

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 13.09.2021 № 321
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

13 сентября 2021 г.

13. О проекте федерального закона № 1238560-7 "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части обеспечения контроля за назначением и применением лекарственных препаратов для ветеринарного применения) - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по аграрным вопросам до 12 октября 2021 года.

2. Комитету Государственной Думы по аграрным вопросам с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2021 года (октябрь).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 24 » августа 20 21 г.

№ 8916п-П11

МОСКВА

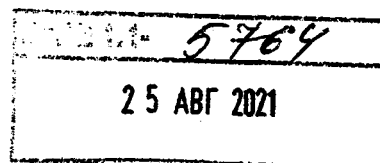


187749 927205
Государственная Дума ФС РФ
Дата 25.08.2021 16:44
№1238560-7; 1.1

О внесении проекта федерального закона
"О внесении изменений в Закон
Российской Федерации "О ветеринарии"
и статьи 4 и 13 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 6 л.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу,

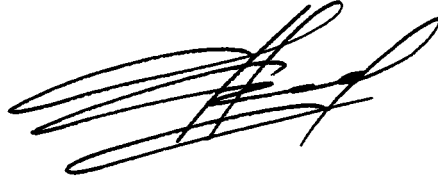


21073039.doc

приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 2 л.

6. Распоряжение Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 1238560-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Закон Российской Федерации
"О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств"**

Статья 1

Внести в Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 года № 4979-І "О ветеринарии" (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 24, ст. 857; Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 1, ст. 17, 21; 2015, № 29, ст. 4369; 2018, № 53, ст. 8450; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7765) следующие изменения:

1) дополнить статьей 13¹ следующего содержания:

"Статья 13¹. Требования к производству (изготовлению) кормов с добавлением лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям, осуществляющим производство кормов, за исключением организаций, имеющих дочерние хозяйственные общества, осуществляющие

производство кормов, а также таких дочерних хозяйственных обществ, запрещается добавление в корма при их производстве лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами (далее - антимикробные препараты), при отсутствии лицензии на фармацевтическую деятельность и оформленного в соответствии со статьей 16¹ настоящего Закона рецепта на лекарственный препарат или требования ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных (далее в настоящей статье - рецепт (требование)).

Организациям, имеющим дочерние хозяйственные общества, осуществляющие производство кормов, таким дочерним хозяйственным обществам и организациям (индивидуальным предпринимателям), осуществляющим разведение, выращивание, содержание животных и изготовление кормов, запрещается добавление в корма при их производстве (изготовлении) антимикробных препаратов при отсутствии рецепта (требования).

При отсутствии лицензии на фармацевтическую деятельность и рецепта (требования) запрещается реализация кормов, в которые

добавлены антимикробные препараты, за исключением реализации между дочерними хозяйственными обществами одного юридического лица, а также между юридическим лицом и его дочерними хозяйственными обществами.

При отсутствии рецепта (требования) запрещается реализация кормов, в которые добавлены антимикробные препараты, между дочерними хозяйственными обществами одного юридического лица, а также между юридическим лицом и его дочерними хозяйственными обществами.";

2) часть третью статьи 16 признать утратившей силу;

3) дополнить статьей 16¹ следующего содержания:

"Статья 16¹. Назначение лекарственных препаратов для ветеринарного применения

1. Назначение лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется специалистами в области ветеринарии в соответствии с требованиями настоящего Закона и Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2. Порядок назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, перечень лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе зарегистрированных в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ

"Об обращении лекарственных средств" antimicrobных препаратов, отпускаемых по рецептам на лекарственный препарат или по требованиям ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных, форма рецептурных бланков на лекарственные препараты для ветеринарного применения, форма требований ветеринарных организаций или организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, порядок оформления указанных рецептурных бланков и требований, их учета и хранения устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии."

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793; 2020, № 14, ст. 2028, 2035; № 29, ст. 4516) следующие изменения:

1) пункты 53 и 54 статьи 4 изложить в следующей редакции:

"53) рецепт на лекарственный препарат - медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия владельца животного или его законного представителя оформленный в федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии;

54) требование медицинской организации, ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных - документ установленной формы, который выписан медицинским работником или специалистом в области ветеринарии, имеющими на это право, и содержит в письменной форме

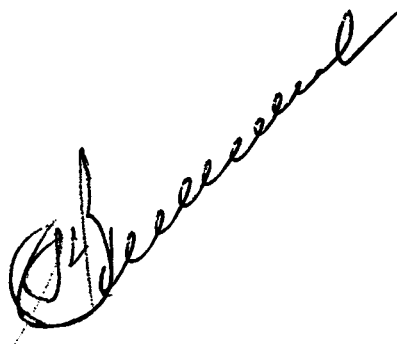
указание аптечной организации или ветеринарной аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации или в организации, осуществляющей разведение, выращивание и содержание животных, либо индивидуальным предпринимателем, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных;"

2) пункт 1 части 5 статьи 13 дополнить словами "или организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных".

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2022 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) разработан во исполнение пунктов 2 и 3 плана мероприятий на 2019 - 2024 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 марта 2019 г. № 604-р.

Законопроектом предлагается внести следующие изменения в Закон Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии" и Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств":

1. Установить возможность оформления требований об отпуске лекарственных препаратов для ветеринарного применения организациями (индивидуальными предпринимателями), осуществляющими содержание, разведение и выращивание животных (далее - требования).

2. Установить запрет на добавление лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами (далее - антимикробные препараты), в корма и реализацию таких кормов при отсутствии требования или рецепта на антимикробный препарат.

3. Установить категории лиц, которым требуется наличие лицензии на фармацевтическую деятельность для добавления антимикробных препаратов в корма при их производстве и реализации.

4. Установить возможность оформления рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения в федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии.

5. Ввести полномочие федерального органа исполнительной власти в области нормативно-правового регулирования в ветеринарии по утверждению перечня лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе антимикробных препаратов, отпускаемых

по рецептам или требованиям, формы требований, порядка их оформления, учета и хранения.

Вступление в силу Федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" предусмотрено с 1 сентября 2022 г.

Предлагаемые законопроектом меры направлены на обеспечение контроля за назначением и применением лекарственных препаратов для ветеринарного применения (в том числе антимикробных препаратов).

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти.

Положения законопроекта соответствуют Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации и не влияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Административная ответственность за нарушение обязательных требований не установлена.

A handwritten signature in black ink, written diagonally across the page. The signature is stylized and appears to be a personal name, possibly "И.И. Сергеев".

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13
Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребует увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, written diagonally from the bottom right towards the center of the page. The signature is cursive and appears to be a name, possibly "Александров".

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 Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов не потребуется.

A handwritten signature in black ink, written diagonally from the bottom right towards the center of the page. The signature is cursive and appears to be a name, possibly "С. С. Сидоров".

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 Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон) потребует:

1. Издания приказа Минсельхоза России "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, перечня лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе зарегистрированных в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, отпускаемых по рецептам на лекарственный препарат или требованиям ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты для ветеринарного применения, формы требований ветеринарных организаций или организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, порядка оформления указанных рецептурных бланков и требований, их учета и хранения".

Обоснованием издания соответствующего нормативного правового акта Минсельхоза России является статья 1 Федерального закона. Целью издания соответствующего нормативного правового акта Минсельхоза России является утверждение Порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, перечня лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе зарегистрированных в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-

патогенными микроорганизмами, отпускаемых по рецептам на лекарственный препарат или требованиям ветеринарной организации или организации (индивидуального предпринимателя), осуществляющей (осуществляющего) разведение, выращивание и содержание животных, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты для ветеринарного применения, формы требований ветеринарных организаций или организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, порядка оформления указанных рецептурных бланков и требований, их учета и хранения.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Россельхознадзор.

Срок подготовки - май 2022 г.

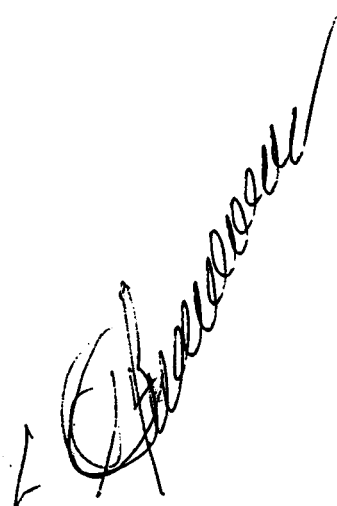
2. Признания утратившим силу приказа Минсельхоза России от 17 декабря 2020 г. № 761 "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, формы рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, порядка оформления указанных рецептурных бланков, их учета и хранения".

Обоснованием издания соответствующего нормативного правового акта Минсельхоза России является статья 1 Федерального закона. Целью его издания является создание условий для издания приказа Минсельхоза России, предусмотренного пунктом 1.

Головной исполнитель - Минсельхоз России.

Соисполнитель - Россельхознадзор.

Срок подготовки - май 2022 г.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name, possibly 'А. С. Иванов', written diagonally across the bottom right of the page.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 23 августа 2021 г. № 2300-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра сельского хозяйства Российской Федерации Лебедева Ивана Вячеславовича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и статьи 4 и 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин