

# ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

«16» июня 2020 г.

№ 48-02 148/ср

Председателю  
Комитета Государственной Думы  
по охране здоровья

**Д.А. МОРОЗОВУ**

**Уважаемый Дмитрий Анатольевич!**

На рассмотрения Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации находится проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» 914677-7, подготовленный с учетом поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2019 года № АГ-П11-2622 для регулирования введения в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения на тех же принципах, которые определены для лекарственных препаратов медицинского применения (Федеральным законом от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» лекарственные препараты для ветеринарного применения исключены из Перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982, в связи с чем с 29 ноября 2019 г. вопрос ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов ветеринарного применения, включая вакцины против заразных (особо опасных) болезней животных, законодательно не урегулирован).

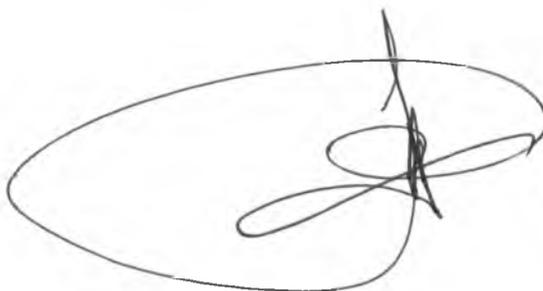
В финансово-экономическом обосновании законопроекта указывается, что реализация предусмотренных законопроектом полномочий будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере ветеринарии. Между тем, 30 марта 2020 года на законопроект

получено заключение Правового Управления Государственной Думы о том, что реализация проектируемых полномочий может потребовать расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета, в связи с чем на проект необходимо получить заключение Правительства Российской Федерации. Данное заключение Правового управления о несоответствии проекта ч.3 ст.104 Конституции Российской Федерации препятствует дальнейшему рассмотрению законопроекта (который подлежит возвращению авторам на основании чч.2.1 и 3.1 ст.107 Регламента Государственной Думы).

Следует отметить, что по проекту федерального закона № 374838-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (по аналогии с которым подготовлен проект закона № 914677-7) в финансово-экономическом обосновании было также указано, что проект не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета. Кроме того, Министерством финансов отмечается в письме от 28.04.202 №19-09-05/34556 отсутствие возражений Министерства и возможность согласовать положительное заключение на проект (поскольку он не предполагает расходы из федерального бюджета).

В связи с изложенным, прошу Вас рассмотреть возможность принять к рассмотрению Государственной Думой проект № 914677-7 как соответствующий части 3 ст.104 Конституции Российской Федерации, поскольку законопроект не предусматривает дополнительные расходы из федерального бюджета.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.



С.Ф. Лисовский

**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНФИН РОССИИ)**

Министерство сельского хозяйства  
Российской Федерации

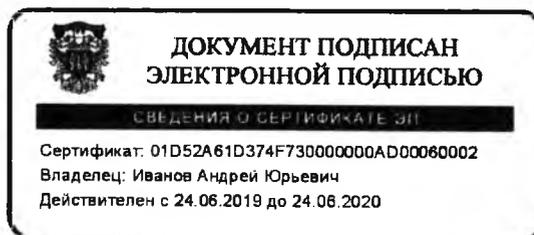
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Ильинка, д. 9, Москва, 109097  
телетайп: 112008  
факс: +7 (495) 625-08-89

28.04.2020 № 19-09-05/34556  
УМ-25-23/6157 от 24.04.2020;  
На № П11-21027 от 16.04.2020

Минфин России рассмотрел проект заключения Правительства Российской Федерации на проект федерального закона № 914677-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», подготовленный Минсельхозом России, и считает возможным его согласовать.

Приложение: на 2 л.



А.Ю. Иванов

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**Правительства Российской Федерации**  
**на проект федерального закона № 914677-7 «О внесении изменений в**  
**Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

В Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона № 914677-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект).

Законопроектом предлагается внести изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривающие установление механизма ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для ветеринарного применения их производителями и хозяйствующими субъектами, осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения, посредством представления в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (Россельхознадзор), сведений о качестве лекарственных препаратов или получения соответствующего разрешения для иммунобиологических лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Предусмотренный законопроектom механизм ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения предлагается взамен механизма обязательного подтверждения соответствия лекарственных препаратов для ветеринарного применения, применявшегося до 29 ноября 2019 г.

Принятие законопроекта будет способствовать устранению правового вакуума по вопросу подтверждения качества лекарственных препаратов для ветеринарного применения при их непосредственном вводе в гражданский оборот.

Вместе с тем законопроект необходимо дополнить положением о том, что лицо, уполномоченное держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, должно соответствовать требованиям, предусмотренным частью 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Данное положение соответствует одной из ключевых идей законопроекта, заключающейся в необходимости ликвидации дискриминационных условий для российских производителей лекарственных препаратов для ветеринарного применения, и позволит предусмотреть равные

требования для отечественных и иностранных участников рынка при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Согласно пояснительной записке к законопроекту реализация предусмотренных законопроектом полномочий Россельхознадзора будет осуществляться в пределах установленной Правительством Российской Федерации численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций. При этом плата за действия, предусмотренные законопроектом, будет взиматься с заявителей и покрывает все расходы Россельхознадзора и подведомственного ему федерального государственного бюджетного учреждения, необходимые для осуществления указанных полномочий. С учетом предложенного подхода наделение Россельхознадзора и подведомственного ему федерального государственного бюджетного учреждения соответствующими дополнительными полномочиями, предлагаемыми законопроектом, не повлечет необходимости выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета.

Правительство Российской Федерации поддерживает законопроект с учетом указанного замечания.

