



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**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»**

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 № 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», 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
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
7 февраля 2018 года
№ 3411-7 ГД

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, регуливающими 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.

Главной 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.

Главной 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.

