

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 19.12.2017 № 88
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 19 " декабря 2017 г.

117. О проекте федерального закона № 337563-7 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части предоставления Росздравнадзору права на проведение мероприятий по контролю в виде контрольной закупки) - 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.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 17 января 2018 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 проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2018 года (февраль).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 11 » декабря 20 17 г.

№ 9115п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"



Государственная Дума ФС РФ
Дата 11.12.2017
№337563-7; 1.1

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 Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 3 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, 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, на 2 л.

№ 3.4- 6.364

12 ДЕК 2017

У. №1.1- 19241

11 ДЕК 2017

27082671.doc



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о
назначении официального представителя Правительства
Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации

 Д.Медведев

Вносится Правительством
Российской Федерации

№ 334563-7 Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
и статью 9 Федерального закона "Об обращении
лекарственных средств"

Статья 1

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;
2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; 2016, № 1, ст. 28) следующие
изменения:

1) статью 86 дополнить частью 3 следующего содержания:

"3. При осуществлении государственного контроля в сфере охраны
здоровья в случаях проведения проверок, предусмотренных пунктом 8
части 2 статьи 88 и пунктом 5 части 4 статьи 95 настоящего Федерального
закона и законодательством Российской Федерации об обращении
лекарственных средств, органом государственного контроля проводятся

контрольные закупки в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".";

2) часть 2 статьи 88 дополнить пунктом 8 следующего содержания:

"8) проведения контрольной закупки при проверке соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.";

3) часть 4 статьи 95 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5) проведения контрольной закупки при проверке соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.";

Статья 2

Часть 6 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 52, ст. 7540) дополнить пунктом 3¹ следующего содержания:

"3¹) проводить контрольную закупку при проверке соблюдения правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) соблюдения запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";".

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

**к проекту Федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) предусматривает предоставление Росздравнадзору права на проведение мероприятий по контролю в виде контрольной закупки.

В соответствии со вступившей в силу с 1 января 2017 г. статьей 16¹ Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" проведение контрольной закупки допускается исключительно в случаях, установленных федеральными законами, регулирующими организацию и осуществление отдельных видов государственного контроля (надзора).

Законопроектом предлагается наделить работников Росздравнадзора при проведении проверок законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств правом на проведение контрольной закупки в следующих случаях:

при проверке соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности в части соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

при проведении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств с целью проверки соблюдения правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) соблюдения запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения;

при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий в части запрета на реализацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий.

Наделение Росздравнадзора правом на совершение контрольных закупок даст возможность оперативно выявлять недоброкачественные, незарегистрированные и фальсифицированные медицинские изделия, находящиеся в обращении; недоброкачественные, незарегистрированные и

фальсифицированные лекарственные средства, а также наиболее эффективно устанавливать случаи нарушения порядка розничной торговли лекарственными препаратами или, в рамках контрольных мероприятий по проверке соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, устанавливать нарушения медицинскими организациями правил предоставления платных медицинских услуг.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

Реализация законопроекта не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности Росздравнадзора и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на его содержание и выполнение установленных функций.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона
"Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета.

Реализацию мероприятий, предусмотренных указанным Федеральным законом, предлагается осуществлять в пределах установленной штатной численности Росздравнадзора и ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на его содержание и выполнение установленных функций.



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 Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.



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 Федеральный закон
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"**

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) потребует внесения изменений в:

1) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения".

Обоснованием необходимости внесения изменений является абзац второй пункта 1 статьи 1 законопроекта.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в части установления полномочий по осуществлению контрольной закупки.

Срок подготовки нормативного правового акта - май 2018 г.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор;

2) постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")".

Обоснованием необходимости внесения изменений является пункт 2 статьи 1 законопроекта.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности в части установления возможности осуществления Росздравнадзором контрольной закупки.

Срок подготовки нормативного правового акта - май 2018 г.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор;

3) постановление Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий".

Обоснованием необходимости внесения изменений является пункт 3 статьи 1 законопроекта.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий в части установления возможности осуществления Росздравнадзором контрольной закупки.

Срок подготовки нормативного правового акта - май 2018 г.

Главной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор;

4) постановление Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств".

Обоснованием необходимости внесения изменений является статья 2 законопроекта.

Целью данного нормативного правового акта является внесение изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в части установления возможности осуществления Росздравнадзором контрольной закупки.

Срок подготовки нормативного правового акта - май 2018 г.

Главной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор.





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 9 декабря 2017 г. № 2738-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

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 Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статью 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев