



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 390950-8 «О внесении изменения
в статью 5 Федерального закона «О биологической безопасности
в Российской Федерации»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации постановляет:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 390950-8 «О внесении изменения в статью 5 Федерального закона «О биологической безопасности в Российской Федерации», 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.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья 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
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
25 июля 2023 года
№ 4702-8 ГД

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 390950-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 5 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации"

Внести в пункт 5 части 2 статьи 5 Федерального закона от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 1, ст. 31) изменение, изложив его в следующей редакции:

"5) формирование и ведение реестра продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи населению, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, а также формирование и ведение реестра предприятий, имеющих резерв мощностей для производства указанной продукции (товаров), который

носит информационный характер и формируется на основании информации (сведений), имеющейся в распоряжении федеральных органов государственной власти, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации."

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 5 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменения в статью 5 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" (далее - Законопроект) разработан в целях реализации положений статьи 5 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 492-ФЗ).

Законопроектом предусматривается наделение Правительства Российской Федерации полномочием по установлению порядка формирования и ведения реестра продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи населению, а также формирования и ведения реестра предприятий, имеющих резерв мощностей для производства указанной продукции (товаров).

Полномочие по формированию и ведению реестра продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи населению, а также формированию и ведению реестра предприятий, имеющих резерв мощностей для производства указанной продукции (товаров) закреплено в Федеральном законе № 492-ФЗ за федеральными органами исполнительной власти в целях обеспечения плановой работы по анализу и учету необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи населению продукции, а также предприятий, производящих такую продукцию.

Реестр предприятий, имеющих резерв мощностей для производства продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организаций оказания медицинской помощи населению, формируется и ведется с целью определения организаций, которые имеют резерв мощностей для производства указанной продукции. При этом реестр формируется на основе информации (сведений), имеющихся в распоряжении федеральных органов государственной власти, что исключает разрешительный характер включения предприятий в данный реестр.

В настоящее время в Федеральном законе № 492-ФЗ отсутствуют положения, определяющие порядок представления федеральными органами исполнительной власти информации для формирования и ведения вышеуказанных реестров.

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

Законопроект не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, и не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В законопроекте отсутствуют обязательные требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы, в связи с чем отсутствует информация о соответствующем виде государственного контроля (надзора), о виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение указанных обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 5
Федерального закона "О биологической безопасности
в Российской Федерации"

Принятие Федерального закона "О внесении изменения в статью 5 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" не повлечет за собой дополнительных финансовых расходов из федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона "О внесении изменений в статью 5 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации"

Принятие федерального закона "О внесении изменений в статью 5 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.

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 принятием федерального закона "О внесении изменений в статью 5 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации"

	Наименование проекта нормативного акта	Обоснование необходимости и подготовки нормативного акта	Сроки подготовки	Цель, предмет и содержания правового регулирования	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - головных исполнителях и соисполнителях
Акты Правительства Российской Федерации					
1.	Об утверждении Правил формирования и ведения реестра продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания	пункт 5 части 2 статьи 5 проекта федерального закона	в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную	установление порядка представления информации для формирования реестра продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи населению, а также порядка ведения указанного реестра	Минпромторг России, Минфин России, Минсельхоз России, Минздрав России, Роспотребнадзор, Россельхознадзор, ФМБА России, заинтересованные федеральные органы

	медицинской помощи населению		Думу Федерального Собрания Российской Федерации		исполнительной власти
2.	<p>Об утверждении Правил формирования и ведения реестра предприятий, имеющих резерв мощностей для производства продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и оказания медицинской помощи населению</p>	<p>пункт 5 части 2 статьи 5 проекта федерального закона</p>	<p>в течение 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении Правительством Российской Федерации проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации</p>	<p>установление порядка представления информации для формирования реестра предприятий, имеющих резерв мощностей для производства продукции (товаров), необходимой для обеспечения биологической безопасности населения и организации оказания медицинской помощи населению, а также порядка ведения указанного реестра</p>	<p>Минпромторг России, Минфин России, Минсельхоз России, Минздрав России, Роспотребнадзор, Россельхознадзор, ФМБА России, заинтересованные федеральные органы исполнительной власти</p>