

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
КАНЦЕЛЛЯРИЯ
27 ОКТ 2017
№ 5606-1/47-02-0

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 24.10.2017 № 76
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 24 " октября 2017 г.

74. О проекте федерального закона № 285949-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" - вносит Правительство Российской Федерации

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, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по информационной политике, информационным технологиям и связи.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 22 ноября 2017 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 примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2017 года (декабрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 13 » октября 2017 г.

№ 7298п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом"

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом".

- Приложение:
1. Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" на 3 л.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" на 3 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

№ 3.4- 6.354

« 14 » 10 2017 г.

Вх. № 1.1- 15502

14 ОКТ 2017



109335482203

Государственная Дума ФС РФ
Дата 14.10.2017

27090488.doc



- в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" на 1 л.
4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом", на 1 л.
 5. 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 отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом", на 3 л.
 6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации и о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект
№ 285949-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в отдельные законодательные акты
Российской Федерации в части розничной торговли
лекарственными препаратами дистанционным способом**

Статья 1

Пункт 1 части 5 статьи 15¹ Федерального закона от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3448; 2012, № 31, ст. 4328; 2013, № 14, ст. 1658; № 52, ст. 6963; 2014, № 30, ст. 4223; 2016, № 52, ст. 7491; 2017, № 24, ст. 3478) дополнить подпунктом "ж" следующего содержания:

"ж) информации о розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом;"

Статья 2

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; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367, 4388; 2016, № 27, ст. 4238; 2017, № 31, ст. 4791) следующие изменения:

1) пункты 33, 35 и 36 статьи 4 после слов "розничную торговлю лекарственными препаратами," дополнить словами "в том числе дистанционным способом,";

2) пункт 24 статьи 5 изложить в следующей редакции:

"24) ограничение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации, доступа к сайтам в сети "Интернет", содержащим информацию о розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом.";

3) в статье 55:

а) в части 1:

дополнить новым вторым предложением следующего содержания:

"Розничная торговля лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта на лекарственный препарат, может осуществляться аптечными

организациями и ветеринарными аптечными организациями дистанционным способом.";

второе предложение после слов "розничная торговля" дополнить словами ", в том числе дистанционным способом,";

третье предложение после слова "препаратами" дополнить словами ", в том числе дистанционным способом,";

б) в части 5 слова "(за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов)" исключить.

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом"

Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" (далее - законопроект) разработан в целях реализации законодательного закрепления права осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта на лекарственный препарат, дистанционным способом.

Законопроектом предлагается предоставить право розничной торговли безрецептурными лекарственными препаратами для медицинского и ветеринарного применения дистанционным способом аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям, а также внести поправки в определения "фармацевтическая деятельность", "аптечная организация" и "ветеринарная аптечная организация" в части введения нового вида работ (услуг) по розничной торговле лекарственными препаратами дистанционным способом, осуществляемых в рамках фармацевтической деятельности.

Законопроектом предлагается запретить розничную торговлю рецептурными лекарственными препаратами дистанционным способом. Для этого предлагается внести изменение в Федеральный закон "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" в части включения в "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено" сведений о сайтах в сети "Интернет", содержащих информацию о продаже дистанционным способом лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту.

Также законопроектом предлагается изменить полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств, заменив возможность досудебного закрытия сайтов, содержащих информацию о продаже лекарственных препаратов дистанционным способом, на ограничение доступа к сайтам, содержащим информацию о розничной

торговле дистанционным способом лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту.

Федеральным законом "О внесении изменений в Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах" внесены изменения в пункт 1 статьи 25 указанного Закона в части установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации перечня медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и перечня наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными медицинскими организациями и их обособленными подразделениями.

В связи с этим для приведения в соответствие норм Федеральных законов "Об обращении лекарственных средств" и "О наркотических средствах и психотропных веществах" законопроектом предлагается разрешить включение наркотических и психотропных лекарственных препаратов в устанавливаемый органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации перечень лекарственных препаратов, продажа которых может осуществляться медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями.

Положения законопроекта не противоречат положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и положениям иных международных договоров Российской Федерации, касающихся вопросов обращения лекарственных средств.

Предлагаемые законопроектом решения не влияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации и не потребуют выделения дополнительных средств из федерального бюджета.

Законопроектом предлагается отсроченная норма вступления в силу - с 1 января 2018 г. в связи с необходимостью принятия соответствующих нормативных правовых актов, а также переоформления аптечными организациями и ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, данной лицензии в связи с их намерением осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом.

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом"

предусмотрено внесение изменений в приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" с целью установления особенностей осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, в связи с чем нарушение правил осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом будет являться административным правонарушением, за которое административная ответственность предусмотрена статьей 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом"

Вступление в силу Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.



ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу иных законодательных актов.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

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 отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" (далее - законопроект) потребует внесения изменений:

1) в Указ Президента Российской Федерации от 22 февраля 1992 г. № 179 "О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена".

Обоснованием необходимости внесения изменений является законопроект.

Срок подготовки нормативного правового акта - декабрь 2017 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в части уточнения формулировки по запрету свободной реализации лекарственных препаратов, подлежащих отпуску по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом.

Главной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минэкономразвития России, Минсельхоз России, ФАС России.

2) в постановления Правительства Российской Федерации:

а) от 27 сентября 2007 г. № 612 "Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом".

Обоснованием необходимости внесения изменений является законопроект.

Срок подготовки нормативного правового акта - декабрь 2017 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в части снятия запрета на дистанционную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения и лекарственных препаратов ветеринарного применения и установления полномочий Росздравнадзора и Россельхознадзора по осуществлению контроля за указанной продажей.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минэкономразвития России, Минсельхоз России, Минкомсвязь России, ФАС России, Росздравнадзор, Россельхознадзор.

б) от 22 декабря 2011 г. № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности";

Обоснованием необходимости внесения изменений является законопроект.

Срок подготовки нормативного правового акта - декабрь 2017 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в части установления лицензионных требований при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и лекарственными препаратами для ветеринарного применения дистанционным способом.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минэкономразвития России, Минсельхоз России, Минкомсвязь России, ФАС России, Росздравнадзор, Россельхознадзор.

в) от 26 октября 2012 г. № 1101 "О единой автоматизированной информационной системе "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено".

Обоснованием необходимости внесения изменений является законопроект.

Срок подготовки нормативного правового акта - декабрь 2017 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в части установления полномочий Росздравнадзора и Россельхознадзора по принятию решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в сети "Интернет", а также сетевых адресов в единый реестр в отношении информации о розничной торговле лекарственными препаратами дистанционным способом.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минэкономразвития России, Минсельхоз России, Минкомсвязь России, ФАС России, Росздравнадзор, Россельхознадзор, Роскомнадзор;

3) в приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н "Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".

Обоснованием необходимости внесения изменений является законопроект.

Срок подготовки нормативного правового акта - декабрь 2017 г.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в части установления особенности осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

Исполнитель - Минздрав России.





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 12 октября 2017 г. № 2209-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Костенникова Дмитрия Вячеславовича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев