

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
Комитета Государственного Совета Республики Татарстан
по социальной политике

О проекте федерального закона № 822943-6
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об
обращении лекарственных средств» (в части
аттестации уполномоченных лиц производителей
лекарственных средств)

Рассмотрев проект федерального закона № 822943-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (в части аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств), с учетом заключения Правового управления Аппарата Государственного Совета Республики Татарстан Комитет **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Предложить Государственному Совету Республики Татарстан включить вопрос о данном законопроекте в повестку дня заседания Государственного Совета Республики Татарстан.

2. Рекомендовать Государственному Совету Республики Татарстан поддержать указанный законопроект.

3. Поручить выступить с докладом на заседании Государственного Совета Республики Татарстан по этому вопросу председателю Комитета С.М. Захаровой.

Председатель Комитета

С.М. Захарова

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 14.09.2015 № 251
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

14 сентября 2015 г.

176. О проекте федерального закона № 822943-6 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (в части аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств) - вносят депутаты Государственной Думы С.В.Калашников, О.А.Куликов, А.С.Прокопьев, В.Ю.Максимов

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 14 октября 2015 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 проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2015 года (ноябрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



С.Е.Нарышкин

ТАТАРСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДӘУЛӘТ СОВЕТЫ АППАРАТЫ АППАРАТ ГОСУДАРСТВЕННОГО СОВЕТА РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАНА		
21	09	15
Керү	№ 9784	
Вх.	№ 9784	
ИШ 16540143		

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

24 06 2015г.

№ _____

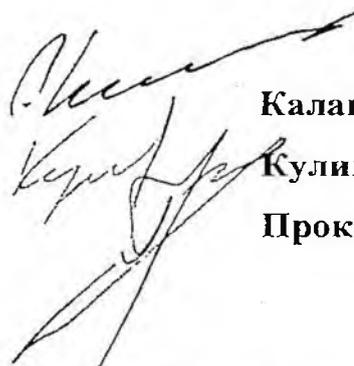
**Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания РФ
С.Е.Нарышкину**

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании части 1 статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 2 л.
 2. Пояснительная записка на 1 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона на 1л.
 5. Копия текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе 1шт.

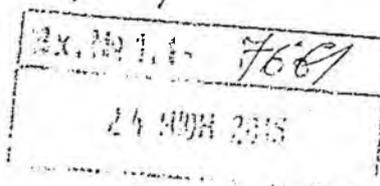
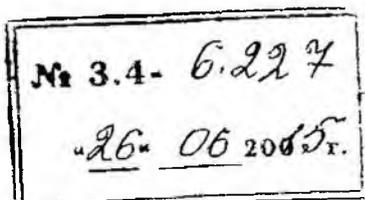
С уважением,



Калашников С.В.

Куликов О.А.

Прокопьев А.С.



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ШЕСТОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

1 07 2015г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

С.Е. НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

Прошу включить меня в состав субъектов права законодательной инициативы по проекту федерального закона № 822943-6 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

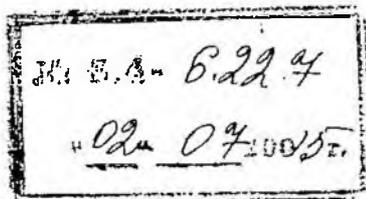
Согласие авторов законопроекта имеется.

С уважением,



В.Ю. Максимов

692-54-58



Государственная Дума ФС РФ
Дата 01.07.2015 Время 16:15
№828536-6; 1.1

Вносится депутатами
Государственной Думы
Калашниковым С.В.
Куликовым О.А.
Прокопьевым А.С.
Максимовым В.Ю.

Проект
№ 822943-6

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" (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 N 192-ФЗ, от 11.10.2010 N 271-ФЗ, от 29.11.2010 N 313-ФЗ, от 06.12.2011 N 409-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ, от 25.12.2012 N 262-ФЗ, от 02.07.2013 N 185-ФЗ, от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 12.03.2014 N 33-ФЗ, от 22.10.2014 N 313-ФЗ, от 08.03.2015 N 34-ФЗ) следующие изменения:

1) в статье 45:

а) пункт 7 изложить в следующей редакции:

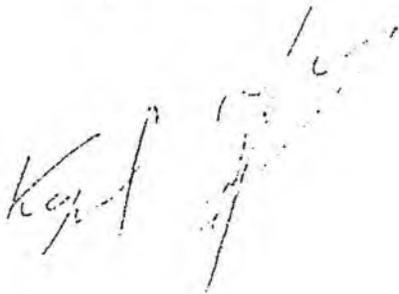
"7. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки:

биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, науки о здоровье и профилактическая медицина, общественное здравоохранение, медико-профилактическое дело, химическая технология, химия.

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного месяца со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации
В.В.ПУТИН

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

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

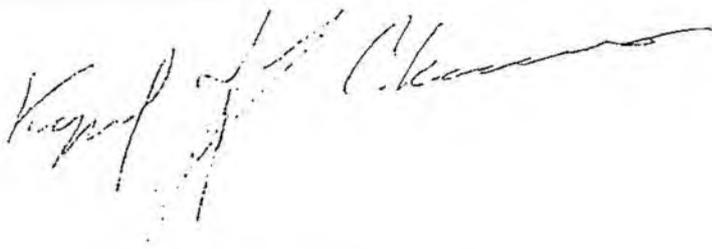
Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) подготовлен с учетом анализа правоприменительной практики действующего Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон), развития международного законодательства и направлен на совершенствование процедур государственной регистрации и контроля качества лекарственных препаратов, устранение пробелов в области аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств.

Разработка законопроекта позволяет решить ряд целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66, выполнением Плана мероприятий ("дорожной карты") "Развитие конкуренции и совершенствование антимонопольной политики", утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2579-р, в отношении рынка лекарственных средств.

В связи с этим законопроектом вносятся изменения в пункт 7 статьи 45 Федерального закона в части дополнения перечня специальностей и направлений подготовки лиц, имеющих право быть аттестованными, как уполномоченные лица производителей лекарственных средств специалистами имеющими подготовку по **науки о здоровье и профилактическая медицина, общественное здравоохранение, медико-профилактическое дело.**

Указанные специалисты, которых и готовят в ряде ВУЗов Российской Федерации с этой целью, особенно необходимы для представления интересов и анализа деятельности предприятий фармацевтической и биотехнологической промышленности, занимающихся изготовлением вакцин и биотехнологических препаратов, как для медицины, так и для ветеринарии.

Исключение их из перечня лиц, имеющих право быть уполномоченными, резко сужает возможности контроля качества продукции, производимой с помощью микробиологических и биотехнологических методов.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

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) не потребует дополнительных затрат из Федерального бюджета и бюджетов Субъектов Федерации.

Handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke followed by a vertical stroke and a diagonal stroke.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, 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" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.

