

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 18.04.2022 № 36**  
**ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 18 " апреля 2022 г.

**71. О проекте федерального закона № 103500-8 "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" (в части уточнения оснований для освобождения от административной ответственности в сфере обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий) - вносит Правительство Российской Федерации**

**Принято решение:**

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам 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 государственному строительству и законодательству, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по государственному строительству и законодательству до 3 мая 2022 года.

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

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2022 года (май).

Председатель Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 09.04.2022 17:54  
№103500-8; 1.1.



**ПРАВИТЕЛЬСТВО  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума  
Федерального Собрания  
Российской Федерации

« 09 » апреля 20 22 г.

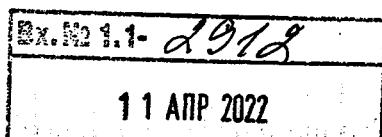
№ 3585п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях"

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 изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях".

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 1 л.
  2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л.
  3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
  4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с законопроектом, на 1 л.
  5. 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 законопроектом, на 1 л.



5596850 (1.2)



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении законопроекта в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации и о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации при рассмотрении законопроекта палатами Федерального Собрания Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

№ 103500-8

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях

Внести в примечание к статье 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; 2015, № 1, ст. 85; 2020, № 14, ст. 2019) изменение, изложив его в следующей редакции:

"Примечание. Не являются административным правонарушением действия, предусмотренные частью 2 или 3 настоящей статьи, если реализация и (или) ввоз незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий допускаются в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств и законодательством в сфере охраны здоровья."

Президент  
Российской Федерации



**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**к проекту федерального закона**  
**"О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации**  
**об административных правонарушениях"**

Проект федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" (далее - законопроект) подготовлен в целях уточнения условий применения статьи 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - КоАП), устанавливающей ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

В соответствии с действующей редакцией примечания к статье 6.33 КоАП не являются административным правонарушением действия, предусмотренные частью 2 или 3 настоящей статьи, если реализация и (или) ввоз незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий допускаются в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств и законодательством в сфере охраны здоровья, и (или) указанные лекарственные средства или медицинские изделия в Российской Федерации не производятся, и (или) указанные лекарственные средства или медицинские изделия рекомендованы к применению Всемирной организацией здравоохранения (далее - ВОЗ).

Данная формулировка фактически допускает ввоз в Российскую Федерацию, а также реализацию незарегистрированных иностранных лекарственных средств и медицинских изделий, безопасность которых не подтверждена, поскольку ВОЗ не ведет перечней, которые бы имели идентичное название: "рекомендованные ВОЗ лекарственные средства и медицинские изделия". Существует Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, в котором содержатся международные непатентованные наименования без привязки к конкретному лекарственному препарату и его производителю.

Приведенные правовые неопределенности не позволяют уполномоченным органам принять обоснованное процессуальное решение в случае выявления фактов оборота незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий (таможенные органы, органы, осуществляющие функции по контролю (надзору) в сфере здравоохранения,

а также в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно статье 28.3 КоАП).

Правительством Российской Федерации принимаются решения, предусматривающие ввоз и обращение конкретных наименований незарегистрированных лекарственных препаратов, которые не производятся в Российской Федерации, в целях оказания медицинской помощи детям с особо тяжелой патологией, а также для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией.

Законопроектом предлагается изложить примечание к статье 6.33 КоАП в новой редакции, согласно которой не являются административным правонарушением действия, предусмотренные частью 2 или 3 данной статьи, если реализация и (или) ввоз незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий допускаются в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств и законодательством в сфере охраны здоровья.

Корректируемое законопроектом примечание к статье 6.33 КоАП не затрагивает возможности ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, предусмотренных федеральными законами "Об обращении лекарственных средств" (статья 50) и "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (часть 5 статьи 38).

В законопроекте отсутствуют обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, и обязательные требования, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер.

Реализация законопроекта не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий и не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Аналогичные по содержанию проекты федеральных законов в настоящее время в палатах Федерального Собрания Российской Федерации на рассмотрении не находятся.

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



**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проекту федерального закона**  
**"О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации**  
**об административных правонарушениях"**

Принятие и последующая реализация Федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует дополнительных расходов из средств федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Д. Иванов", is located in the bottom right corner of the page.

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия иных федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Драгов", is located in the bottom right corner 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 проектом федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия иных нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.





**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**РАСПОРЯЖЕНИЕ**

от 8 апреля 2022 г. № 804-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Дронову Александру Викторовну официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях".

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин