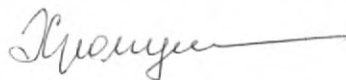


## СПРАВКА

о подготовке проекта постановления Законодательного Собрания Оренбургской области

О проекте федерального закона № 101672-8 «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части использования фармацевтических субстанций)

**Проект внес:** (фамилия, инициалы, должность, подпись) Комитет Законодательного Собрания области по социальной политике и здравоохранению



**Докладчик:** (фамилия, имя, отчество, должность) Хромушина Ольга Николаевна – председатель комитета Законодательного Собрания области по социальной политике и здравоохранению

Поручение председателя (заместителя председателя) Законодательного Собрания области:

Отметка о подписании принятого закона  
Губернатором Оренбургской области

\_\_\_\_\_

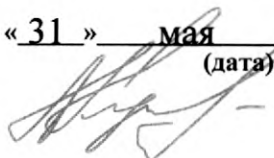
Хромушиной О.Н.

Прошу организовать работу согласно  
Регламенту Законодательного Собрания  
Области

Отметка о получении проекта  
Законодательным Собранием области:

« 31 » мая 2022 года  
(дата)

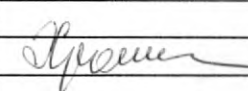
А.А.Куниловский  
(подпись)



Аппарат Законодательного  
Собрания Оренбургской  
области  
(штамп канцелярии)

«31» 05. 2022 № 23-02/2675

Согласование с заинтересованными организациями

Наименование организации	Фамилия и инициалы (разборчиво)	Дата согласо- вания проекта	Подпись
Начальник экспертно-правового управления аппарата Законодательного Собрания Оренбургской области	Дмитриенко Т.А.		
Председатель комитета Законодательного Собрания области по социальной политике и здравоохранению	Хромушина О.Н.	25.05.22	


**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

Трубникова В.В. 25.05.2022

(фамилия, инициалы, дата)

**Разослано:**

в электронном виде: Комитету Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья, комитету Законодательного Собрания Оренбургской области по социальной политике и здравоохранению

на бумажном носителе:

Указание на необходимость опубликования документа \_\_\_\_\_

Перечень рассылки документа и указание на необходимость его опубликования подготовил

Трубникова В.В., консультант отдела аппарата Законодательного Собрания области

(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  
СЕДЬМОЙ СОЗЫВ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ \_\_\_\_\_

г. Оренбург

О проекте федерального закона № 101672-8  
«О внесении изменения в статью 45 Феде-  
рального закона «Об обращении лекарст-  
венных средств» (в части использования  
фармацевтических субстанций)

Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т :

1. Поддержать проект федерального закона № 101672-8 «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части использования фармацевтических субстанций).
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 социальной политике и 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 СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

460015, г. Оренбург, Дом Советов, тел. 77 00 25, e-mail: parlament03@gov.orb.ru

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 101672-8 «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части использования фармацевтических субстанций)

№ п/п	Наименование комитета	Поддержать	Предложить отклонить
1.	Комитет по образованию, науке культуре и спорту	+	
2.	Комитет по аграрно-промышленному комплексу	+	
3.	Комитет по экономической политике, промышленности и предпринимательству	+	
4.	Комитет по бюджетной, налоговой и финансовой политике	+	
5.	Комитет по собственности, природопользованию и строительству	+	
6.	Комитет по законности, правопорядку и делам национальностей, общественный объединений и религиозных организаций	+	
7.	Комитет по местному самоуправлению и вопросам деятельности органов государственной власти	+	

Проектом федерального закона предлагается внести изменение в статью 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым при производстве лекарственных средств могут использоваться фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся как в государственном реестре лекарственных средств, так и в «едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС».

Рассмотрев проект федерального закона № 101672-8 «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части использования фармацевтических субстанций) комитет рекомендует Законодательному Собранию области его ПОДДЕРЖАТЬ.

Председатель комитета

О.Н.Хромушина



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 16.05.2022 № 38**  
**ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 16 " мая 2022 г.

**86. О проекте федерального закона № 101672-8 "О внесении изменения в статью 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части использования фармацевтических субстанций) - вносят депутаты Государственной Думы А.П.Петров, С.А.Наумов, Е.О.Нифантьев**

**Принято решение:**

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам 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 17 июня 2022 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 2022 года (июнь).

Председатель Государственной  
Федерального Собрания  
Российской Федерации



В.В.Володин

Аппарат Законодательного  
Собрания Оренбургской  
области

«20»05.2022 № 23-02/2402

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
**ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

06 апреля 2022г.

№ \_\_\_\_\_

Председателю  
Государственной Думы  
Федерального Собрания  
Российской Федерации  
**В.В. Володину**



Государственная Дума ФС РФ  
Дата 06.04.2022 17:04  
№101672-8: 1.1

**Уважаемый Вячеслав Викторович!**

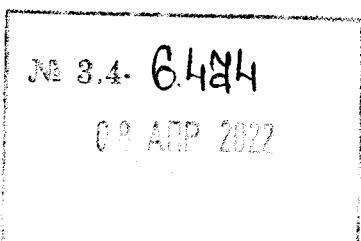
В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в порядке законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 1 л.
  2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 1 л.
  3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.
  4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л.
  5. Копии текста проекта федерального закона и материалов к нему на магнитном носителе

А.П.Петров

С.А. Наумов

Е.О.Нифантьев



Исполнитель: Г.Г. Ишмухаметова.  
+7 (495) 692-50-02

2797  
07 АПР 2022

Вносится депутатами  
Государственной Думы  
А.П.Петровым  
С.А.Наумовым  
Е.О.Нифантьевым

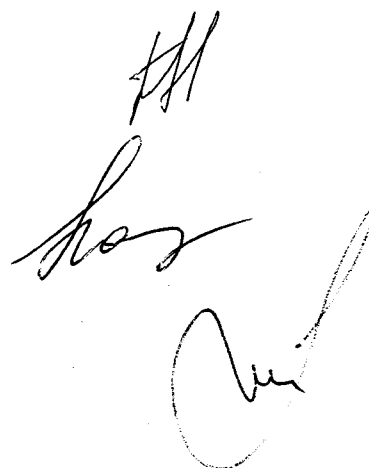
Проект *№ 101672-8*

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

### **О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Внести в статью 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 53, ст. 8437; 2019, № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456) изменение, дополнив часть 4 после слов «реестре лекарственных средств» словами «или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС».

Президент  
Российской Федерации





## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

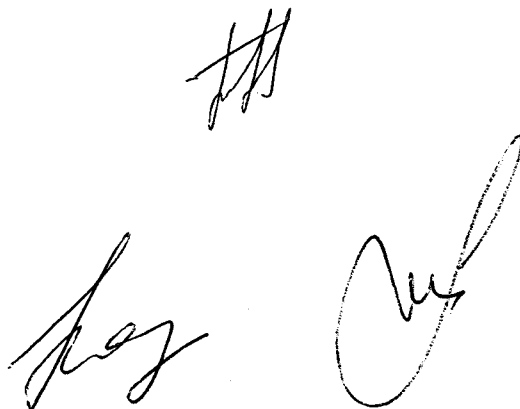
### к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее - законопроект) разработан в целях приведения в соответствие положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» со вступившими в силу решениями Совета Евразийской экономической комиссии № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» и № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств».

В настоящее время регистрация лекарственных препаратов регулируется нормативно правовой базой ЕАЭС. Согласно требованиям ч.7 Решения № 84 единый реестр лекарственных средств содержит сведения о наименовании активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата, а также наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственного препарата.

Действующая редакция ч.4 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» содержит отсылочную норму на сведения, о фармацевтических субстанциях, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств, но не содержит отсылочной нормы на единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

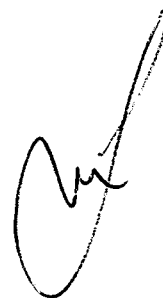
Таким образом, проект Федерального закона «О внесении изменения в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» является техническим, направленным на уточнение редакции требований в Федеральном законе.



## **ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

**к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 45  
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

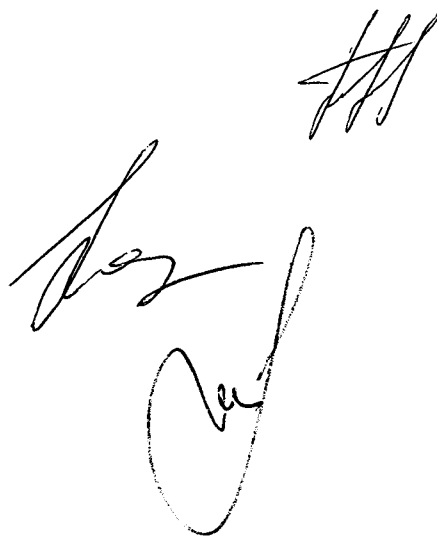
Принятие Федерального закона «О внесении изменения в статью 45  
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует  
увеличения штатной численности федеральных органов исполнительной власти  
и дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.



## **ПЕРЕЧЕНЬ**

**федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

The image shows three handwritten signatures in black ink. One signature is at the top right, another is in the middle left, and a third is at the bottom right. They appear to be initials or names written in a cursive style.