



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 638642-8 «О внесении изменений  
в статьи 57 и 67 Федерального закона  
«Об обращении лекарственных средств»**

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 № 638642-8 «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», внесенный 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.

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 пятнадцатидневный 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 Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва  
9 июля 2024 года  
№ 6479-8 ГД

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

Возобл  
Д  
ИИ  
Сидурев  
Сидурев  
Сидурев  
Сидурев  
Сидурев

**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.

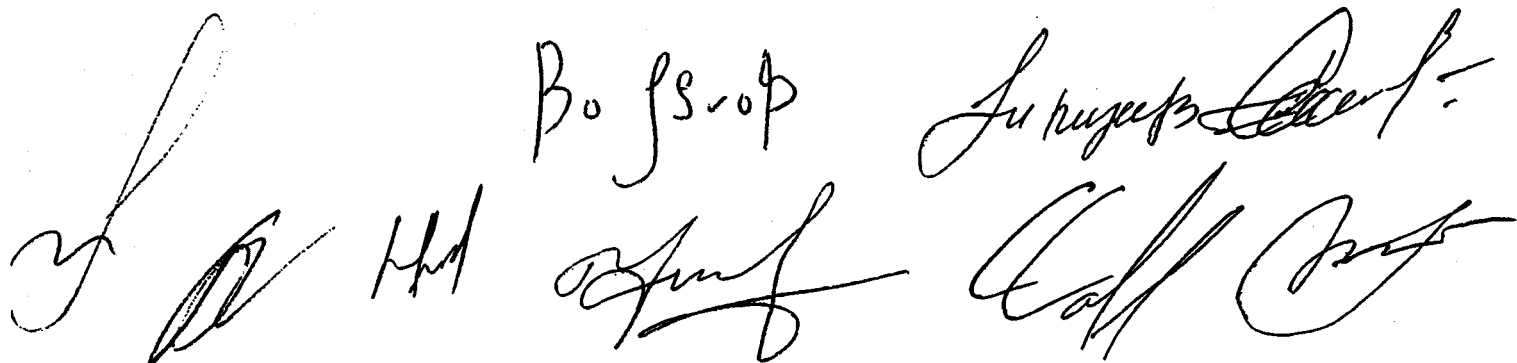
Принятие законопроекта не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности. Предлагаемые законопроектом решения не повлияют на достижение целей государственных программ 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 text "Возв. 09" and "С. Кузнецов".

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

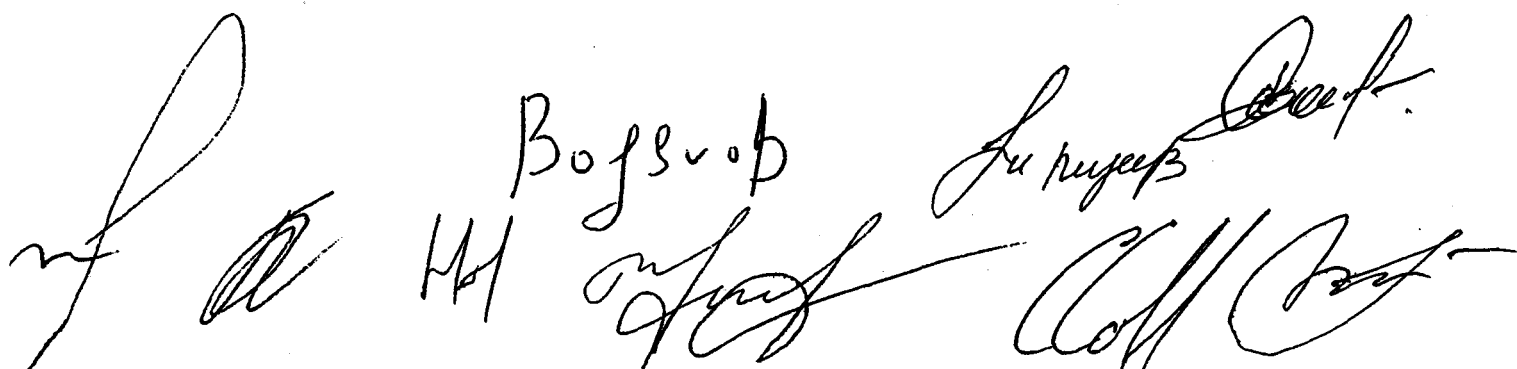
Финансовое обеспечение мероприятий, предусматриваемых проектом федерального закона «О внесении изменений в статьи 57 и 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», не потребует привлечения дополнительных ассигнований федерального бюджета и средств государственных внебюджетных фондов.

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 smaller signature, the initials 'Hhd', another signature, the word 'Вопрос' (Question) written vertically, a signature that appears to be 'Lukin', and a final signature.

## 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 signature, the word 'Лицензия' written vertically, and a final large signature.