

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 16.05.2022 № 38
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 16 " мая 2022 г.

86. О проекте федерального закона № 101672-8 "О внесении изменения в статью 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части использования фармацевтических субстанций) - вносят депутаты Государственной Думы А.П.Петров, С.А.Наумов, Е.О.Нифантьев

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, 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.

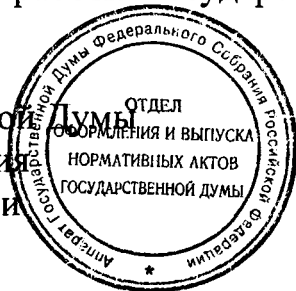
Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 17 июня 2022 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья 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 (июнь).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

06 апреля 2022г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В. Володину



Государственная Дума ФС РФ
Дата 06.04.2022 17:04
№101672-8: 1.1

Уважаемый Вячеслав Викторович!

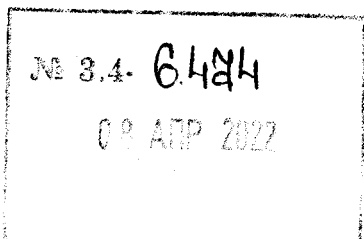
В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в порядке законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 1 л.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 1 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. Копии текста проекта федерального закона и материалов к нему на магнитном носителе

А.П.Петров

С.А. Наумов

Е.О.Нифантьев



Исполнитель: Г.Г. Ишмухаметова.
+7 (495) 692-50-02

2797
07 АПР 2022

Вносится депутатами
Государственной Думы
А.П.Петровым
С.А.Наумовым
Е.О.Нифантьевым

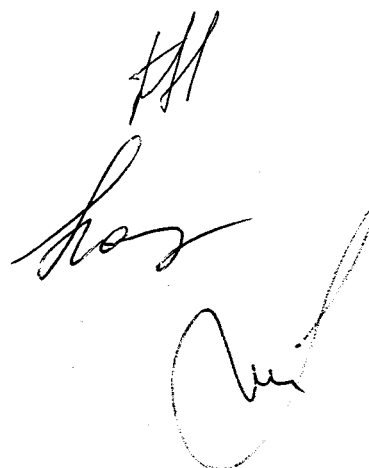
Проект *№ 101672-8*

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 53, ст. 8437; 2019, № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456) изменение, дополнив часть 4 после слов «реестре лекарственных средств» словами «или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС».

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

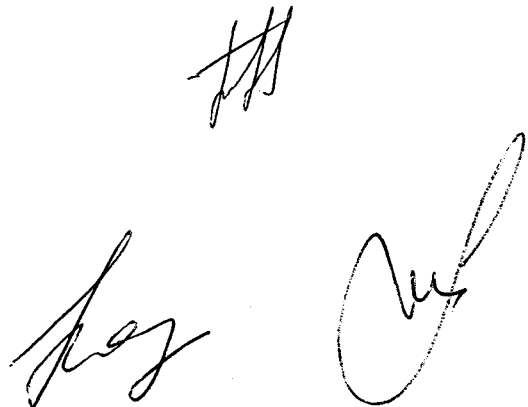
к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее - законопроект) разработан в целях приведения в соответствие положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» со вступившими в силу решениями Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» и № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств».

В настоящее время регистрация лекарственных препаратов регулируется нормативно правовой базой ЕАЭС. Согласно требованиям ч.7 Решения № 84 единый реестр лекарственных средств содержит сведения о наименовании активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата, а также наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата.

Действующая редакция ч.4 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» содержит отсылочную норму на сведения, о фармацевтических субстанциях, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств, но не содержит отсылочной нормы на единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

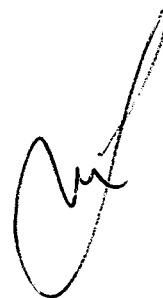
Таким образом, проект Федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» является техническим, направленным на уточнение редакции требований в Федеральном законе.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 45
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

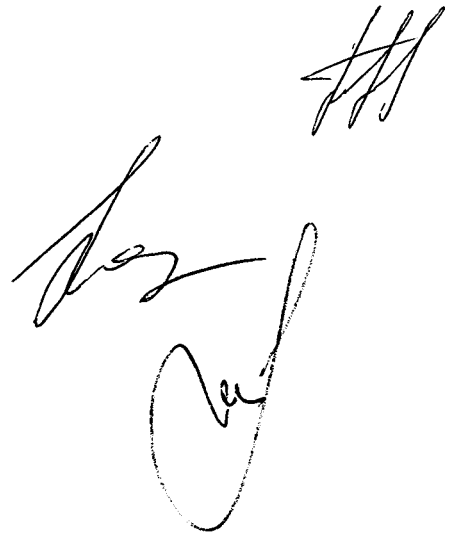
Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 45
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует
увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти
и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



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.

The image shows three handwritten signatures in black ink. One signature is at the top right, another is in the middle left, and a third is at the bottom right. They appear to be initials or names written in a cursive style.