

ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б.Дмитровка, 26, Москва, 103426

«21» мая 2019 г.

№ 75-Од.16д/СР

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 21.05.2019 16:01
№714648-7; 1.1

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации вносится проект федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации», подготовленный членами Совета Федерации Е.В. Бушминым, С.Н. Рябухиным, Н.А. Журавлевым, С.П. Ивановым, А.Н. Епишиным, Е.А. Перминовой и М.М. Ульбашевым в порядке реализации права законодательной инициативы.

Приложение:

1. Текст проекта федерального закона на 5 л. в 1 экз.
2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л. в 1 экз.
3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.
4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона на 1 л. в 1 экз.
5. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона на 2 л. в 1 экз.
6. Копии текста проекта федерального закона и материалов к нему на электронном носителе (1 диск).

С.Н. Рябухин

Вносится членами Совета Федерации
Е.В. Бушминым, С.Н. Рябухиным,
Н.А. Журавлевым, С.П. Ивановым,
А.Н. Епишиным, Е.А. Перминовой,
М.М. Ульбашевым

№ 714648-7

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 22 ноября 1995 г. № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 1999, № 2, ст. 245; 2002, № 30, ст. 3026; 2004, № 45, ст. 4377; 2005, № 30, ст. 3113; 2007, № 1, ст. 11; № 31, ст. 3994; № 49, ст. 6063; 2011, № 30, ст. 4566; 2012, № 53, ст. 7584; 2013, № 30, ст. 4065; 2015, № 1, ст. 43, 47; № 27, ст. 3973; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 17; № 31, ст. 4861; № 49, ст. 7520) следующие изменения:

1) в подпункте 3.1 пункта 2 статьи 2 после слов «спирта этилового (этанол)» дополнить словами «или этиловый спирт»;

2) в статье 8:

а) в пункте 2:

абзац восемнадцатый признать утратившим силу;

абзац девятнадцатый изложить в следующей редакции:

«Программно-аппаратные средства организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), должны

обеспечивать передачу информации об объеме ее производства, поставки и (или) использования для собственных нужд.»;

дополнить абзацем следующего содержания:

«Программно-аппаратные средства организаций, осуществляющих оборот (за исключением розничной продажи) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), должны обеспечивать прием и передачу информации об объеме закупки, поставок, хранения и (или) перевозок фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), полученной с применением технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, в единую государственную автоматизированную информационную систему.»;

б) в пункте 9:

в абзаце четвертом после слова «Требования» дополнить словами «абзацев первого-третьего»;

дополнить абзацами следующего содержания:

«Не допускается производство спиртосодержащих лекарственных препаратов обособленным подразделением организации, использующим основное технологическое оборудование для производства этилового спирта.

Не допускается производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) обособленным подразделением организации, использующим основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1.1 статьи 14.1 настоящего Федерального закона.

Не допускается производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) с использованием основного технологического оборудования, указанного в пункте 1.1 статьи 14.1 настоящего Федерального закона.»;

3) абзац второй пункта 3 статьи 14 изложить в следующей редакции:

«Лица, осуществляющие оборот фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), обязаны осуществлять учет и декларирование объема оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

4) пункт 1 статьи 26 дополнить абзацем следующего содержания:

«производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) с использованием основного технологического оборудования, указанного в пункте 1.1 статьи 14.1 настоящего Федерального закона.».

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4791; № 31, ст. 4827) следующие изменения:

1) в статье 45:

а) часть 4.2 дополнить абзацем следующего содержания:

«Производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) допускается только путем разбавления этилового спирта, произведенного в соответствии с Федеральным законом от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции.»;

б) в части 5:

пункт 5 признать утратившим силу;

дополнить пунктами 6 и 7 следующего содержания:

«6) спиртосодержащих лекарственных препаратов по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

7) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) на основном технологическом оборудовании, предназначенном для производства этилового спирта, указанном в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции.».

в) в части 9:

слова «пунктах 2 - 6 части 8» заменить словами «пунктах 2 - 5 части 8»;

дополнить предложением следующего содержания:

«Реализация (передача в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных, не допускается.»;

2) в статье 53:

а) абзац первый части 1 изложить в следующей редакции:

«Организации оптовой торговли лекарственными средствами (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:»;

б) часть 2 изложить в следующей редакции:

«Организации оптовой торговли лекарственными средствами не вправе осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами обязаны хранить закупленную фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола), осуществлять ее реализацию или передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке организациям, указанным в пунктах 1 - 6 части 1 настоящей статьи, в таре объемом не более 1 литра.»;

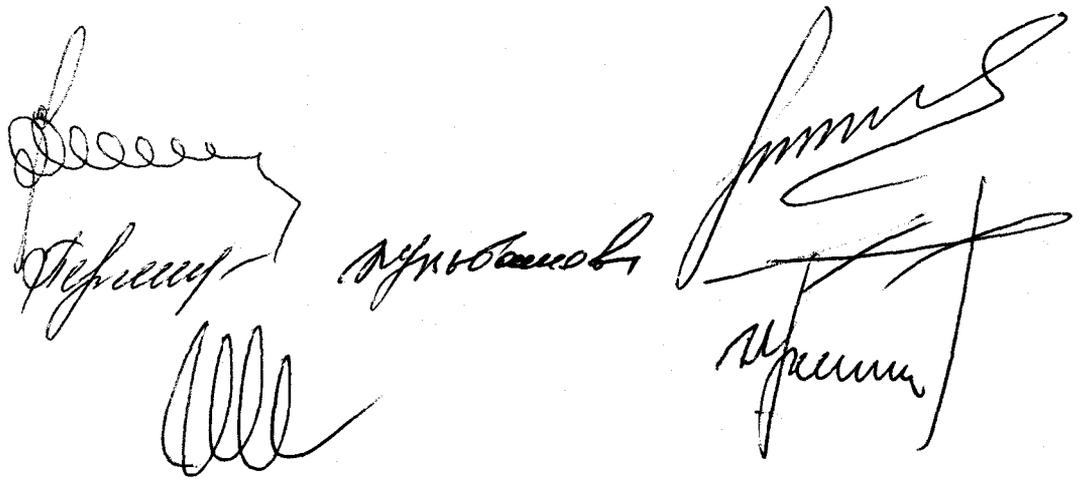
в) дополнить частью 3 следующего содержания:

«3. Организации оптовой торговли спиртосодержащими лекарственными средствами обязаны осуществлять учет и декларирование объема их закупки, хранения, поставок и (или) перевозки в порядке, установленном статьями 8 и 14 Федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции.».

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июля 2020 года.

Президент
Российской Федерации



Handwritten signatures and names in cursive script. The names are: Степанов, Мухоморов, and Мухоморов.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»

Подготовлен проект федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (далее – законопроект).

Законопроектом предусматривается внесение изменений в Федеральные законы от 22.11.1995 № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (далее – Федеральный закон № 171-ФЗ) и от 12.04.2012 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части уточнения требований к производству и обороту этилового спирта и спиртосодержащих лекарственных средств.

Так, законопроектом предлагается установить обязанность лиц, осуществляющих оптовую торговлю, перевозку и (или) хранение фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), осуществлять передачу в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (далее – ЕГАИС) информации об объеме закупки, перевозки, хранения и (или) поставок указанной продукции.

Внедрение ЕГАИС на всей цепочке движения этилового спирта и спиртосодержащих лекарственных средств в отношении лиц, осуществляющих оптовую торговлю, перевозку и (или) хранение указанной продукции позволит пресечь незаконные поставки этилового спирта, фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и спиртосодержащих лекарственных средств.

Также законопроектом предусматривается установление запретов:

- на производство спиртосодержащих лекарственных препаратов обособленным подразделением организации, использующим основное технологическое оборудование для производства этилового спирта;

- на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) обособленным подразделением организации, использующим основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ, а именно перегонные установки (аппараты); аппараты, установки и колонны для очистки и ректификации этилового спирта; комплектные установки для производства этилового спирта;

- на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) с использованием основного технологического оборудования, указанного в пункте 1.1 статьи 14.1 Федерального закона № 171-ФЗ (перегонные установки (аппараты); аппараты, установки и колонны для очистки и ректификации этилового спирта; комплектные установки для производства этилового спирта).

Законопроектом также вводится запрет на реализацию фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) организациям, занимающимся разведением, выращиванием, содержанием животных.

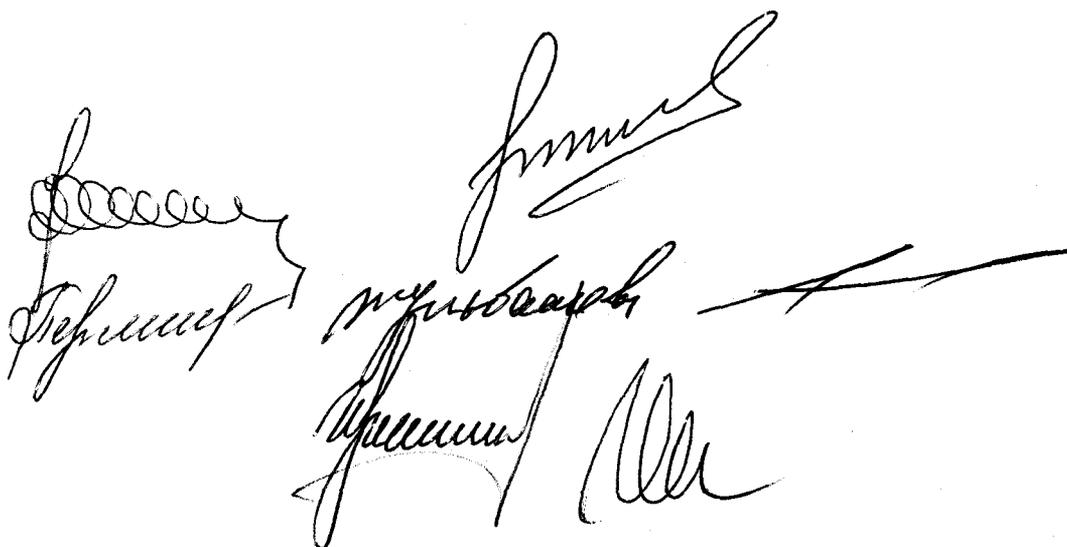
Кроме того, для организаций оптовой торговли лекарственными средствами предусматривается установление обязанности по хранению закупленной фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), ее реализации или передачи в установленном законодательством Российской Федерации порядке в таре объемом не более 1 литра.

Введение указанных запретов и ограничений обусловлено необходимостью усиления контроля за оборотом и использованием этилового спирта и спиртосодержащих лекарственных средств.

Также уточняется понятие «спиртосодержащие лекарственные препараты» в статье 2 Федерального закона № 171-ФЗ, которые могут содержать не только фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), но и иной этиловый спирт.

Реализация законопроекта не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

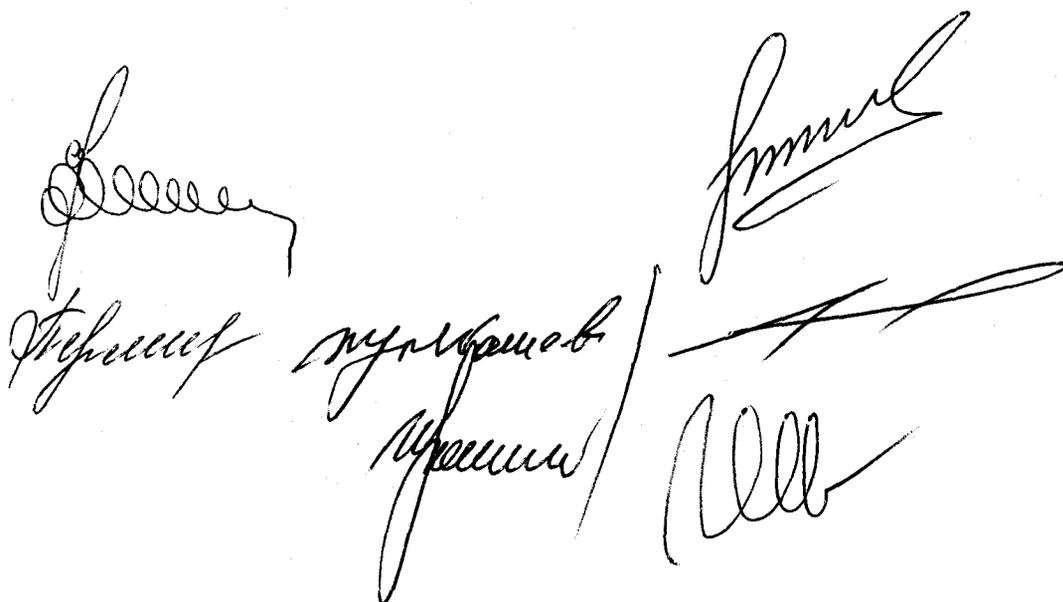


ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» не повлечет дополнительных расходов федерального бюджета, а также других бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Предлагаемые изменения не оказывают влияние на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

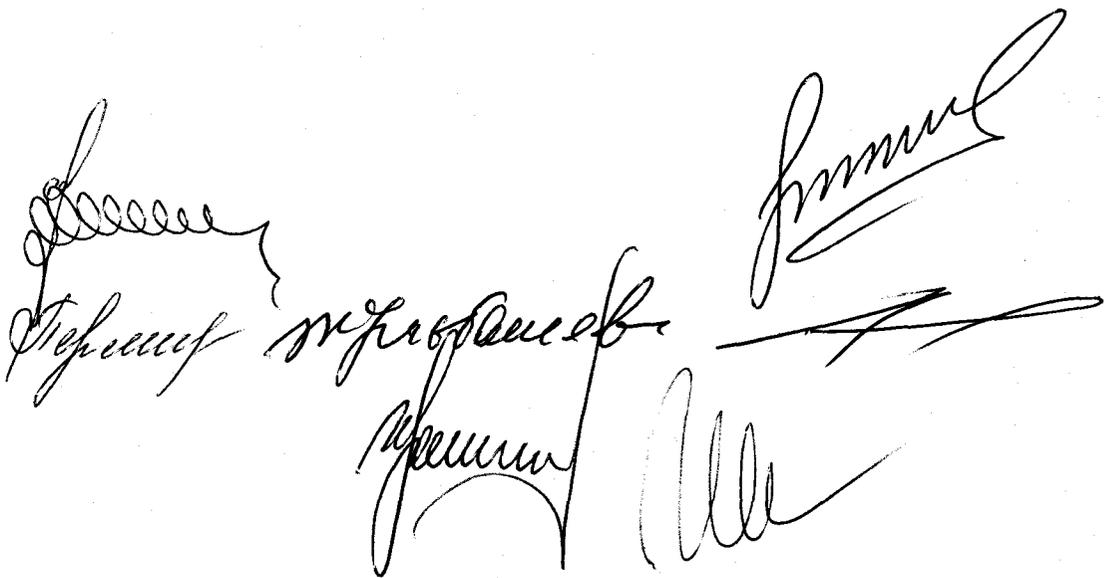


Handwritten signatures and names of officials, including the name "Муромов" (Murov) in the center.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.



Сергей Николаевич
Александр Николаевич
Александр Николаевич
Александр Николаевич

ПЕРЕЧЕНЬ

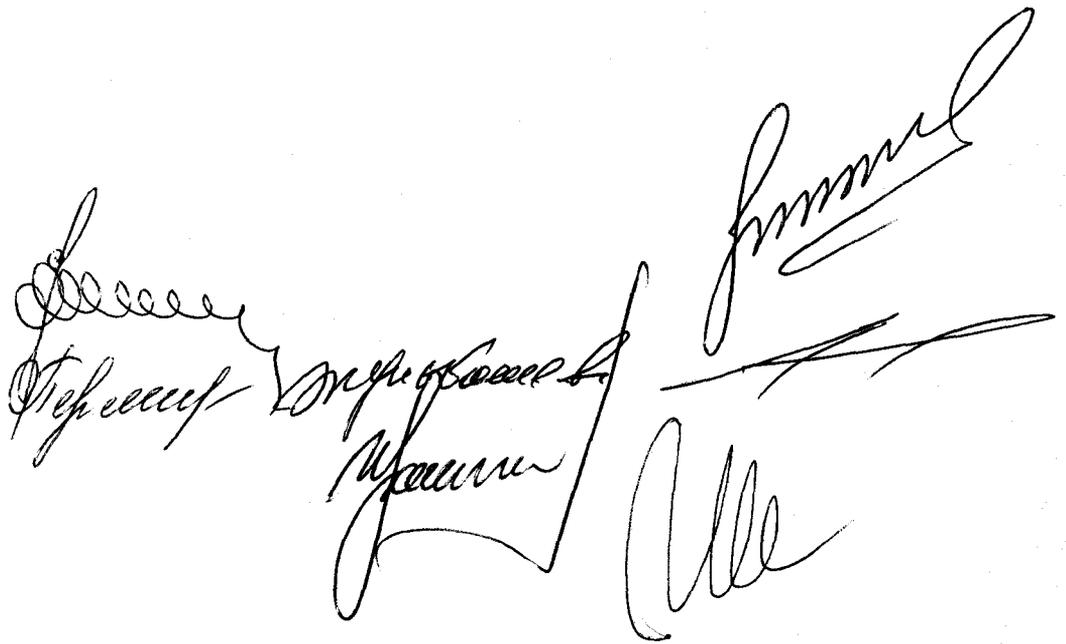
нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации» (далее – Федеральный закон) потребует приведения действующих постановлений Правительства Российской Федерации в соответствие с устанавливаемыми нормами. В частности, предусматривается запрет на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) с использованием основного технологического оборудования для производства этилового спирта, установление обязанности лиц, осуществляющих оптовую торговлю, перевозку и (или) хранение фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), осуществлять передачу в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции (далее – ЕГАИС) информации об объеме закупки, перевозки, хранения и (или) поставок указанной продукции.

В связи с чем необходимо внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2015 г. № 1459 «О функционировании единой государственной автоматизированной информационной системы учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции», в постановление Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 650 «О требованиях к техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции», постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2017 г. № 1694 «О порядке учета и декларирования объема производства, поставки и (или) использования для собственных нужд фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», а также в постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 «Об

утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

Соответствующие изменения в указанные постановления Правительства Российской Федерации следует подготовить в течение двенадцати месяцев с момента принятия Федерального закона.



The image shows several handwritten signatures and initials in cursive script, arranged in a cluster. The signatures are dark and appear to be ink on a light background. Some are more legible than others, but they generally consist of stylized letters and flourishes. There are approximately six distinct marks, some of which could be initials or full names.