



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 103500-8
«О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации
об административных правонарушениях»**

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 № 103500-8 «О внесении изменения в статью 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», внесенный Правительством Российской Федерации.

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 органы субъектов Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по государственному строительству и законодательству в пятнадцатидневный 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 Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
22 марта 2023 года
№ 3405-8 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№103500-8

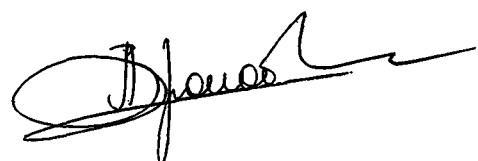
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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 "Драгов", 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 "Драчев", 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.

