

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 285949-7 «О внесении изменений
в отдельные законодательные акты Российской Федерации
в части розничной торговли лекарственными препаратами
дистанционным способом»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской
Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона
№ 285949-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты
Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными
препаратами дистанционным способом», внесенный Правительством
Российской Федерации.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской
Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской
Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы,

во фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по охране здоровья в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по охране здоровья доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва

13 декабря 2017 года

№ 2996-7 ГД

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.

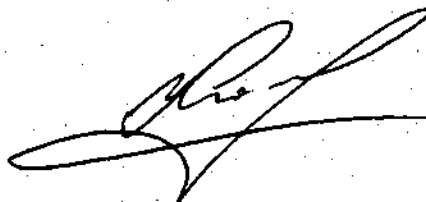
Положения законопроекта не противоречат положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и положениям иных международных договоров Российской Федерации, касающихся вопросов обращения лекарственных средств.

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"

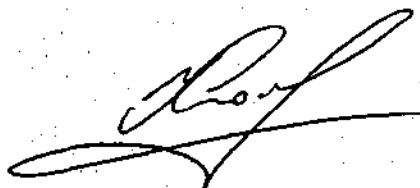
Вступление в силу Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета.



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 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.

Головной 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.

