

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 20.12.2012 № 68
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 20 " декабря 2012 г.

20. О проекте федерального закона № 174033-6 "О внесении изменения в статью 1 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (о правовом регулировании осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств) - вносит депутат Государственной Думы Ф.С.Тумусов

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

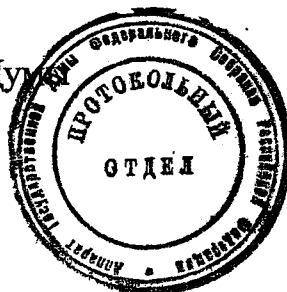
Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по экономической политике, инновационному развитию и предпринимательству, соисполнителем - Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по экономической политике, инновационному развитию и предпринимательству до 20 января 2013 года.

2. Комитету Государственной Думы по экономической политике, инновационному развитию и предпринимательству 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 весенней сессии 2013 года (май).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин

Законодательное Собрание
Приморского края

Управление делопроизводства и
ведения электронного документооборота

Входящий № 16/69

Дата: 15.01.2013 Время: 11:33

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

19 ноября 2012г.

№ ВКС-ТРС-3435

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания РФ

С.Е.НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменения в статью 1 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

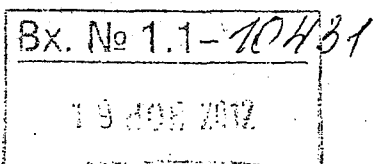
Приложения:

1. Текст законопроекта на 2л.
2. Пояснительная записка к проекту закона на 2л.
3. Перечень актов на 1л.
4. Финансово-экономическое обоснование на 1л.
5. Копии текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе.


Ф.С.Тумусов



Государственная Дума ФС РФ
Дата 19.11.2012 Время 14:17
№174033-6; 1.1



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменения в статью 1 Федерального закона
"О защите прав юридических лиц
и индивидуальных предпринимателей при осуществлении
государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"**

Статья 1

Внести в часть 4 статьи 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 52, ст. 6441; с изменениями, внесенными Федеральным законом от 28.07.2012 N 133-ФЗ, (опубликован в "Российской газете" - 30.07.2012) изменение, дополнив ее подпунктом 27 следующего содержания:

«27) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.»

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменения в статью 1 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» установлено, что основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения проверок является истечение трех лет со дня государственной регистрации или истечения трех лет со дня окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя. Кроме того, о проведении плановой проверки юридическое лицо, индивидуальный предприниматель уведомляются органом государственного контроля (надзора) не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения.

Данная норма Закона позволяет недобросовестным субъектам хозяйственной деятельности в течение трех лет осуществлять реализацию продукции, в том числе лекарственных средств, не соответствующих установленным обязательным требованиям к их качеству.

Ненадлежащее качество лекарственных средств влечет за собой угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан. Конституция Российской Федерации, провозглашая Российскую Федерацию социальным государством, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека (статья 7, часть 1), одновременно закрепляет соответствующие права и свободы человека и гражданина, в том числе право на жизнь (статья 20), обязывая органы государственной власти и органы местного самоуправления создавать условия для его осуществления.

Право на жизнь признано мировым сообществом и гарантируется Конституцией России. Защита жизни является обязанностью государства.

Вопрос качества лекарственных средств нашел свое отражение и в Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 года № 537 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 20, ст. 2444), в которой отмечено, что стратегическими целями национальной безопасности в сфере здравоохранения, наряду с совершенствованием стандартов медицинской помощи, указывается на необходимость совершенствования контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

В целях принятия дополнительных мер по обеспечению контроля за качеством лекарственных средств предлагается внести изменение в часть 4 статьи 1 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", включив федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в число видов государственного контроля (надзора), при организации и проведении которых, особенности устанавливаются ст. 9 федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

В этой связи считаем целесообразным внести предлагаемые изменения в ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона
федерального закона**

**"О внесении изменения в статью 1 Федерального закона
"О защите прав юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей при осуществлении государственного
контроля (надзора) и муниципального контроля"**

Принятие проекта федерального закона федерального закона "О внесении изменения в статью 1 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" не потребует дополнительных расходов, покрываемых за счет федерального бюджета, а также каких-либо иных изменений финансовых обязательств государства.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона

"О внесении изменения в статью 1 Федерального закона

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

В случае принятия проекта федерального закона "О внесении изменения в статью 1 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" признание утратившими силу, приостановление, изменение или принятие других актов федерального законодательства не потребуются.