

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 10.06.2024 № 170
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

10 июня 20 24 г.

66. О проекте федерального закона № 638642-8 "О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части запрета продажи отдельных лекарственных препаратов) - вносят депутаты Государственной Думы Б.Н.Башанкаев, Е.О.Нифантьев, Т.В.Соломатина, М.В.Кизеев, А.П.Петров, А.А.Басанский, Р.В.Птицын, Р.М.Водянов, И.А.Филатова

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии (июль) 2024 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в 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 в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 24 июня 2024 года.

5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – июль 2024 года.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 31.05.2024 18:23
№638642-8; 1.1

31 мая 2024 г.

№ С/М

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации в порядке реализации права законодательной инициативы вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

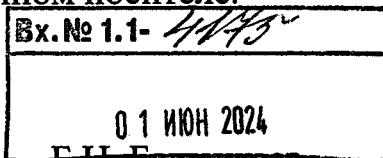
- Приложения:
1. Текст законопроекта на 2 л. в 1 экз.
 2. Пояснительная записка на 1 л. в 1 экз.
 3. Перечень законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» на 1 л. в 1 экз.
 4. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.
 5. Копии прилагаемых документов на электронном носителе.

6.528

04.05.2024

Депутат Государственной Думы

Депутат Государственной Думы



Е.О. Нифантьев

Депутат Государственной Думы

Т.В.Соломатина

Депутат Государственной Думы

М.В.Кизеев

Депутат Государственной Думы

А.П.Петров

Депутат Государственной Думы

Р.В.Птицын

Депутат Государственной Думы

А.А.Басанский

Депутат Государственной Думы

Р.М.Водянов

Депутат Государственной Думы

И.А.Филатова

Селезнев В.И., 8-495-692 26-41

Вносится
депутатами Государственной Думы
Б.Н. Башанкаевым, Е.О. Нифантьевым,
Т.В.Соломатиной, М.В. Кизеевым,
А.П. Петровым, А.А.Басанским,
Р.В.Птицыным, Р.М.Водяновым,
И.А.Филатовой

№ 638642-8 Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства
Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) следующие изменения:

1) статью 57 изложить в следующей редакции:

«Статья 57. Запрещение продажи отдельных лекарственных средств

1. Продажа фальсифицированных лекарственных средств,
недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных
средств запрещается.

2. Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения
с истекшим сроком годности или сведения о маркировке средствами
идентификации или вводе в гражданский оборот которых отсутствуют

применения запрещается в том числе на основании данных системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.».

2) в части 6 статьи 67 после слов «указанных в частях 7 и 10 настоящей статьи,» дополнить словами «а также порядок применения запрета продажи лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в части 2 статьи 57 настоящего Федерального закона, на основании данных системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе правила получения информации из указанной государственной информационной системы».

Президент
Российской Федерации

Возоб
Д. ИИ
Сидуров
Сидуров
Сидуров
Сидуров
Сидуров

**Пояснительная записка
к проекту федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) подготовлен в целях совершенствования нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств с учетом правоприменительной практики.

Законопроектом предусматривается внесение изменения в Федеральный закон № 61-ФЗ в части установления запрета продажи также лекарственных препаратов для медицинского применения с истекшим сроком годности или сведения о маркировке средствами идентификации или вводе в гражданский оборот которых отсутствуют в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, положениям иных международных договоров Российской Федерации и не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и лицензионного контроля фармацевтической деятельности.

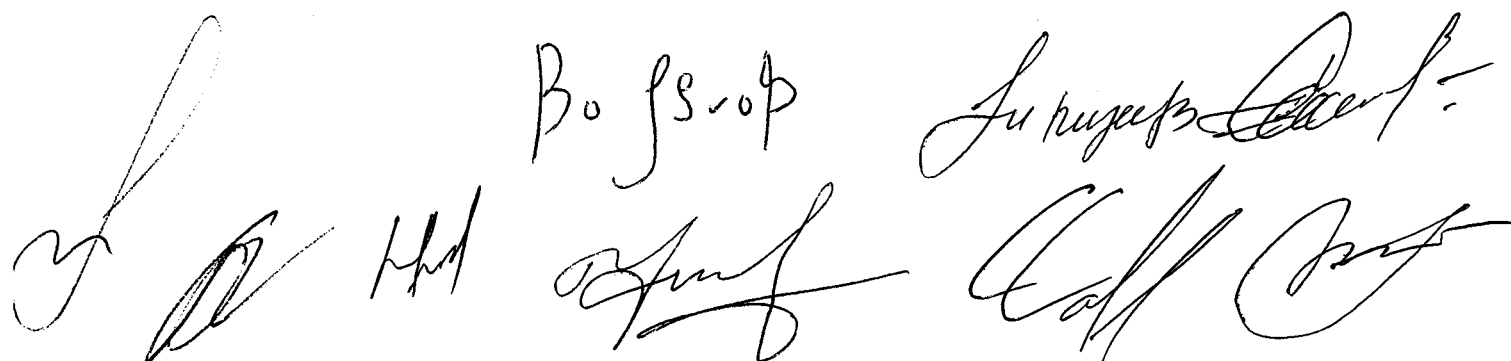
Принятие законопроекта не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности. Предлагаемые законопроектом решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект не окажет влияния на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including the name "Возжогов" and other illegible signatures.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

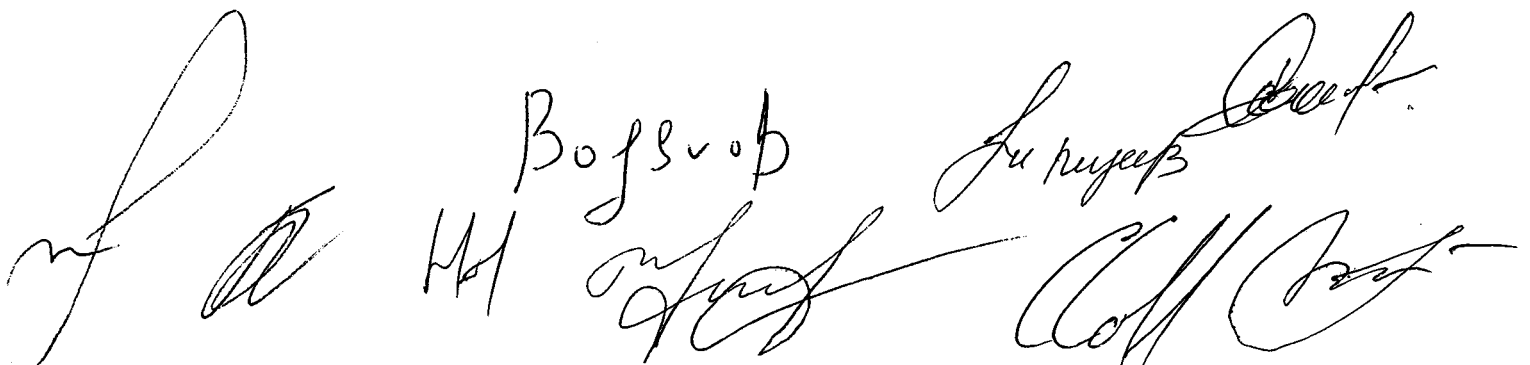
Финансовое обеспечение мероприятий, предусмотряваемых проектом федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», не потребует привлечения дополнительных ассигнований федерального бюджета и средств государственных внебюджетных фондов.

The bottom of the page contains several handwritten signatures and initials in black ink. From left to right, there is a large, stylized signature, a set of initials 'Hhd', the word 'Вопрос' (Question) written vertically, another large signature, and a final signature that appears to be 'С. И. Иванов'.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

законов Российской Федерации и законов РСФСР, федеральных конституционных законов, федеральных законов и иных нормативных правовых актов РСФСР и Российской Федерации, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения и принятия других актов федерального законодательства.

The bottom of the page contains several handwritten signatures and initials in black ink. From left to right, there is a large, stylized signature, a smaller signature, the initials 'НН', the word 'Возврат' written vertically, another large signature, and a final signature on the right.