

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 09.06.2025 № 234
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

9 июня 20 25 г.

97. О проекте федерального закона № 909432-8 "О внесении изменения в статью 46 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, употребление которого запрещено при управлении транспортным средством) - внесен депутатом Государственной Думы Я.Е.Ниловым

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) 2025 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 9 июля 2025 года.

5. Установить срок подготовки законопроекта к рассмотрению Государственной Думой в первом чтении – июль 2025 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 05.05.2025 10:47
№909432-8; 1.1

05 мая 2025г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

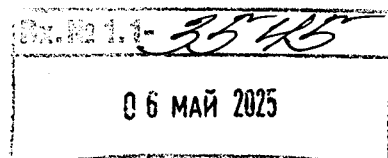
Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании части 1 статьи 104 Конституции Российской Федерации и части первой статьи 107 Регламента Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации вношу на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменения в статью 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

- Приложение:
1. Текст законопроекта (на 2 л.);
 2. Пояснительная записка (на 3 л.);
 3. Финансово-экономическое обоснование (на 1 л.);
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона (на 1 л.);
 5. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе (1 шт.).

Депутат Государственной Думы

Я.Е.Нильв



Вносится депутатом
Государственной Думы
Я.Е.Ниловым

Проект *№ 909432-Р*

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в статью 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797) изменение, дополнив пунктом 13 следующего содержания:

«13. Инструкция по применению лекарственного препарата, употребление которого запрещено при управлении транспортным средством, должна содержать предусмотренный пунктом 3.1 Приложения 1 Правил дорожного движения запрещающий дорожный знак «въезд запрещен» в цветном или черно-белом изображении, информацию о содержащихся в составе такого лекарственного препарата наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах, подлежащих

контролю на территории Российской Федерации, а также сроках нахождения в организме человека таких веществ, запрещенных в период управления транспортным средством.».

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2026 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона «О внесении изменения
в статью 46 Федерального закона «Об обращении
лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменения в статью 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» разработан в целях введения в инструкцию по применению лекарственного препарата, употребление которого запрещено при управлении транспортным средством, запрещающего дорожного знака «въезд запрещен» в цветном или черно-белом изображении, предусмотренного пунктом 3.1 Приложения 1 Правил дорожного движения, утвержденных Постановлением Совета Министров - Правительства РФ от 23.10.1993 № 1090, а также обязательной информации о содержащихся в составе лекарственного препарата веществ, подлежащих контролю на территории Российской Федерации в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», а также сроках их нахождения в организме человека.

Отражение в инструкции к лекарственному препарату, содержащему в своем составе наркотические или психотропные вещества, запрещающего дорожного знака в виде красного круга, который известен каждому водителю, привлечет дополнительное внимание граждан к необходимости воздержаться от поездок за рулем в период действия таких препаратов на организм человека, так как это может обернуться для них суровым административным или даже уголовным наказанием за нарушение Правил дорожного движения.

Разработка указанного законопроекта обусловлена парадоксальной ситуацией, в результате которой к административной ответственности по статье 12.8 КоАП РФ (Управление транспортным средством водителем, находящимся в состоянии опьянения, передача управления транспортным средством лицу, находящемуся в состоянии опьянения) в виде наложения административного штрафа в размере тридцати тысяч рублей с лишением права управления транспортными средствами на срок от полутора до двух лет

привлекаются законопослушные граждане, принимающие лекарственные препараты, содержащие в своем составе вещества, запрещенные к употреблению в период управления транспортным средством.

Например, такие распространенные лекарственные средства, как «Корвалол», «Валокордин», «Пенталгин-Н», «Валосердин», «Валоферин», содержат в своем составе «Фенобарбитал», а препараты «Солпадеин», «Нурофен Плюс», «Каффетин», «Седалгин-Нео» и «Терпинкод» содержат в своем составе «Кодеин».

Согласно Постановлению Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» вещество «Фенобарбитал» относится к психотропным веществам, оборот которых в Российской Федерации ограничен, а вещество «Кодеин» относится к наркотическим и также ограничено в обороте на территории нашей страны.

В инструкции по применению всех этих лекарственных средств не написано предупреждение о запрете управлять транспортным средством в период действия препарата, который в своем составе содержит наркотическое или психотропное вещество, либо мелким шрифтом указано (например, в «Корвалоле» и «Валокордине»), что в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта.

При этом наркотические или психотропные вещества, которые попадают в организм человека вместе с лекарственными препаратами, могут содержаться в организме человека от нескольких дней до нескольких недель, что также в обязательном порядке должно быть отражено в инструкции к медицинскому препарату, содержащему в своем составе такие вещества.

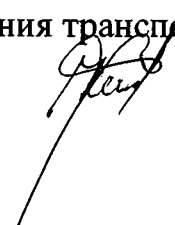
Большинство граждан нашей страны, принимая лекарства по назначению врача или без рецепта, не знают и не могут знать, что некоторые лекарственные препараты содержат в себе наркотические или психотропные вещества, употребление которых несовместимо с управлением транспортным средством, так как в случае освидетельствования это повлечет ответственность водителя по статье 12.8 КоАП РФ.

При этом из примечания к статье 12.8 КоАП РФ следует, что в отношении наркотических и психотропных веществ количество употребленного вещества не учитывается, а просто важен сам факт наличия таких веществ в организме человека.

В настоящее время судебная практика складывается не в пользу водителей и практически все, у кого по результатам медицинского освидетельствования были выявлены следы фенobarбитала, кодеина или других наркотических и психотропных веществ, попавших в организм человека в результате приема лекарственных препаратов, привлечены к административной ответственности за управление транспортным средством в состоянии наркотического опьянения. Так Верховный Суд Российской Федерации в Постановлении от 25 марта 2025 года по делу № 5-АД25-24-К2 еще раз подтвердил, что при выявлении по результатам медицинского освидетельствования водителя следов веществ, которые содержатся в соответствующих списках, образуется объективная сторона состава административного правонарушения. Назначение врача и применение лекарственных средств в этом случае на правовую квалификацию деяния не влияет.

Пункт 2.7 Правил дорожного движения, утвержденных Постановлением Совета Министров - Правительства РФ № 1090 от 23.10.1993, содержит прямой запрет водителям на управление транспортным средством под воздействием лекарственных препаратов, ухудшающих реакцию и внимание.

Таким образом, введение в инструкцию по применению лекарственных препаратов, содержащих в себе наркотические или психотропные вещества, а также вызывающие ухудшение реакции или внимания водителя, запрещающего дорожного знака «въезд запрещен» («кирпич»), а также дополнительной информации о наличии в лекарственном препарате наркотических или психотропных веществ и периоде их нахождения в организме человека, позволит привлечь внимание водителей к необходимости воздержаться от управления транспортным средством в период действия такого препарата.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 46
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует дополнительных расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script. The signature is located in the lower-left quadrant of the page.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу, в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменения в статью 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 46 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу иных федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by several strokes, ending in a long diagonal line.