

**АППАРАТ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

103426, Москва, Б.Дмитровка, 26

Тел. 692-69-74

«12» декабря 2014 г.

№ 5.1-3616

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ  
по Федеральному закону  
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении  
лекарственных средств», принятому Государственной Думой  
9 декабря 2014 года**

Проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (№ 555485-6) был внесен в Государственную Думу Правительством Российской Федерации 27 июня 2014 года, принят Государственной Думой в первом чтении 26 сентября, во втором чтении - 21 ноября 2014 года.

Федеральный закон направлен на совершенствование правового регулирования государственной регистрации лекарственных препаратов.

Федеральным законом усовершенствуется понятийный аппарат в сфере обращения лекарственных средств; уточняется порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе используемых для лечения орфанных заболеваний; устанавливаются правовые основания для осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств; вводится запрет на реализацию и отпуск лекарственных препаратов производителями по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены, а также реализацию и отпуск лекарственных препаратов организациями оптовой и розничной торговли по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены.

Федеральным законом не определен порядок проведения вводимой им комплексной оценки лекарственного препарата, организация проведения которой возлагается на федеральные органы исполнительной власти, а также финансирования предусмотренных ею мероприятий (анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценка экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата).

Федеральным законом устанавливается требование о представлении при государственной регистрации лекарственных препаратов копий документов об уплате государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения (пункт 9 статьи 1), государственной пошлины за проведение экспертизы документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата (подпункт «в» пункта 10 статьи 1), а также государственной пошлины за выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата (пункт 20 статьи 1). Однако статьей 333<sup>32.1</sup> Налогового кодекса Российской Федерации взимание государственной пошлины за указанные юридически значимые действия не предусмотрено, что повлечет необходимость внесения соответствующих изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации.

В Федеральном законе используются на латинском языке понятия «*in vitro*» и «*in vivo*», содержание которых не раскрывается.

Реализация федерального закона потребует принятия ряда нормативных правовых актов, в том числе утверждения Правительством Российской Федерации порядка организации и проведения

инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики; порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения; требований к объему тары, упаковке, комплектности отдельных лекарственных препаратов.

При рассмотрении проекта Федерального закона в Государственной Думе в его текст к третьему чтению были внесены изменения, отсутствующие в таблице принятых во втором чтении поправок к нему.

Федеральный закон соответствует Конституции Российской Федерации.

Согласно методике проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2010 года № 96, коррупциогенные факторы не выявлены.

Федеральный закон принят по предмету ведения Российской Федерации, установленному пунктами «е» (установление основ федеральной политики в области социального развития Российской Федерации), «ж» (финансовое регулирование, основы ценовой политики) и «о» (гражданское законодательство) статьи 71 Конституции Российской Федерации, а также в рамках полномочий Российской Федерации по предмету совместного ведения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, установленному пунктом «ж» (координация вопросов здравоохранения) части 1 статьи 72 Конституции Российской Федерации.

Федеральный закон в соответствии с частью 1 его статьи 4 вступает в силу с 1 июля 2015 года, за исключением положений, для которых частями 2 и 3 данной статьи установлены иные сроки вступления их в силу.

Федеральный закон в соответствии с пунктом «в» статьи 106 Конституции Российской Федерации подлежит обязательному рассмотрению в Совете Федерации, поскольку касается вопросов финансового регулирования, и его рассмотрение должно быть начато не позднее 24 декабря 2014 года.

Настоящее заключение направляется Председателю Совета Федерации В.И. Матвиенко, заместителям Председателя Совета Федерации Г.Н. Кареловой и Е.В. Бушмину, председателю Комитета Совета Федерации по социальной политике В.В. Рязанскому, председателю Комитета Совета Федерации по экономической политике Ю.В. Неёлову, полномочному представителю Президента Российской Федерации в Совете Федерации А.А. Муравьеву, полномочному представителю Правительства Российской Федерации в Совете Федерации А.В. Яцкину.

Заместитель Руководителя  
Аппарата Совета Федерации –  
начальник Правового управления

  
Ю.А. Шарандин

Исполнители:

Отдел социального законодательства и законодательства о государственной службе:

Яковлева Н.В. (тел. 695-48-97), Лебедева Н.В. (тел. 697-48-58);

Отдел конституционного и международного права:

Смурова М.В. (тел. 697-86-40), Слинько Е.А. (тел. 697-89-17);

Савельев В.А. (тел. 697-55-47);

Отдел гражданского права:

Попова Ю.Ю. (тел. 697-54-56); Гавришин М.П. (тел. 697-58-96);

Отдел финансового законодательства:

Красноперова О.А. (тел. 695-78-97); Воронина С.В. (тел. 697-58-85);

Отдел административного, уголовного и процессуального права:

Ельцов Б.А. (тел. 697-93-28), Алёшин В.В. (тел. 697-78-40);

Отдел систематизации законодательства:

Хорошева Л.В. тел. (495) 697-58-74), Ветров А.Г. (тел. 697-57-52),