



**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ
СОБРАНИЕ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
ШЕСТОЙ СОЗЫВ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ _____

г. Оренбург

О проекте федерального закона № 904038-7 «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)

Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т :

1. Отклонить проект федерального закона № 904038-7 «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).
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 № 904038-7 «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)

- | | 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.	Аверкиев С.А.		+
3.	Алкулов Е.К.		+
4.	Аникеев А.А.		+
5.	Ермакова Ж.А.		+
6.	Жарков А.Н.		+
7.	Ибрагимов Н.Р.		+
8.	Хромушина О.Н.		+
9.	Швецов А.В.		+

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 «движение запрещено» в цветном или чернобелом изображении, предусмотренного пунктом 3.2 Приложения 1 Правил дорожного

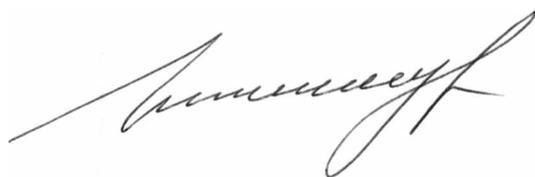
движения, утвержденных Постановлением Совета Министров - Правительства РФ от 23.10.1993 № 1090, а также обязательной информации о содержащихся в составе лекарственного препарата веществ, подлежащих контролю на территории Российской Федерации в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 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.

Инструкция к лекарственному препарату содержит исчерпывающий перечень сведений, необходимых для оценки применения лекарственных препаратов. Для лекарственных препаратов, входящих в «Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» и «Списки сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков» и «Перечень лекарственных средств списков А и Б» и др., обязательно приводятся максимальная разовая и суточная дозы. В связи с чем, необходимости внесения иных изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, не усматривается.

На основании изложенного, комитет рекомендует Законодательному Собранию области **ОТКЛОНИТЬ** проект федерального закона.

Председатель комитета



Т.О.Шукурова

Лист результатов согласования

Вид документа	Заключение комитета
Заголовок	О согласовании проекта федерального закона № 904038-7 "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).
Подпись	Шукурова Т.О., Председатель комитета, Комитет по здравоохранению
Инициатор	Способина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению Способина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению
Дата начала процесса	07.04.2020 12:48
Дата окончания процесса	08.04.2020 13:04

Комментарии инициатора

ОТКЛОНИТЬ

Не согласен	07.04.2020	Аверкиев С.А.	Председатель комитета
Не согласен	08.04.2020	Аверьянов Г.М.	Председатель комитета
Не согласен	08.04.2020	Алкулов Е.К.	Председатель комитета
Не согласен	08.04.2020	Аникеев А.А.	Председатель комитета
Не согласен	07.04.2020	Ермакова Ж.А.	Председатель комитета
Не согласен	07.04.2020	Жарков А.Н.	Председатель комитета
Не согласен	08.04.2020	Ибрагимов Н.Р.	Председатель комитета
Не согласен	07.04.2020	Хромушина О.Н.	Председатель комитета
Не согласен	08.04.2020	Швецов А.В.	Председатель комитета

Комментарии участников

Аверкиев С.А.:
По основаниям, изложенным в заключении ответственного комитета

Аверьянов Г.М.:
отклонить

Алкулов Е.К.:

-

Аникеев А.А.:
отклонить

Ермакова Ж.А.:
Отклонить

Жарков А.Н.:

Не поддерживаю.

Ибрагимов Н.Р.:
отклонить

Хромушина О.Н.:
Заключение профильного комитета

Швецов А.В.:
Отклонить

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 30.03.2020 № 257
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 30 " марта 2020 г.

40. О проекте федерального закона № 904038-7 "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) - вносят депутаты Государственной Думы И.В.Лебедев, Я.Е.Нилов, Б.Р.Пайкин, А.Н.Диденко, Д.А.Свищев, А.Н.Свинцов, член Совета Федерации С.Д.Леонов

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, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату 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 охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 28 апреля 2020 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2020 года (май).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области

«01»04.2020 № 23-02/1355



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

19 02 2020г.

№ _____

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 вносим 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».

3.4-6.429

20 FEB 2020

- 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.).

Депутаты Государственной Думы

И.В.Лебедев

Я.Е.Нилов

А.Н.Свинцов

Б.Р.Пайкин

А.Н.Диденко

Д.А.Свищёв

С.Д.Леонов

Член Совета Федерации

Вх. № 1.1 - 1421

19 ФВ 2020

Вносится депутатами
Государственной Думы
И.В.Лебедевым,
Я.Е.Ниловым,
Б.Р.Пайкиным,
А.Н.Диденко,
Д.А.Свищёвым,
А.Н.Свинцовым,
членом Совета Федерации
С.Д.Леоновым

Проект *№ 904038-7*

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 3.2 Приложения 1 Правил дорожного движения запрещающий дорожный знак

«движение запрещено» 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 2020 года.

Президент
Российской Федерации

The image shows several handwritten signatures in black ink. The most prominent one is the signature of the President of the Russian Federation, Vladimir Putin, written in a cursive style. Below it, there are several other signatures, likely of members of the Government or other officials, also written in cursive. The signatures are arranged in a roughly triangular pattern.

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 «движение запрещено» в цветном или черно-белом изображении, предусмотренного пунктом 3.2 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.

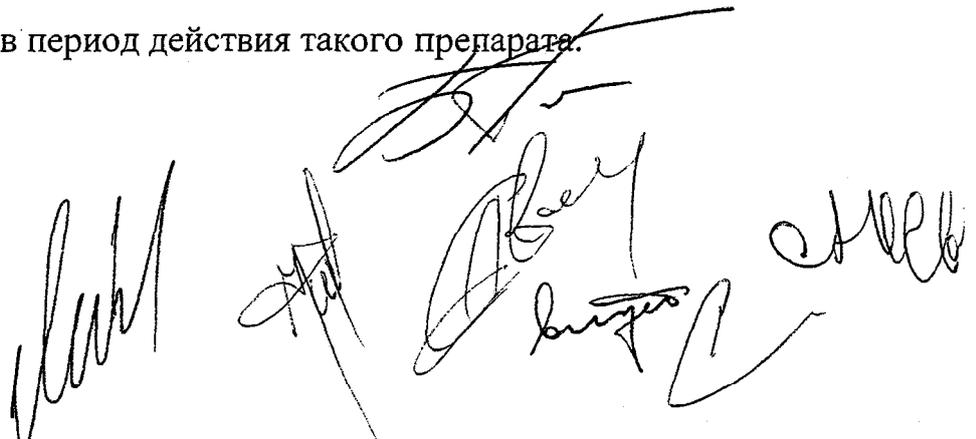
При этом из примечания к статье 12.8 КоАП РФ следует, что в отношении наркотических и психотропных веществ количество употребленного вещества не учитывается, а просто важен сам факт наличия таких веществ в организме человека.

В настоящее время судебная практика складывается не в пользу водителей и практически все, у кого по результатам медицинского освидетельствования были выявлены следы фенобарбитала, 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.

Кроме того, необходимо учитывать, что ряд лекарственных препаратов, которые не содержат в себе наркотических или психотропных веществ, также могут вызывать серьезное ухудшение реакции или внимание водителя, что ставит под угрозу безопасность движения.

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 «движение запрещено», 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.



П Е Р Е Ч Е Н Ъ

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.

Корреспондирующие данному Федеральному закону изменения должны быть внесены в приказ Минздрава России № 724н от 21.09.2016 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».

