

| Наименование организации | Фамилия и инициалы (разборчиво) | Дата согласования проекта | Подпись |
|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии замечаний и предложений следует после подписи указать «Замечания и предложения прилагаются». Замечания прилагаются к проекту постановления (закона) с указанием даты и подписью.

Подготовку документа к рассмотрению на заседании Законодательного Собрания осуществил Коваленко Н.Г.
(фамилия, инициалы, дата)

Разослано:

в электронном виде:

комитету Законодательного Собрания области по здравоохранению

на бумажном носителе:

Комитету Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по
по охране здоровья

Указание на необходимость опубликования документа

Перечень рассылки документа и указание на необходимость его опубликования подготовил Коваленко Н.Г. – начальник отдела по обеспечению деятельности комитета Законодательного Собрания области по здравоохранению, т. 44 04 75 Коваленко /

(фамилия, инициалы, должность и подпись работника аппарата Законодательного Собрания области)

| Дата поступления принятого документа в управление организационно-документационного обеспечения и информатизации аппарата Законодательного Собрания области | | |
|--|---|------------------------|
| от работника аппарата Законодательного Собрания области | от председателя Законодательного Собрания области | от Губернатора области |

Отметка об отправке документа по электронной почте

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|--------------------------|



**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ
СОБРАНИЕ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
ШЕСТОЙ СОЗЫВ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ _____

О проекте федерального закона № 374838-7 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Рассмотрев принятый Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации в первом чтении проект федерального закона № 374838-7 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т:

1. Одобрить проект федерального закона № 374838-7 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».
2. Направить постановление в Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья.
3. Контроль за исполнением данного постановления возложить на комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Законодательного
Собрания Оренбургской области

С.И.Грачев



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

Комитет по здравоохранению

460015, г. Оренбург, Дом Советов, тел. (3532) 44 04 61

от _____ № _____ На № _____ от _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о проекте федерального закона № 374838-7 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Поддержать Отклонить

а) членов комитета:

1. Шукурова Татьяна Олеговна
2. Абдрахманов Алексей Равильевич
3. Казармщикова Татьяна Алексеевна

б) председателей (заместителей председателей) комитетов и комиссий Законодательного Собрания области:

| № п/п | Фамилия, инициалы | Поддержать | Отклонить |
|-------|-------------------|------------|-----------|
| 1. | Аверьянов Г.М. | + | |
| 2. | Алкулов Е.К. | + | |
| 3. | Аникеев А.А. | + | |
| 4. | Ермакова Ж.А. | + | |
| 5. | Жарков А.Н. | + | |
| 6. | Ибрагимов Н.Р. | + | |
| 7. | Куниловский А.А. | + | |
| 8. | Хромушина О.Н. | + | |
| 9. | Швецов А.В. | + | |

Законопроект разработан в рамках исполнения поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по совершенствованию нормативного правового регулирования в сфере об-

ращения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, в части их ввода в гражданский оборот и выведения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства о техническом регулировании и приведения ее в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Законопроектом предлагается исключить лекарственные препараты из процедур декларирования или сертификации и установить механизм ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, в основе которого лежит обязанность производителей лекарственных средств или лиц, осуществляющих ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, предоставлять в Росздравнадзор сведения о качестве лекарственных препаратов или получать соответствующее разрешение для иммунобиологических лекарственных препаратов.

Проектом Федерального закона предлагается дополнить Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) новой статьей 51¹, содержащей нормы, регулирующие ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

Учитывая значимость иммунобиологических препаратов в обеспечении эпидемиологической и биологической безопасности населения, возрастает роль государства в обеспечении доступа граждан к безопасным, эффективным и качественным вакцинам, анатоксинам, сывороткам, иммуноглобулинам.

В связи с этим, законопроектом предлагается осуществлять государственное регулирование ввода таких лекарственных препаратов в гражданский оборот на основании соответствующего разрешения, выданного Росздравнадзором и основанного на заключении о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Законопроектом предусмотрено, что Правительством Российской Федерации будут устанавливаться:

порядок представления в Росздравнадзор документов и сведений о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот;

порядок выдачи протокола испытаний на соответствие лекарственного препарата показателям качества;

порядок выдачи заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Кроме этого, проектом федерального закона устанавливается, что при выявлении в гражданском обороте серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которой, предусмотренные проектируемой статьей 51¹, не представлены в Росздравнадзор, или серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата, не имею-

щей разрешения на ввод в гражданский оборот, Росздравнадзор принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серий (партий) лекарственных препаратов до представления указанных документов и сведений или получения указанного разрешения.

законопроекте используются термины, которые необходимо привести в соответствие с Федеральным законом № 61-ФЗ.

С учетом изложенного комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению рекомендует **ОДОБРИТЬ** указанный проект федерального закона.

Председатель комитета



Т.О.Шукурова

Лист результатов согласования

Вид документа Согласование федерального законопроекта

Заголовок О проекте федерального закона № 374838-7 "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

Подпись Шукурова Т.О., Председатель комитета, Комитет по здравоохранению

Инициатор Слособина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению
Слособина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению

Дата начала процесса 04.04.2018 17:28

Дата окончания процесса 04.04.2018 18:44

Комментарии инициатора

ОДОБРИТЬ

| | | | |
|----------|------------|------------------|-----------------------|
| Согласен | 04.04.2018 | Ермакова Ж.А. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Хромушина О.Н. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Аникеев А.А. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Жарков А.Н. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Ибрагимов Н.Р. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Алкулов Е.К. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Швецов А.В. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Куниловский А.А. | Председатель комитета |
| Согласен | 04.04.2018 | Аверьянов Г.М. | Председатель комитета |

Комментарии участников

Ермакова Ж.А.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Хромушина О.Н.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Аникеев А.А.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Жарков А.Н.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Ибрагимов Н.Р.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Алкулов Е.К.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Швецов А.В.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Куниловский А.А.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Аверьянов Г.М.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Шук



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 374838-7
«О внесении изменений в некоторые законодательные акты
Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот
лекарственных препаратов для медицинского применения»**

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 № 374838-7 «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», внесенный Правительством Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы,

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области

«04» 04. 2018 № 23-02/1858

во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный 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

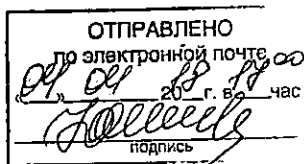


В.В.Володин

Москва

29 марта 2018 года

№ 3726-7 ГД



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 374838-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в некоторые законодательные акты
Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот
лекарственных препаратов для медицинского применения**

Статья 1

Пункт 2 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2009, № 1, ст. 21; 2013, № 48, ст. 6165) изложить в следующей редакции:

"2. Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств."

Статья 2

Пункт 4 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2007, № 19, ст. 2293; № 49,

ст. 6070; 2009, № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 6; 2011, № 30, ст. 4603; № 49, ст. 7025; 2012, № 50, ст. 6959; 2013, № 30, ст. 4071; 2014, № 26, ст. 3366; 2015, № 48, ст. 6724; 2016, № 15, ст. 2066) после слов "санитарно-эпидемиологических требований," дополнить словами "требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения,".

Статья 3

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367, 4388; 2016, № 27, ст. 4238; 2017, № 31, ст. 4827) следующие изменения:

1) статью 5 дополнить пунктом 25 следующего содержания:

"25) выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.";

2) статью 47 дополнить частью 9 следующего содержания:

"9. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, ввезенных в Российскую Федерацию,

осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 52¹ настоящего Федерального закона.";

3) дополнить статьей 52¹ следующего содержания:

"Статья 52¹. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Перед вводом в гражданский оборот в Российской Федерации каждой серии (партии) произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного препарата, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственного препарата о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

2. Перед вводом в гражданский оборот в Российской Федерации каждой серии (партии) ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов,

организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного препарата, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации, и подтверждение ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

3. Порядок представления в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4. В отношении первых трех серий (партий) лекарственного препарата для медицинского применения, впервые произведенного в

Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, дополнительно представляется протокол испытаний, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (далее - федеральные учреждения), о соответствии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией. Порядок выдачи федеральными учреждениями протокола испытаний о соответствии серии (партии) указанного лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативной документацией, и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

5. Ввод в гражданский оборот в Российской Федерации каждой серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выдаваемого федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, выданного федеральными учреждениями. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата, а также порядок выдачи федеральными учреждениями указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

6. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, производители лекарственных препаратов и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую

Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, и получение разрешения на ввод лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренного частью 5 настоящей статьи, не требуются в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств в целях государственной регистрации лекарственных препаратов, а также незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, ввозимых в Российскую Федерацию в соответствии с частью 3 статьи 47 настоящего Федерального закона.

8. При выявлении в гражданском обороте в Российской Федерации серии (партии) лекарственного препарата для медицинского применения, документы и сведения о которой, предусмотренные частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или серии (партии) иммунобиологического

лекарственного препарата, не имеющей разрешения на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренного частью 5 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота в Российской Федерации таких серий (партий) лекарственных препаратов до представления указанных документов и сведений или получения указанного разрешения."

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении 12 месяцев после дня его официального опубликования.

2. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот в Российской Федерации до вступления в силу настоящего Федерального закона, могут реализовываться, передаваться, отпускаться и применяться до истечения срока их годности.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

Проект федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - законопроект) подготовлен в рамках исполнения поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации по совершенствованию нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), в части их ввода в гражданский оборот и выведения данной сферы правоотношений из-под действия законодательства о техническом регулировании и приведения ее в соответствие с актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В настоящее время ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона от 22 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании" и постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии". Указанными нормативными правовыми актами предусматривается, что лекарственные препараты подлежат подтверждению соответствия в форме декларирования или обязательной сертификации, которые проводятся с участием третьей стороны - аккредитованных в области лекарственных средств испытательных лабораторий (центров). Основаниями для выдачи декларации о соответствии или сертификата являются протоколы испытательных лабораторий, подтверждающие соответствие качества вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратов установленным требованиям к их качеству.

Законопроектом вносятся изменения в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", предусматривающие установление механизма ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов производителями лекарственных средств и лицами,

осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, посредством представления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведений о качестве лекарственных препаратов или получения соответствующего разрешения для иммунобиологических лекарственных препаратов.

В соответствии с законопроектом производителям отечественных лекарственных препаратов, кроме иммунобиологических лекарственных препаратов, перед их вводом в гражданский оборот необходимо представить в Росздравнадзор документ производителя, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя о соответствии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Для ввозимых в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, кроме иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая такой ввоз, должна представить в Росздравнадзор сертификат производителя и подтверждение ответственного лица этой организации о соответствии ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Законопроект предусматривает наличие государственного регулирования ввоза иммунобиологических препаратов в гражданский оборот путем выдачи соответствующего разрешения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Иммунобиологические препараты (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены) применяются в целях иммунопрофилактики и обеспечения эпидемиологической и биологической безопасности населения Российской Федерации, что предусматривает их использование большим кругом лиц, преимущественно детским населением Российской Федерации. В связи с этим контроль качества данных препаратов требует особого подхода со стороны государства, обеспечивающего гарантию безопасности их применения.

В законопроекте учтены международные подходы и рекомендации Всемирной организации здравоохранения.

Предлагаемые законопроектом изменения в статью 12 Федерального закона "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" предусматривают, что иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном

законодательством Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

Кроме того, в связи с тем, что Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, заключенным в г. Москве 23 декабря 2014 г., целью которого является укрепление здоровья населения путем обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам, не предусмотрено проведение в отношении лекарственных препаратов процедур сертификации или декларирования о соответствии, законопроектом предусмотрено внесение соответствующих изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании".

Законопроектом предусмотрен срок вступления в силу соответствующего Федерального закона по истечении 12 месяцев после его официального опубликования. Данный срок позволит осуществить подготовку и принятие нормативных правовых актов в целях реализации соответствующего Федерального закона и позволит субъектам обращения лекарственных средств осуществить плавный переход от существующей системы подтверждения соответствия лекарственных препаратов в форме декларирования или обязательной сертификации лекарственных препаратов к проектируемому механизму ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, исключив при этом риски возникновения проблем при лекарственном обеспечении граждан в Российской Федерации.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в некоторые законодательные акты Российской Федерации
по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов
для медицинского применения"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.

Ведение соответствующих информационных ресурсов и выдача Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации иммунобиологических лекарственных препаратов будут осуществляться в пределах установленной штатной численности работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных на руководство и управление в сфере установленных функций.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу иных федеральных законов.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения" потребуется принятие:

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки | Цель, предмет и содержание правового регулирования | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|-------|---|--------------------------------------|--|---|---|
| 1. | Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации | Статья 2 Федерального закона | 6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации | Исключение из указанных перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов | Минпромторг России Минздрав России Минэкономразвития России ФТС России |

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки | Цель, предмет и содержание правового регулирувания | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|----------|--|--|-----------------|--|--|
|----------|--|--|-----------------|--|--|

о соответствии,
утвержденные
постановлением
Правительства Российской
Федерации от 1 декабря
2009 г. № 982"

2. Проект постановления
Правительства
Российской Федерации
"Об утверждении состава и
порядка предоставления
документов и сведений о
лекарственных препаратах
для медицинского
применения, вводимых в
гражданский оборот на
территории Российской
Федерации, а также состава
и порядка предоставления
документов и сведений для
получения разрешения на
ввод в гражданский оборот

Пункт 3 статьи
3 Федерального
закона

6 месяцев со дня
принятия на заседании
Правительства
Российской Федерации
решения о внесении
проекта федерального
закона в Государствен-
ную Думу Федераль-
ного Собрания
Российской Федерации

Установление порядка
ввода в гражданский
оборот на территории
Российской Федерации
лекарственных препаратов
для медицинского
применения, включая
иммунобиологические
лекарственные препараты,
а также порядка принятия
решения о прекращении
гражданского оборота в
Российской Федерации в
случае непредставления
соответствующих сведений

Минздрав России
Минфин России
Минэкономразвития
России
Минпромторг
России
ФТС России
Роспотребнадзор
Росздравнадзор

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки | Цель, предмет и содержание правового регулирувания | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|----------|--|---|---|---|--|
| 3. | <p>серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата"</p> <p>Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями,</p> | <p>Пункт 3 статьи 3 Федерального закона</p> | <p>6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государствен- ную Думу Федераль- ного Собрания Российской Федерации</p> | <p>Включение в перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, испытаний, услуги по выдаче федеральными государственными</p> | <p>Минэкономразвития России Минздрав России Росздравнадзор</p> |

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки | Цель, предмет и содержание правового регулирувания | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|----------|--|--|-----------------|--|--|
|----------|--|--|-----------------|--|--|

участствующими в
предоставлении
государственных услуг, и
определении размера платы
за их оказание"

бюджетными
учреждениями,
подведомственными
федеральному органу
исполнительной власти,
осуществляющему
функции по выработке и
реализации
государственной политики
и нормативно-правовому
регулированию в сфере
здравоохранения, и
федеральному органу
исполнительной власти,
осуществляющему
функции по контролю и
надзору в сфере
здравоохранения,
протокола испытаний о
соответствии серии
(партии) впервые
производимого и впервые
ввозимого лекарственного

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки | Цель, предмет и содержание правового регулирувания | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|----------|--|--|-----------------|--|--|
|----------|--|--|-----------------|--|--|

препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) всем показателям качества утвержденной нормативной документации; услуги по выдаче заключения федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти при обращении лекарственных средств, о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки | Цель, предмет и содержание правового регулирования | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|-------|---|---|---|---|--|
| 4. | <p>Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка оформления и выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения,</p> | <p>Пункт 3 статьи 3 Федерального закона</p> | <p>6 месяцев со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации</p> | <p>Определение порядка оформления и выдачи федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокола испытаний о</p> | <p>Минздрав России Росздравнадзор</p> |

| № п/п | Наименование проекта нормативного правового акта | Обоснование необходимости подготовки | Срок подготовки | Цель, предмет и содержание правового регулирувания | Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта |
|----------|--|--|-----------------|--|--|
|----------|--|--|-----------------|--|--|

протокола испытаний о соответствии серии (партии) впервые производимого и впервые ввозимого лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) всем показателям качества утвержденной нормативной документации и заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье, а также об утверждении размера платы за оказание данных услуг"

соответствии серии (партии) впервые производимого и впервые ввозимого лекарственного препарата (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) всем показателям качества утвержденной нормативной документации и заключения о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье, а также утверждение размера платы за оказание данных услуг

