

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 15.08.2023 № 119
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 15 " августа 2023 г.

17. О проекте федерального закона № 396374-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений" - вносит депутат Государственной Думы С.А.Наумов

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 15 сентября 2023 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 проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2023 года (сентябрь).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

06 июля 2023г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 06.07.2023 16:48
№396374-8; 1.1

Уважаемый Вячеслав Викторович!

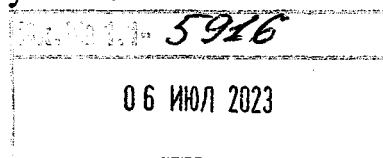
На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений».

Приложение:

1. Текст законопроекта на 1 л. в 1 экз.;
2. Пояснительная записка на 3 л. в 1 экз.;
3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.;
4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию на 1 л. в 1 экз.;
5. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.

№ 34-6.509

10 ИЮЛ 2023



С.А. Наумов

Вносится депутатом
Государственной Думы
С.А. Наумовым

Проект
№ 396374-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 2 июля 2021 года № 317-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" следующие изменения:

1) пункт первый статьи 2 после слов "с 1 сентября 2023 года" дополнить словами:

", за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления в силу";

2) дополнить статью 2 пунктом 4 следующего содержания:

"4. Пункт 3 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 сентября 2025 года."

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении 10 дней после дня его официального опубликования.

Президент

Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений" (далее – законопроект) разработан в целях обеспечения биологической безопасности Российской Федерации в трактовке Федерального закона от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ с учётом изменившейся внешнеполитической обстановки и сложившейся фактической практики обращения ветеринарных лекарственных препаратов за последний год, а также рекомендаций, включённых в Итоговый доклад парламентской комиссии по расследованию обстоятельств, связанных с созданием американскими специалистами биологических лабораторий на территории Украины, утверждённых Постановлением Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации от 12 апреля 2023 года № 130-СФ.

В текущей ситуации остро стоит вопрос активизации на практике работы по снижению технологической зависимости России от иностранных производителей фармакологической продукции, в первую очередь, производителей из глубоко недружественных России европейских стран и США. Более 50% вакцин и других ветпрепаратов, которые широко используют аграрии и владельцы домашних животных, поступают из недружественных стран. Сегодня не только здоровье животных, живущих под одной крышей с владельцами, но и экономическая доступность молока, мяса и другой продукции животноводства и птицеводства гражданам непосредственно определяется стабильностью импорта ветпрепаратов из недружественных стран. С учётом описанной географии поставок сложившаяся ситуация представляет особые риски и в плоскости биологической безопасности.

В то время, как компании из недружественных стран уже сворачивают поставки критически значимых препаратов, отечественная программа импортозамещения в отрасли отсутствует даже в статусе проекта. Более того, ведущие отечественные разработчики и производители признают неспособность без государственной поддержки обеспечить в ближайшие годы потребности рынка в необходимых объёмах и номенклатуре. Такая позиция озвучена в ходе Парламентских слушаний 18 апреля 2023 года. С учётом видового разнообразия целевых животных, разнообразия болезней, а также относительно небольших размеров «рынка» некоторых из них, производство

полного перечня ветпрепаратов не рассматривается отечественными производителями как экономически целесообразное.

Обеспечить сохранение достигнутого уровня продовольственной безопасности, пока не будет разработана, утверждена и реализована масштабная программа импортозамещения ветпрепаратов, может продукция из дружественных стран, в первую очередь Китая и Индии. Названные дружественные страны давно и успешно реализуют самостоятельные программы импортозамещения, в рамках которых создали собственные конкурентоспособные производства с учётом лучшего международного опыта, что делает их продукцию достаточной временной альтернативой уходящим с рынка препаратам. Более того, дружественная позиция таких стран позволит избежать дополнительных рисков для биологической безопасности России. Ряд уникальных препаратов, производство которых признаётся экономически неоправданно развивать в России в краткосрочной перспективе, можно также импортировать из дружественных стран Африки, Ближнего Востока и Латинской Америки.

Несмотря на активную переориентацию внешнеторговых потоков в других отраслях, ощутимого роста поставок ветпрепаратов с территории дружественных стран не произошло. В последние годы их доля в общем импорте отрасли остаётся низкой и не превышает 14%. Широкому доступу отечественных потребителей к ветпрепаратам из дружественных стран препятствует сложное законодательство, регулярное ужесточение условий доступа на рынок, а также высокая стоимость сопутствующих работ – по сертификации предприятий и регистрации новых лекарств. Изменить положение вещей поможет введение моратория на усложнение доступа ветпрепаратов, пока доля поставок из дружественных стран не достигнет в общем объёме 70%. Это ознаменует не только укрепление экономического и научного сотрудничества с дружественными странами, но и создаст фундамент для дальнейшего наращивания экспорта готовой продукции отечественного агропромышленного комплекса в эти страны. Более того, поставки препаратов из дружественных стран позволят обеспечить потребности жителей и аграриев новых регионов Российской Федерации, в том числе в антимикробных препаратах и других продуктах в структуре потребностей, на которые текущие частные планы отечественных производителей ещё не ориентируются.

Законопроект разработан, чтобы избежать наступления негативных последствий для продовольственной и биологической безопасности Российской Федерации, которые могут быть сопряжены с сохранением технологической зависимости от иностранных производителей из недружественных стран. Решением, предлагаемым в интересах всех граждан нашей страны, включая

также владельцев домашних животных, сельхозтоваропроизводителей и специалистов в области ветеринарии, является мораторий (перенос срока) вступления в силу пункта 3 части 2 статьи 1 Федерального закона от 2 июля 2021 года № 317-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", вводящей новое требование о наличии сертификата соответствия правилам надлежащей производственной практики для ввода ветеринарных лекарственных препаратов в гражданский оборот, на 2 года до 1 сентября 2025 года.

Предлагаемые изменения обеспечивают условия для расширения доступа новых препаратов из дружественных стран, заинтересованных в наращивании научно-технического и экономического сотрудничества с Российской Федерацией в изменившихся внешнеполитических условиях, но при этом не затрагивают реализацию ключевых контрольных мероприятий, предусмотренных, порядком ввода ветеринарных лекарственных препаратов в гражданский оборот, а именно представление документов, подтверждающих качество серии фармацевтического лекарственного препарата для ветеринарного применения; представление протоколов испытаний первых двух серий впервые вводимого в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения; и ежегодное представление протокола испытаний одной серии каждого торгового наименования лекарственного препарата для ветеринарного применения, поступившего в гражданский оборот; а также оформление разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Описанный мораторий за счёт расширения предложения из дружественных стран позволит отечественному рынку снизить зависимость от неблагонадёжной продукции недружественных стран, тем самым позволит избежать ситуации дефицита востребованных препаратов, сохранить условия конкуренции для развития собственного производства, а также даст время на запуск и апробацию масштабной программы импортозамещения в отрасли.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации. Предлагаемые им решения положительно скажутся на перспективах достижения целей государственных программ Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений"

Принятие и реализация Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений" не потребуют дополнительных расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета.



ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части изменения сроков вступления в силу отдельных положений"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части переноса сроков вступления в силу отдельных положений" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов

