова «В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), при производстве лекарственных средств в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях должна быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)» словами «В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), при производстве лекарственных препаратов в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества должна быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)».

Статья 2

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

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
О внесении изменений в статью 45 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) подготовлен в целях совершенствования правового регулирования производства лекарственных препаратов и направлен на создание условий развития производства отечественных фармацевтических субстанций, комплексного и стабильного обеспечения граждан Российской Федерации доступными лекарственными препаратами.

Разработка и внедрение новых лекарственных средств, создание компетенций для оперативного реагирования на их возможный дефицит является одной из важнейших задач Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года и предполагает наличие локального производства с целью обеспечения независимости государства от внешних факторов.

К сожалению, около 80% лекарств в Российской Федерации производится из импортных субстанций. В 2022 году в страну было ввезено более 20 тысяч тонн субстанций на сумму около 200 миллиардов рублей. Производимые в стране субстанции также синтезируются с использованием импортных химических веществ.

Во многом сложившаяся ситуация объясняется положениями, введенными Федеральным законом от 27.12.2023 № 481-ФЗ. В частности, статьей 2 этого Федерального закона внесены изменения в часть 4 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», устанавливающих, что при производстве лекарственных средств может быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол). Данное ограничение распространяется и на производство субстанций, являющееся сложным технологическим процессом с использованием разных

растворителей, как правило, не являющихся «фармацевтическими субстанциями».

С точки зрения качества и безопасности выпускаемой продукции требования использования именно фармацевтической субстанции этилового спирта во всех производственных процессах представляется совершенно избыточным и не предъявляется к другим реактивам и растворителям, применяемым в производстве активных фармацевтических субстанций (АФС).

Появившаяся в Федеральном законе от 27.12.2023 № 481-ФЗ обязанность использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) «в иных технологических целях», куда включается, в частности, промывка оборудования, реакторов промышленного объема, значительно удорожает себестоимость продукции, серьезно увеличивая расходы на лекарственное обеспечение как граждан, так и государства, делая многие лекарственные препараты недоступными для пациентов.

Потолок зарегистрированной цены на лекарственный препарат с одновременным увеличением таких расходов производителя прямым образом сказывается на нарастающей дефектуре лекарств, которые становятся экономически нецелесообразно производить.

Например, для производства субстанции «Периндоприла эрбумин, субстанция-порошок», потребность в которой составляет около 1200 кг/год, требуется затратить на промывку и дезинфекцию оборудования 500 л этанола, на перекристаллизацию АФС 6000 л этанола, на промывку производственного оборудования после завершения процесса производства 500 л этанола. То есть общее количество этанола, необходимое для производства только одной АФС, составляет 7000 л. Стоимость ФС этанола составляет порядка 200 руб/литр. Таким образом, расходы только на этанол, используемый для технических целей, составят 1 400 000 руб. Разница в цене литра фармацевтической субстанции спирта по сравнению с этанолом, не входящим в эту категорию, составляет 100 руб. за 1 л.

Периндоприла эрбумин - это вазодилатирующее, гипотензивное, кардиопротективное, натрийуретическое, ингибирующее АПФ средство.

Другим примером АФС, для производства которой требуется значительное количество этанола, является Ралтегравир калия, применяемый для лечения ВИЧ. При общей потребности в АФС 3000 кг/год на выпуск потребуется затратить 72 000 л этанола, стоимость которого составит 14 400 000 руб.

По оценкам экспертов, потребность в этаноле для производства АФС только у трёх российских фармацевтических производителей составляет 200 000 л. (100 000 л. Промомед, 80 000 л. Фармсинтез, 20 000 л. Р-Фарм). Соответственно и ориентировочные расходы, связанные с использованием в технических целях АФС этанола составят для этих организаций в 2024 году более 20 млн. рублей, минимум половина из которых могла бы быть использованы на расширение и модернизацию производства.

Необходимо учитывать, что источниками государственного финансирования организации обеспечения лекарственными препаратами больных являются бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации и перечисляемые федеральному казенному учреждению «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» для организации и проведения закупок лекарственных препаратов.

При этом в настоящее время в части 1 статьи 179.2. Налогового Кодекса по прежнему существует льгота по обложению акцизом этилового спирта для организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, и (или) лекарственных препаратов, и (или) медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) законодательством Российской Федерации и (или) включенных в соответствующий реестр, в качестве сырья для производства которых (в процессе производства которых) используется этиловый спирт. Для таких организаций предусмотрена выдача свидетельства о регистрации организации, совершающей

операции с этиловым спиртом - на производство фармацевтической продукции.

В связи с указанными особенностями законодательного регулирования для реализации целей законопроекта предлагается внести изменения в часть 4 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» предусматривающие положения, согласно которым фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанола) должна быть использована в качестве действующего или вспомогательного вещества только при производстве лекарственных препаратов.

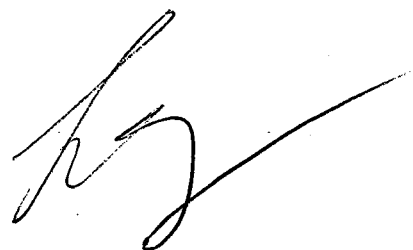
Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and a long horizontal stroke at the end.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту 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
дополнительных финансовых расходов из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

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.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the initials or full name of an official.

ПЕРЕЧЕНЬ

**нормативных правовых актов Президента Российской Федерации,
Правительства Российской Федерации и федеральных органов
исполнительной власти, 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 или принятия других
нормативных правовых актов Президента Российской Федерации,
Правительства Российской Федерации и федеральных органов
исполнительной власти.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, located in the bottom right corner of the page.