

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 23.10.2023 № 129
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 23 " октября 2023 г.

78. О проекте федерального закона № 444969-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части обеспечения доступности лекарственных препаратов для граждан, проживающих в сельских населенных пунктах) - вносят сенаторы Российской Федерации И.Ю.Святенко, С.В.Горняков, С.Г.Митин, О.С.Забралова, Д.С.Лантратова, депутаты Государственной Думы Б.Н.Башанкаев, Л.А.Огуль, Е.О.Нифантьев, Т.А.Кусайко, А.П.Петров

Принято решение:

1. Назначить Комитет Государственной Думы по охране здоровья ответственным по законопроекту.

2. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии (декабрь) 2023 года в части программы законопроектной работы комитета.

3. Направить законопроект и материалы к нему в комитеты и комиссии Государственной Думы, во фракции в Государственной Думе, Президенту Российской Федерации, в 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 в Правовое управление Аппарата Государственной Думы для подготовки заключения.

4. Установить срок представления в Комитет Государственной Думы по охране здоровья отзывов, предложений и замечаний, а также заключения Правового управления Аппарата Государственной Думы до 24 ноября 2023 года.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕНАТОР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

«21» сентября 2023 г.

№ 40-02.257/СТ

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 21.09.2023 19:06
№444969-8; 1.1

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании 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" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Приложения: 1. Проект федерального закона на 4 л в 1 экз.

2. Пояснительная записка на 4 л. в 1 экз.

3. 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 принятием федерального закона на 1 л. в 1 экз.

4. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.

№ 3.4-6.513

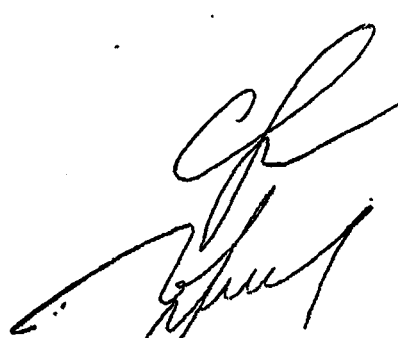
25 СЕН 2023

Вх. № 1.1- 4909

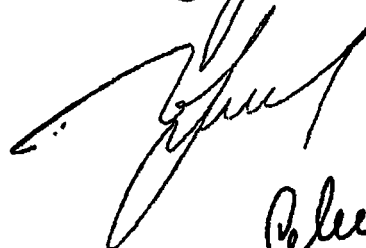
23 СЕН 2023

5. Копия текста законопроекта и сопроводительных документов на электронном носителе.

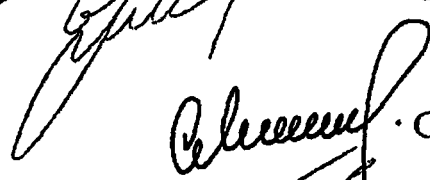
Сенаторы
Российской Федерации



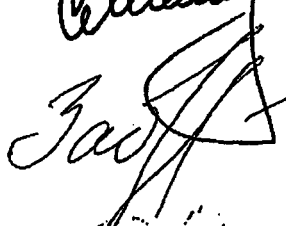
И.Ю. Святенко



С.В. Горняков



С.Г. Митин



О.С. Забралова



Д.С. Лантратова

Депутаты
Государственной Думы



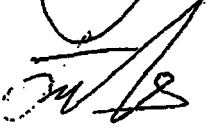
Б.Н. Башанкаев



Л.А. Огуль



Е.О. Нифантьев



Т.А. Кусайко



А.П. Петров

Вносят сенаторы Российской
Федерации И.Ю. Святенко,
С.В. Горняков, С.Г. Митин,
О.С. Забралова, Д.С. Лантратова

депутаты Государственной Думы
Б.Н. Башанкаев, Л.А. Огуль,
Е.О. Нифантьев, Т.А. Кусайко,
А.П. Петров

Проект № 444969-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон
"Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"**

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ
"Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства
Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; 2012, № 26,
ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367,
ст. 4388; 2016, № 27, ст. 4238; 2017, № 31, ст. 4791; 2019, № 31, ст. 4456; №
52, ст. 7793; 2020, № 14, ст. 2035; 2021, № 24, ст. 4188; 2023, № 18, ст. 3226)
следующие изменения:

1) в пункте 3 статьи 6 слова "(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

2) в части 2 статьи 9³ слова "(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

3) в части 1 статьи 52 слова "(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

4) в статье 55:

а) в части 1 слова "(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

б) в части 2 слова "(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

в) в части 5 слова "(амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

5) в части 2 статьи 63 слова "(амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

б) в части 2 статьи 69 слова "(амбулаторией, фельдшерским и фельдшерско-акушерским пунктами, центром (отделением) общей врачебной (семейной) практики)" исключить;

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 49, ст. 6927; 2016, № 1, ст. 9; 2017, № 31, ст. 4791; 2019, № 52, ст. 7796; 2020, № 29, ст. 4516; № 52, ст. 8584; 2021, № 18, ст. 3072; № 27, ст. 5140; 2022, № 29, ст. 5242) следующие изменения:

1) пункт 2 части 2 статьи 69 изложить в следующей редакции:

"2) лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и (или) в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.";

2) пункт 2 части 1 статьи 100 изложить в следующей редакции:

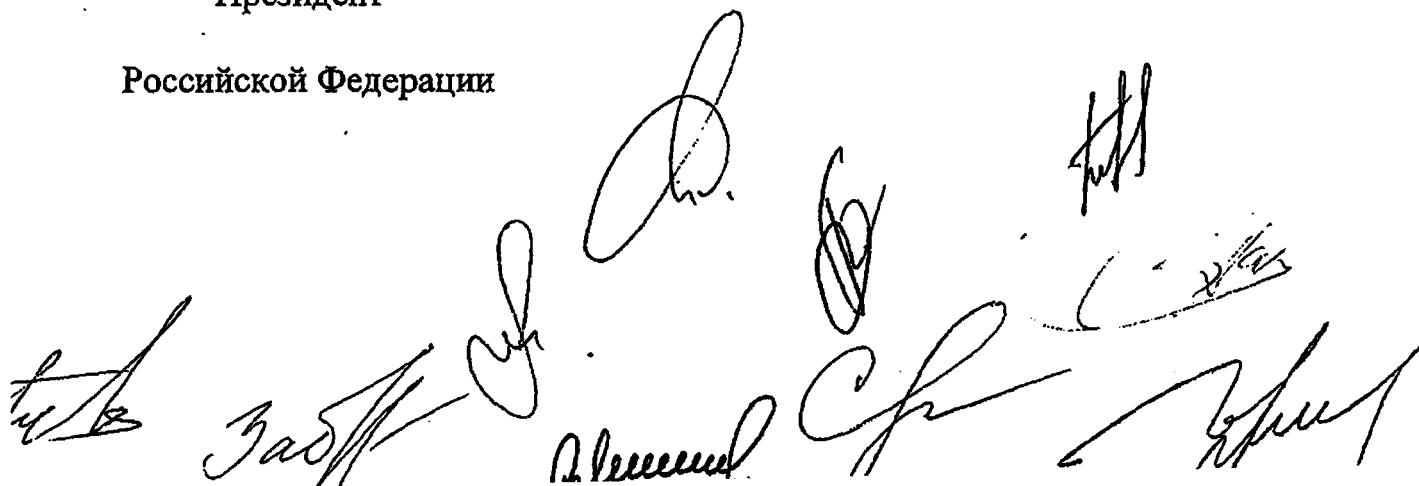
"2) право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации и имеющие сертификат специалиста, а также лица, обладающие правом на занятие медицинской деятельностью и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и (или) в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;"

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент

Российской Федерации

The bottom of the page contains several handwritten signatures in black ink. The most prominent one is the signature of the President of the Russian Federation, which is a large, stylized cursive signature. To its left and right are several other smaller, less legible signatures, likely of government officials or members of the signing delegation.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – законопроект) подготовлен в целях обеспечения доступности лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации, проживающих в сельских населенных пунктах.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется в том числе медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Законопроектом расширяется доступность граждан лекарственной терапии в медицинских организаций и их обособленных подразделений, которые расположены в сельской местности, путем предоставления им возможности получения лицензии на фармацевтическую деятельность не только при наличии провизора, фармацевта или фельдшера, но и при наличии соответствующего дополнительного образованию у медицинского работника. Исключение ограничительного перечня структурных подразделений также направлено на расширение возможности структурных подразделений медицинских организаций осуществлять помимо медицинской деятельности розничную торговлю лекарственными препаратами.

Приказом Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 года № 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению" (далее – Приказ № 543н) установлены правила организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению на территории Российской Федерации. Организация оказания первичной медико-санитарной помощи осуществляется в медицинских и иных организациях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, в том числе индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию

на медицинскую деятельность, полученную в порядке, установленном законодательством Российской Федерации (далее – медицинские организации). Организация оказания первичной медико-санитарной помощи осуществляется медицинскими организациями и их структурными подразделениями.

Врачебная амбулатория организуется для оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи, а также первичной доврачебной медико-санитарной помощи в рамках оказания неотложной медицинской помощи населению. Врачебная амбулатория является самостоятельной медицинской организацией либо структурным подразделением медицинской организации (ее структурного подразделения). Структура врачебной амбулатории и штатная численность устанавливаются руководителем медицинской организации, в структуру которой входит врачебная амбулатория, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы, численности обслуживаемого населения и с учетом рекомендуемых штатных нормативов в соответствии с приказом № 543н.

Согласно приказу Минздрава России от 27 февраля 2016 года № 132н "О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения" рекомендуемая численность обслуживаемого населения при размещении амбулатории, в том числе врачебной, или центра (отделения) общей врачебной практики (семейной медицины) составляет от 2 до 10 тыс. человек населения.

Фельдшерско-акушерский пункт (далее – ФАП) является структурным подразделением медицинской организации (ее структурного подразделения), организуется для оказания первичной доврачебной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи населению в сельских населенных пунктах.

В населенных пунктах с числом жителей 100–300 человек организуются ФАП в случае, если расстояние от фельдшерско-акушерского пункта, фельдшерского здравпункта до ближайшей медицинской организации превышает 6 км.

В населенных пунктах с числом жителей 301–1 000 человек организуются ФАПы вне зависимости от расстояния до ближайшей медицинской организации в случае отсутствия других медицинских организаций.

В населенных пунктах с числом жителей 1 001–2 000 человек организуются ФАПы в случае, если расстояние от фельдшерско-акушерского пункта до ближайшей медицинской организации не превышает 6 км и центры (отделения) общей врачебной практики (семейной медицины) или врачебная амбулатория в случае, если расстояние от фельдшерско-акушерского пункта до ближайшей медицинской организации превышает 6 км.

Если говорить об участковой больнице (далее – УБ), то рекомендуемая численность обслуживаемого населения при её размещении составляет от 5 до 20 тыс. человек населения. УБ включена в номенклатуру медицинских организаций приказом Минздрава России от 6 августа 2013 года № 529н "Об утверждении номенклатуры медицинских организаций".

В настоящее время в связи со снижением численности сельского населения, УБ продолжают функционировать в населенных пунктах с населением менее рекомендованного нормативами для поддержания более высокого уровня оказываемой медицинской помощи.

Так, в Волгоградской области 33 медицинские организации оказывают помощь сельскому населению: это 32 центральные районные больницы и 1 городская больница. В структуре 30 из них функционируют УБ, которые обслуживают 66 населенных пунктов: в 40 из них есть аптека или аптечный пункт, а в 26 – нет (по причине низкой или отрицательной рентабельности). Общее население данных 26 населенных пунктов составляет 24 101 человек, большинству из которых приходится каждый раз выезжать за пределы своего населенного пункта для покупки лекарственных препаратов на расстояние от 8 до 60 км.

Сложность снабжения лекарственными препаратами населения, проживающего в сельских и отдаленных территориях, особенно таких социально чувствительных групп населения как инвалиды, ветераны и пенсионеры, подтверждают в других регионах страны: почти половина субъектов Российской Федерации подтверждает наличие проблемы и/или поддерживает предлагаемый законопроект. Совокупно в этих регионах 125 населенных пунктов, где отсутствует аптека, а медицинскую помощь оказывает УБ. Доставка лекарств, безусловно, облегчает ситуацию, но не решает проблему. Некоторые субъекты решают проблему совместно с аптечными сетями, в том числе государственными, другие – открыто пишут о недопустимости принуждения бизнеса к взятию на себя социальных обязательств.

УБ располагают большими мощностями (по сравнению с ФАПом или амбулаторией): там легче организовать пункт хранения препаратов с соблюдением фармацевтического порядка, выделить и обучить персонал, обеспечить штрихкодированное считывание с каждой упаковки медикамента в системе «маркировка» при отпуске.

Парадоксально, что жители поселения с существенно большим медицинским обеспечением, которое способна предоставить УБ, вынуждены ездить в соседний населенный пункт для приобретения лекарств в ФАПе или амбулатории.

Предлагаемые изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предоставят право не только УБ, являющимся обособленными структурными подразделениями, так и юридическими лицами (более редкий случай), но и иным структурным подразделениям медицинских организаций самостоятельно осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами. При этом сохраняются существующие в законодательстве ограничения, направленные на недопустимость такого права в населенных пунктах, в которых уже имеются аптечные организации.

Предлагаемые законопроектом нормы позволят обеспечить доступность лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации, проживающих в сельских населенных пунктах.

Принятие законопроекта не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий.

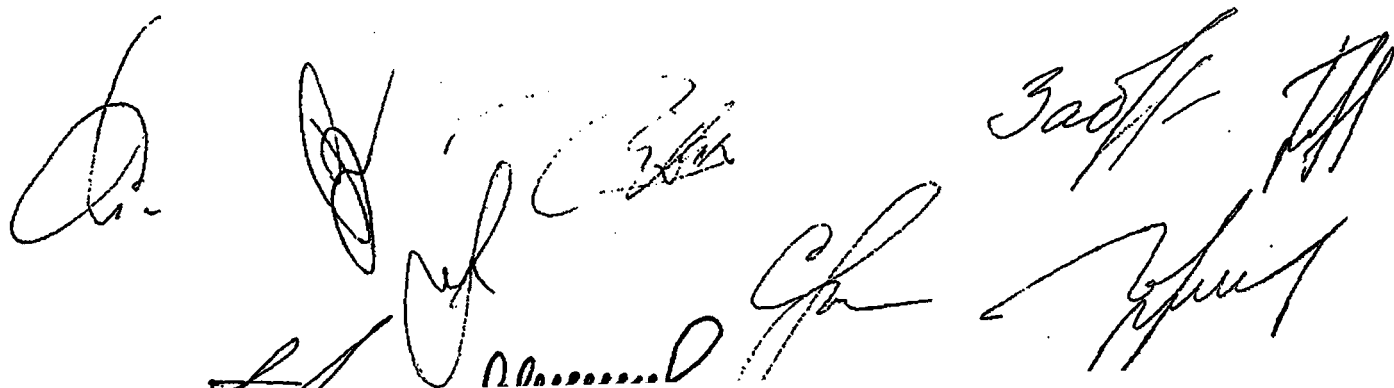
Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принятие федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" не потребует дополнительных финансовых затрат за счет федерального бюджета и бюджетов иных уровней бюджетной системы Российской Федерации.

The bottom of the page contains several handwritten signatures and initials in black ink. On the left, there is a large, stylized signature. In the center, there are several smaller, more legible signatures, some of which appear to be "С.В. Иванов" and "С.В. Петров". On the right, there are more initials and a signature that looks like "Забл. Т.А.". The handwriting is cursive and varies in size and style.

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 принятием федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Принятие федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" потребует внесение изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" и от 31 марта 2022 года № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности", а также в приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 года № 1093н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов", а также в приказ Министерства труда и социальной защиты России от 21 марта 2017 г. № 293н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)", приказ Министерства труда и социальной защиты России от 27 марта 2017 г. № 306н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-педиатр участковый", приказ Министерства труда и социальной защиты России от 13 января 2021 г. № 6н "Об утверждении профессионального стандарта "Акушерка (Акушер)", приказ Министерства труда и социальной защиты России от 31 июля 2020 г. № 475н "Об утверждении профессионального стандарта "Медицинская сестра / медицинский брат".

