

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 Способина С.А.
(фамилия, инициалы, дата)

Разослано:

в электронном виде:

комитету Законодательного Собрания области по здравоохранению

на бумажном носителе:

Комитету Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья

Указание на необходимость опубликования документа _____

Перечень рассылки документа и указание на необходимость его опубликования подготовил Способина С.А. – главный специалист отдела по обеспечению деятельности комитета Законодательного Собрания области по здравоохранению, т. 44 04 61

(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

--	--



**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ
СОБРАНИЕ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
ШЕСТОЙ СОЗЫВ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ _____

г. Оренбург

О проекте федерального закона № 231634-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Рассмотрев принятый Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации в первом чтении проект федерального закона № 231634-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т:

1. Одобрить проект федерального закона № 231634-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
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 № 231634-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Одобрить Внести поправки

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	Одобрить	Внести поправки
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.	+	

Настоящий законопроект предусматривает внедрение на всей территории Российской Федерации федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – система мо-

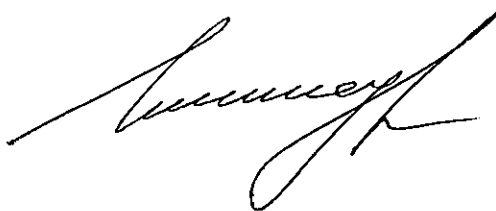
ниторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения).

Цель внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - обеспечение поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, а также лекарственных средств, не отвечающих установленных требованиям к качеству, эффективности и безопасности.

Принятие законопроекта позволит гражданам эффективно реализовать их конституционное право на охрану здоровья и решить наиболее острые проблемы контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении.

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 согласовании проекта ФЗ № 231634-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
Подпись Шукурова Т.О., Председатель комитета, Комитет по здравоохранению
Инициатор Способина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению
Тип согласования Параллельное
Срок согласования 20.11.2017
Дата начала процесса 17.11.2017 09:28
Дата окончания процесса 17.11.2017 14:10

Комментарии инициатора

ПОДДЕРЖАТЬ

Виза	Должность	Ф.И.О.	Дата и время
Согласен	Председатель комитета	Аверьянов Г.М.	17.11.2017 13:14
Согласен	Председатель комитета	Алкулов Е.К.	17.11.2017 09:40
Согласен	Председатель комитета	Аникеев А.А.	17.11.2017 10:06
Согласен	Председатель комитета	Ермакова Ж.А.	17.11.2017 09:33
Согласен	Председатель комитета	Жарков А.Н.	17.11.2017 13:02
Согласен	Председатель комитета	Ибрагимов Н.Р.	17.11.2017 09:43
Согласен	Председатель комитета	Куниловский А.А.	17.11.2017 12:01
Согласен	Председатель комитета	Хромушина О.Н.	17.11.2017 09:30
Согласен	Председатель комитета	Швецов А.В.	17.11.2017 09:59

Комментарии участников

Шукурова



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 231634-7 «О внесении изменений
в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

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 № 231634-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», внесенный Правительством Российской Федерации.

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

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области

15.11.2017 № 23-02/6262

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

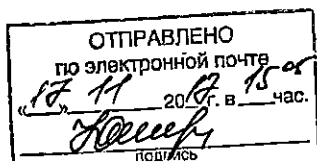


В.В.Володин

Москва

10 ноября 2017 года

№ 2626-7 ГД



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 231634-4

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Статья 1

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; № 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; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238, 4283) следующие изменения:

1) статью 4 дополнить пунктами 56 - 58 следующего содержания:

"56) система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных

препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения;

57) использование контрольных (идентификационных) знаков - нанесение на упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных (идентификационных) знаков в соответствии со статьей 67 настоящего Федерального закона;

58) партия лекарственного средства - лекарственные средства одной серии, одновременно ввезенные на территорию Российской Федерации или одновременно выпущенные в гражданский оборот.";

2) пункт 1 части 2 статьи 18 изложить в следующей редакции:

"1) наименование, адрес, сведения о регистрации заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления его производства (в случае наличия

нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);";

3) в статье 33:

а) в части 1:

подпункты "в" и "г" пункта 1 изложить в следующей редакции:

"в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата и сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц -

страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);";

подпункт "б" пункта 2 изложить в следующей редакции:

"б) наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также в отношении лекарственных средств медицинского применения - сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);";

б) пункт 2 части 2 изложить в следующей редакции:

"2) наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также в отношении лекарственных средств медицинского применения - сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц -

страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);";

4) часть 2 статьи 34 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) документ, содержащий сведения о регистрации производителя лекарственных средств для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог).";

5) пункт 1 части 2 статьи 62 изложить в следующей редакции:

"1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производителя лекарственного препарата в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных

юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;"

б) в главе 14:

а) наименование изложить в следующей редакции:

**"Глава 14. Информация о лекарственных препаратах.
Система мониторинга движения лекарственных
препаратов для медицинского применения";**

б) в статье 67:

наименование изложить в следующей редакции:

**"Статья 67. Информация о лекарственных препаратах.
Система мониторинга движения лекарственных
препаратов для медицинского применения";**

дополнить частями 4 - 10 следующего содержания:

"4. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных

препаратов для медицинского применения контрольные (идентификационные) знаки, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с частью 5 статьи 13¹ настоящего Федерального закона.

5. Характеристики контрольного (идентификационного) знака, порядок его нанесения, а также требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки, определяются Правительством Российской Федерации.

6. Порядок создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, оператор указанной системы, порядок взаимодействия с иными государственными информационными системами устанавливаются Правительством Российской Федерации.

7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу и уничтожение лекарственных препаратов

для медицинского применения, обеспечивают в порядке и составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

8. Организация информационного взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с иными государственными информационными системами обеспечивается в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

9. Общедоступная информация, содержащаяся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, размещается в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

10. За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в части 4 настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации."

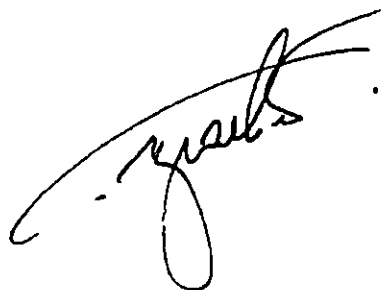
Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года, за исключением абзаца пятого и восьмого подпункта "б" пункта 6 статьи 1 настоящего Федерального закона, которые вступают в силу с 1 января 2019 года.

2. Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, предназначенных 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, а также иных лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом социальной значимости указанных лекарственных препаратов.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) подготовлен в соответствии с пунктом 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов, в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

По итогам осуществления государственного контроля качества лекарственных средств за 2015 год Росздравнадзором было проверено 31866 образцов лекарственных средств (16% от общего количества серий, поступивших в обращение, которое составляет примерно 200 тысяч серий), изъято из обращения 1713 серий недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Уничтожено более 2 миллионов 300 тысяч упаковок лекарственных препаратов. При этом, следует отметить, что количество изымаемых из обращения недоброкачественных лекарственных средств в течение последних 5 лет остается на одном уровне и составляет около 1% от всех серий лекарственных средств, поступающих в обращение. Несмотря на то, что количество выявленных фальсифицированных лекарственных средств за период с 2010 по 2015 год снизилось примерно в 2 раза (с 44 до 22 серий) проблема продолжает оставаться крайне актуальной, поскольку наличие вышеуказанных препаратов в обороте представляет угрозу личным охраняемым интересам, таким как жизнь и здоровье граждан.

Законопроект предусматривает внедрение на всей территории Российской Федерации федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система

мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения).

Цель внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - обеспечение поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, а также лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности.

Законопроектом предусматривается:

утверждение Правительством Российской Федерации характеристик контрольного (идентификационного) знака, порядка его нанесения, а также требований к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки;

утверждение Правительством Российской Федерации порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, ее оператора, порядок взаимодействия с иными государственными информационными системами;

утверждение Правительством Российской Федерации порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и состава вносимой информации;

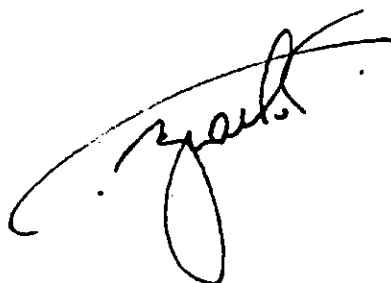
установление административной ответственности за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

полномочия Правительства Российской Федерации по установлению особенностей внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, предназначенных 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, с учетом социальной значимости указанных лекарственных препаратов.

Принятие законопроекта позволит гражданам эффективно реализовать их конституционное право на охрану здоровья и решить наиболее острые проблемы контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the top.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Реализация федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект), подготовленного в соответствии с пунктом 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов, будет осуществляться за счет средств федерального бюджета и бюджетов участников информационного взаимодействия.

Законопроект предусматривает внедрение на всей территории Российской Федерации государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов посредством создания и использования одноименной специализированной информационной системы (далее - ФГИС МДЛП).

Создаваемая система предназначена для организации непрерывного мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией. При производстве лекарственных препаратов на упаковку наносится контрольный (идентификационный) знак, информация о котором поступает в информационную систему. В составе этой информации содержится код производителя, тип лекарственного препарата, срок годности и другая сопутствующая информация, позволяющая идентифицировать упаковку. Полный состав сведений будет определен Правительством Российской Федерации.

При реализации положений законопроекта предполагается предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности зарегистрированных лекарственных препаратов,

осуществляемой с использованием создаваемой системы с охватом 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в гражданский оборот.

Таким образом, после внедрения системы появляется возможность отслеживать происхождение каждой отдельной упаковки или группы упаковок лекарственных препаратов и тем самым предотвращать распространение (попадание в торговые сети) и потребление фальсифицированных препаратов конечными потребителями.

В рамках реализации проекта предполагается поэтапное внедрение и подключение к создаваемой федеральной системе различных участников информационного взаимодействия, включая:

Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России);

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

Федеральная налоговая служба;

Территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации;

производители лекарственных препаратов;

организации оптовой торговли лекарственными препаратами;

организации розничной торговли лекарственными препаратами;

организации, осуществляющие уничтожение лекарственных препаратов;

медицинские организации.

При расчете расходов на проведение эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных лекарственных препаратов для медицинского применения (ФГИС МДЛП) использовались аналитические данные затрат на разработку системы маркировки товаров контрольными (идентификационными) знаками по товарной позиции "Предметы одежды, принадлежащие к одежде и прочие изделия из натурального меха" разработанная Федеральной налоговой службой в соответствии с поручениями Первого заместителя Председателя Правительства Российской Федерации И.И. Шувалова (протокол от 25 сентября 2015 г. № ИШ-П13-63пр, протокол от 5 октября 2015 г. № ИШ-П13-67пр, протокол от 1 декабря 2015 г. № ИШ-П13-90пр).

Используя указанные данные, были произведены следующие расчеты:

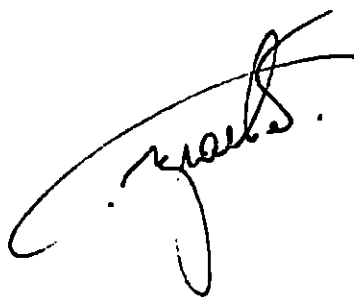
В 2017 году - 256,76 тыс. руб.*962 ч./мес.(трудоемкость) =
247 000,00 тыс. руб.

Таким образом, для обеспечения проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных лекарственных препаратов для медицинского применения увеличение бюджетных ассигнований по виду расходов 242 (Закупка товаров, работ, услуг в сфере информационно-коммуникационных технологий) составит:

Итого: 247 000,00 тыс. руб.

Дальнейшее внедрение и эксплуатация системы мониторинга движения лекарственных препаратов будет осуществляться из средств, выделенных на текущий финансовый год, в соответствии с паспортом приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов", утвержденным президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол заседания от 25 октября 2016 г. № 9) и сводным планом указанного приоритетного проекта, утвержденным проектным комитетом по реализации приоритетного проекта "Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов" (протокол заседания от 20 января 2017 г. № 1).

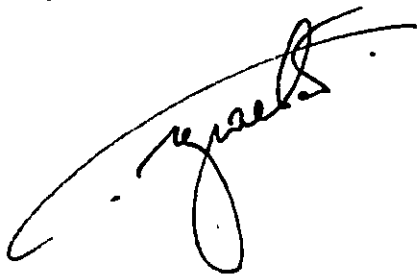
Принятие федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в целях создания системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" не приведет к увеличению консолидированного бюджета Российской Федерации.



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 изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" потребует внесения изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления административной ответственности за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned in the lower-left quadrant of the page.

ПЕРЕЧЕНЬ

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 Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" потребует принятия следующих нормативных правовых актов:

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
1.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка нанесения на первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных (идентификационных) знаков"	Пункт 3 статьи 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	Утверждение порядка нанесения на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных (идентификационных) знаков, за исключением лекарственных препаратов для	Минздрав России Росздравнадзор Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
				<p>медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, не подлежащих государственной регистрации</p>	
2.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении характеристик контрольного (идентификационного) знака, порядка его нанесения, а также требований к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки"</p>	<p>пункт 3 статьи 1 законопроекта</p>	<p>4 квартал 2017 г.</p>	<p>Утверждение характеристик контрольного (идентификационного) знака, порядка его нанесения, а также требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки, в целях создания и обеспечения функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>Минздрав России Росздравнадзор Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России</p>
3.	<p>Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и</p>	<p>пункт 3 статьи 1 законопроекта</p>	<p>4 квартал 2017 г.</p>	<p>Утверждение порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	<p>Минздрав России Росздравнадзор Минкомсвязь России Минпромторг России</p>

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
	вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, порядка взаимодействия с иными государственными информационными системами и определение оператора информационной системы"			для медицинского применения, порядка взаимодействия с иными государственными информационными системами в целях обеспечения автоматизированного ведения системы мониторинга движения лекарственных препаратов, а также определение оператора информационной системы	Минфин России ФНС России
4.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и состава вносимой информации"	пункт 3 статьи 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	Утверждение Порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и состава вносимой информации в целях формирования и обеспечения функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	Минздрав России Росздравнадзор Минкомсвязь России Минпромторг России Минфин России ФНС России

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
5.	Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении порядка размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе в форме открытых данных"	пункт 3 статьи 1 законопроекта.	4 квартал 2017 г.	Утверждение порядка размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных, общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с целью обеспечения открытости и доступности соответствующей информации	Минздрав России Росздравнадзор Минкомсвязи России Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России
6.	Постановление Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"	Статья 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	Внесение изменений в постановления Правительства Российской Федерации: от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств"; - от 22 декабря 2011 г. № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" в целях включения необходимости нанесения на упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных	Минздрав России Росздравнадзор Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФНС России

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
---	--	--	---	--	---

7.	Приказ Минздрава России "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации"	Статья 1 законопроекта	4 квартал 2017 г.	<p>(идентификационных) знаков в перечень лицензионных требований и условий</p> <p>внесение изменений в:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н "Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения"; - приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 "О порядке отпуска лекарственных средств"; - приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" 	Минздрав России Росздравнадзор
----	--	------------------------	-------------------	--	-----------------------------------

№	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
---	--	--	---	--	---

- приказ от 31 августа 2016 г. № 646н
"Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения"
в целях обеспечения функционирования системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и внесения в нее сведений на всех этапах обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

