



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 125667-7  
«О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об  
административных правонарушениях в части противодействия  
обороту фальсифицированных, контрафактных,  
недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных  
средств для ветеринарного применения»**

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 № 125667-7 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения», внесенный Правительством Российской Федерации.

Законодательное Собрание  
Приморского края  
Управление делопроизводства и  
ведения электронного документооборота  
Входящий № 16/3068  
Дата: 28.07.2017 Время: 12:22

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 (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по государственному строительству и законодательству в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по государственному строительству и законодательству 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  
Федеральной Думы  
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва

20 июля 2017 года

№ 2186-7 ГД

Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 125664-7

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации  
об административных правонарушениях в части  
противодействия обороту фальсифицированных,  
контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных  
лекарственных средств для ветеринарного применения**

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295; 2003, № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; 2004, № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; 2005, № 1, ст. 9, 13, 40, 45; № 10, ст. 763; № 13, ст. 1077; № 19, ст. 1752; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3131; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5596; 2006, № 1, ст. 10; № 2, ст. 172; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3438, 3452; № 45, ст. 4641; № 50, ст. 5279; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 29; № 16, ст. 1825; № 26, ст. 3089; № 30,

ст. 3755; № 31, ст. 4007, 4008, 4009, 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 50, ст. 6246; 2008, № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3604; № 49, ст. 5745; № 52, ст. 6227, 6235, 6236; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 777; № 23, ст. 2759, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3132; № 29, ст. 3597, 3635, 3642; № 30, ст. 3739; № 48, ст. 5711, 5724; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1176; № 15, ст. 1751; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2790; № 27, ст. 3416; № 28, ст. 3553; № 30, ст. 4002, 4006, 4007; № 31, ст. 4158, 4164, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6995; 2011, № 1, ст. 10, 23, 54; № 7, ст. 901; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2310; № 19, ст. 2715; № 23, ст. 3260; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4290, 4298; № 30, ст. 4573, 4585, 4590, 4598, 4600, 4601, 4605; № 46, ст. 6406; № 48, ст. 6728; № 49, ст. 7025, 7042, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3068, 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4330; № 47, ст. 6402, 6403; № 49, ст. 6757; № 53, ст. 7577, 7602, 7640; 2013, № 14, ст. 1651, 1666; № 19, ст. 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875; № 26, ст. 3207, 3208; № 27, ст. 3454, 3470, 3477, 3478; № 30, ст. 4025, 4029, 4030, 4031, 4032, 4034, 4036, 4040, 4044, 4078, 4082; № 31, ст. 4191;

№ 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5452; № 44, ст. 5624, 5643; № 48, ст. 6161, 6165; № 49, ст. 6327, 6341; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6961, 6980, 6986, 6999, 7002; 2014, № 6, ст. 557, 559, 566; № 11, ст. 1092, 1096; № 14, ст. 1562; № 19, ст. 2302, 2306, 2310, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2335; № 23, ст. 2927; № 26, ст. 3366, 3368, 3379, 3395; № 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4220, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278; № 42, ст. 5615; № 43, ст. 5799, 5801; № 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6651; № 52, ст. 7541, 7549, 7550, 7557; 2015, № 1, ст. 37, 67, 74, 83, 84, 85; № 10, ст. 1405, 1416; № 13, ст. 1804, 1811; № 14, ст. 2011; № 18, ст. 2614, 2620; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3370; № 27, ст. 3945, 3950; № 29, ст. 4346, 4359, 4362, 4374, 4376, 4391; № 41, ст. 5629, 5637; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205, 6208; № 48, ст. 6706, 6710; № 51, ст. 7249, 7250; 2016, № 1, ст. 11, 28, 59, 63, 84; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481, 1491, 1493; № 14, ст. 1911; № 15, ст. 2066; № 18, ст. 2509, 2514; № 23, ст. 3285; № 26, ст. 3869, 3871, 3876, 3877, 3884, 3887, 3891; № 27, ст. 4160, 4164, 4183, 4197, 4205, 4206, 4223, 4238, 4251, 4259, 4286, 4287; № 28, ст. 4558; № 50, ст. 6975; № 52, ст. 7489, 7508; 2017, № 1, ст. 12, 31, 47, 51) следующие изменения:

1) главу 23 дополнить статьей 23.14<sup>1</sup> следующего содержания:

**"Статья 23.14<sup>1</sup>. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, его территориальные органы рассматривают дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 14.4<sup>2</sup> настоящего Кодекса (в части обращения лекарственных средств для ветеринарного применения).

2. Рассматривать дела об административных правонарушениях от имени органов, указанных в части 1 настоящей статьи, вправе:

1) руководитель федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, его заместители;

2) руководители территориальных органов федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, их заместители.";

2) часть 1 статьи 23.81 после цифр "14.4<sup>2</sup>" дополнить словами "(за исключением обращения лекарственных средств для ветеринарного применения)";

3) часть 2 статьи 28.3 дополнить пунктом 107 следующего содержания:

"107) должностные лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, - об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.33 (в части обращения лекарственных средств для ветеринарного применения), частью 1 статьи 19.4, частью 1 статьи 19.5, статьями 19.6, 19.7 настоящего Кодекса."

Президент  
Российской Федерации



## **ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

### **к проекту федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" (далее - законопроект) разработан в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и в соответствии с пунктом 2 раздела III протокола заседания межведомственной отраслевой рабочей группы по противодействию незаконному обороту продукции фармацевтической и медицинской промышленности от 31 марта 2016 г. № 52-ЦС/19.

Законопроект направлен на создание законодательной основы, обеспечивающей повышение эффективности принимаемых мер по пресечению незаконной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения.

Согласно пункту 5 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 (далее - Положение), государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя, в том числе, организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к реализации лекарственных средств, а также применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.



Полномочия Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по осуществлению государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения определены частью 3 Положения.

Статьи 14.4.2 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - Кодекс) предусматривают административное наказание за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств и за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок соответственно. Объектом таких правонарушений выступают общественные отношения в сфере обращения лекарственных средств (в том числе для ветеринарного применения).

В Кодексе определены должностные лица, уполномоченные составлять протоколы об административных правонарушениях, предусмотренные указанными статьями, а также органы, уполномоченные рассматривать дела о правонарушениях, предусмотренных указанными статьями, только в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Законопроектом предлагается определить:

федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, уполномоченный рассматривать дела об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 14.4.2 Кодекса, в части, касающейся лекарственных средств для ветеринарного применения;

должностных лиц федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях, предусмотренных статьей 6.33 Кодекса в части, касающейся лекарственных средств для ветеринарного применения, а также частью 1 статьи 19.4, частью 1 статьи 19.5, статьями 19.6, 19.7 Кодекса.

Следует отметить, что не представляется возможным наделение органов, осуществляющих государственный ветеринарный надзор (статья 23.14 Кодекса), полномочиями по рассмотрению дел об административных правонарушениях в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в связи с различием законодательства Российской

Федерации о ветеринарии и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств для ветеринарного применения.

Кроме того, согласно части 2 статьи 8 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии" государственный ветеринарный надзор осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (федеральный государственный ветеринарный надзор) и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (региональный государственный ветеринарный надзор) в соответствии с их компетенцией. Осуществление государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с положениями Федерального закона относится исключительно к полномочиям федерального органа исполнительной власти.

Законопроект подготовлен в соответствии с требованиями Положения о законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 389.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации. Предлагаемые им решения не влияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Реализация предусмотренных законопроектом полномочий федерального органа исполнительной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.



## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения"**

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения"**

Признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие федеральных законов в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" не требуется.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and strokes, located at the bottom right of the page.

## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**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 Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения"**

Признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения" не требуется.



