

СПРАВКА

о подготовке проекта постановления Законодательного Собрания Оренбургской области

О проекте федерального закона № 261901-8 «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части размещения в сети «Интернет» информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата)

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

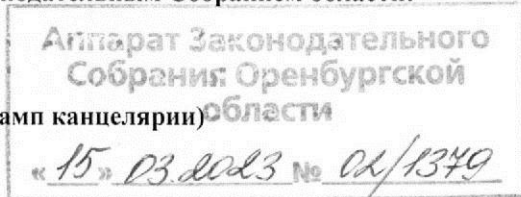
Отметка о подписании принятого закона
Губернатором Оренбургской области

Поручение председателя (заместителя председателя) Законодательного Собрания области:

Хромушиной О.Н.

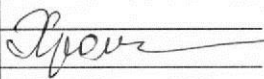
Прошу организовать работу согласно
Регламенту Законодательного Собрания
области

Отметка о получении проекта
Законодательным Собранием области:



« 15 » марта 2023 года
(дата) А.А.Куниловский
(подпись)

Согласование с заинтересованными организациями

Наименование организации	Фамилия и инициалы (разборчиво)	Дата согласования 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.	15.03.2023	

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

Карташова М.С. 14.03.2023
 (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
 Карташова М.С. эксперт отдела по обеспечению деятельности комитета по социальной политике и здравоохранению 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 № 261901-8 «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части размещения в сети «Интернет» информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата)

Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т :

1. Предложить отклонить проект федерального закона № 261901-8 «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части размещения в сети «Интернет» информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата).
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

15.03.2023 №13-08/40-вн

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона № 261901-8 «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части размещения в сети «Интернет» информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата)

№ 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		+

Законопроектом предлагается установить обязанность уполномоченного федерального органа исполнительной власти публиковать и размещать на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию об основных результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом.

Министерство здравоохранения проект закона не поддерживает, поскольку частью 18 статьи 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об

обращении лекарственных средств» установлен запрет на использование в коммерческих целях информации о результатах клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственного препарата, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

Реализация проектируемой нормы создаст существенные препятствия для защиты прав интеллектуальной собственности компаний-разработчиков оригинальных лекарств.

Рассмотрев проект федерального закона № 261901-8 «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части размещения в сети «Интернет» информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата) комитет рекомендует Законодательному Собранию области его предложить ОТКЛОНИТЬ.

Председатель комитета



О.Н.Хромушина

Лист согласования

Документ Согласование федерального законопроекта

Заголовок О согласовании проекта федерального закона № 261901-8 «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (в части размещения в сети «Интернет» информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата)

Подпись Хромушина О.Н., Председатель комитета, Комитет по социальной политике и здравоохранению

Исполнитель Карташова М.С., Специалист-эксперт

Комментарий

Процесс №2 (Завершён)

Инициатор (Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области

Руководитель Грачев С.И., Председатель Законодательного Собрания

Тип согласования Парал.

Срок согласования 15.03.2023

Дата начала согласования 14.03.2023 16:25

Дата окончания согласования 15.03.2023 09:18

Комментарии инициатора: Комитет рекомендует ОТКЛОНИТЬ

Согласующий	Виза	Наименование организации	Должность	Дата, время	Данные об ЭП
Цымбалюк Ю.Я.	Не согласовано	(Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области	Председатель комитета	14.03.2023 16:27	
Куниловский А.А.	Не согласовано	(Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области	Председатель комитета	14.03.2023 16:27	
Турчин В.А.	Не согласовано	(Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области	Председатель комитета	14.03.2023 16:29	
Щепинов М.А.	Не согласовано	(Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области	Председатель комитета	14.03.2023 16:32	

Аверьянов Г.М.	Не согласовано	(Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области	Председатель комитета	14.03.2023 16:33	
Бабин С.А.	Не согласовано	(Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области	Председатель комитета	14.03.2023 17:45	
Аверкиев С.А.	Не согласовано	(Системная) Законодательное Собрание Оренбургской области	Председатель комитета	15.03.2023 09:18	

Комментарии участников

Турчин В.А. : не согласен

Аверьянов Г.М. : -

Цымбалюк Ю.Я. : отклонить

Бабин С.А. : без комментариев

Аверкиев С.А. : Отклонить

Щепинов М.А. : Не согласовано.

Куниловский А.А. : -

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 27.02.2023 № 87
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 27 " февраля 2023 г.

28. О проекте федерального закона № 261901-8 "О внесении изменения в статью 40 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части размещения в сети "Интернет" информации о результатах клинического исследования лекарственного препарата) - вносит депутат Государственной Думы А.В.Куриный

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 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 28 марта 2023 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 2023 года (апрель).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области

«01»03.2023 № 02/1128



Государственная Дума ФС РФ
Дата 20.12.2022 10:57
№261901-8; 1.1

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

20 декабря 2022 г.

№ 8/н

Председателю Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы вносится проект федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

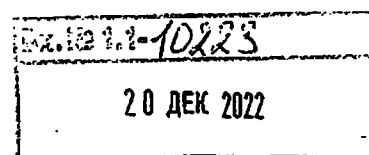
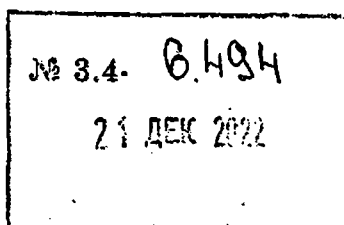
Приложения:

1. текст законопроекта на 2 листах;
2. пояснительная записка с обоснованием необходимости принятия данного законопроекта на 1 листе;
3. перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного законопроекта на 1 листе;
4. финансово-экономическое обоснование на 1 листе;
5. копия материалов на диске 1 шт.

Депутат Государственной Думы

А.В.Куринный

Исп. Павлова В.В.
Тел. 8-495-692-39-87



Вносится депутатом
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

А.В. Куринным

Проект

№ 261901-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменения в статью 40 Федерального закона

«Об обращении лекарственных средств»

Внести в статью 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7793; 2020, № 13, ст. 1856; № 14, ст. 2028; 2035): следующее изменение:

часть 11 дополнить новым предложением следующего содержания:

«Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет"

информацию об основных результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».

Президент
Российской Федерации

В. Путин (В. Путин А. В.)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 40
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Действующее в настоящий момент нормативное регулирование клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения не допускает опубликования регулирующим органом отчета об основных результатах клинического исследования лекарственного препарата со ссылкой на коммерческую тайну.

Между тем практика публикации основных результатов клинических исследований лекарственных препаратов существует во многих развитых странах мира.

Публикация основных результатов клинического исследования повышает прозрачность самой процедуры исследования нового лекарственного препарата, а также формирует доверие к ней и ее результатам у специалистов и граждан.

В этой связи предлагается установить, что уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию об основных результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Le Pinner (Le Pinner #1)

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

**к проекту федерального закона «О внесении изменения в статью 40
Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**

Принятие и реализация проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не повлечет расходов за счет средств федерального бюджета.

Ке /lllllll (Ке /lllllll П.б.)

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменения в статью 40 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия иных актов федерального законодательства.

Кеппелев (Кеппелев А.В.)