

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, г. Москва, 103426

«дл» декабрь 2019 г.

№ *З.Р-03/3242*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по Федеральному закону "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Комитет Совета Федерации по социальной политике в соответствии со статьей 105 Регламента Совета Федерации рассмотрел Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее – Федеральный закон), принятый Государственной Думой 12 декабря 2019 года.

Проект названного Федерального закона был внесен в Государственную Думу депутатами Государственной Думы Д.А. Морозовым, А.З. Фарраховым, А.П. Петровым и другими 20 декабря 2017 года с названием "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и был принят 14 февраля 2019 года в первом чтении, 10 декабря 2019 года во втором чтении и 12 декабря 2019 года в третьем чтении.

В ходе подготовки проекта Федерального закона ко второму чтению членами Совета Федерации В.В. Рязанским, И.Н. Каграманяном, Т.А. Кусайко, В.И. Круглым, Ю.В. Архаровым в Государственную Думу направлялась поправка, которая была принята.

Федеральный закон направлен на совершенствование нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), в части их ввода в гражданский оборот, а также на устранение правовой неопределенности, возникающей при ввозе в Российскую Федерацию фармацевтических субстанций.

В настоящее время, при ввозе на территорию Российской Федерации фармацевтической субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов и включенной в государственный реестр лекарственных средств в составе соответствующих лекарственных

препаратов, таможенные органы требуют предоставить на нее отдельную реестровую запись.

Федеральным законом предлагается внести изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", исключая дублирующий и избыточный механизм контроля в рамках ведения государственного реестра лекарственных средств, в части регистрации фармацевтической субстанции в нем.

Согласно Федеральному закону от 28 декабря 2017 года № 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", с 1 января 2020 года производители лекарственных средств будут обязаны наносить на первичные и вторичные упаковки выпускаемых в обращение лекарственных препаратов средства идентификации, обеспечивающие прослеживаемость их движения в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя. В настоящее время данная система мониторинга реализуется в рамках эксперимента по маркировке лекарственных препаратов.

Федеральный закон устанавливает, что лекарственные препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарственные препараты, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.

Также Федеральным законом производители газов медицинских освобождаются от нанесения средства идентификации на первичную и вторичную упаковки.

Реализация Федерального закона позволит урегулировать вопросы, связанные с ввозом на территорию Российской Федерации не предназначенных для реализации фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, а также ускорить вывод отечественных лекарственных препаратов на рынок в рамках импортозамещения и снизить административную нагрузку на отечественного производителя.

Положения Федерального закона будут способствовать устойчивости лекарственного обеспечения населения, недопущению срыва поставок лекарственных препаратов.

Федеральным законом предусмотрен особый порядок вступления в силу: со дня его официального опубликования.

Согласно методике проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 года № 96, коррупциогенные факторы не выявлены.

Правовое управление Аппарата Совета Федерации в своем заключении отмечает, что Федеральный закон соответствует Конституции Российской Федерации и согласуется с системой действующего федерального законодательства.

Федеральный закон не подлежит обязательному рассмотрению в Совете Федерации, поскольку не затрагивает вопросы, предусмотренные статьей 106 Конституции Российской Федерации.

Исходя из вышеизложенного, Комитет Совета Федерации по социальной политике принял решение рекомендовать Совету Федерации одобрить Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", принятый Государственной Думой.

Председатель Комитета



В.В. Рязанский