



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628,50-58

21 МАЙ 2019

№

25-0/И/1-4337

На №

от

Законодательные
(представительные) и высшие
исполнительные органы
государственной власти субъектов
Российской Федерации
(по списку рассылки)

Законодательное собрание
Ленинградской области
Канцелярия

- 4 ИЮН 2019

№ 3099-1/19-04-0

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение перечня поручений Президента Российской Федерации от 17 декабря 2018 г. № Пр-2420 и в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2019 г. № ТГ-П12-3882 направляет на согласование проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан» (далее – законопроект).

Просьба рассмотреть законопроект в срок до 29 мая 2019 года.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Н.А. Хорова

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в отдельные законодательные акты
Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан**

Статья 1

Внести в статью 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 29, ст. 3699; 2009, № 30, ст. 3739; 2010, № 50, ст. 6603; 2013, № 48, ст. 6165) следующие изменения:

а) пункт 1 части 1 после слов «по рецептам на лекарственные препараты» дополнить словами «(за исключением лекарственных препаратов, используемых в соответствии с инструкцией по медицинскому применению только в стационарных условиях),»;

б) в части 2 слова «перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций» заменить словами «перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Статья 2

В пункте 6 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) слово «ежегодно» исключить.

Статья 3

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, ст. 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, ст. 4244, ст. 4247; ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 72, ст. 85; № 10, ст. 1403, ст. 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, ст. 4356, ст. 4359, ст. 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, ст. 28; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 15, ст. 2136; № 18, ст. 2663; № 27, ст. 3951; № 31, ст. 4765, ст. 4791; № 50, ст. 7544, ст. 7563; 2018, № 1, ст. 49; № 11, ст. 1591; № 30, ст. 4543; № 32, ст. 5116, ст. 5092, ст. 5116) следующие изменения:

а) пункт 5 части 2 статьи 81 изложить в следующей редакции:

«5) перечень лекарственных препаратов при оказании гражданам медицинской помощи в амбулаторных условиях в объеме не менее перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, (за исключением лекарственных препаратов, используемых в соответствии с инструкцией по медицинскому применению только в стационарных условиях),

отпускаемых в соответствии с утверждаемым Правительством Российской Федерации перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно или со скидкой;»;

б) в части 3 статьи 91.1:

дополнить пунктом 8.1 следующего содержания:

«8.1) сведения о гражданах, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации;»;

в пункте 9 слова «(изделий медицинского назначения)» исключить;

Статья 4

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 августа 2019 года.

Президент
Российской Федерации

В.В. Путин



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от _____ г. № _____

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан».

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Хорову Наталью Александровну официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан».

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.А. Мел



**Финансово-экономическое обоснование принимаемых решений
в связи с принятием проекта федерального закона
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской
Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан»**

Реализация проекта федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан» не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета Российской Федерации, не повлечет изменения объема полномочий и (или) компетенции федеральных органов исполнительной власти, в том числе органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также не приведет к выделению дополнительных ассигнований из соответствующих бюджетов и к сокращению доходной части соответствующих бюджетов.



**Пояснительная записка
К проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные
законодательные акты Российской Федерации по вопросам
лекарственного обеспечения граждан»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан» (далее – законопроект) разработан во исполнение перечня поручений Президента Российской Федерации от 17 декабря 2018 г. № Пр-2420.

Целью реализации законопроекта является совершенствование системы лекарственного обеспечения граждан и увеличение доступности для отдельных категорий граждан лекарственных препаратов в рамках предоставляемых территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Кроме того законопроект исключает необходимость ежегодного утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП).

Предлагаемые законопроектом поправки позволят своевременно актуализировать перечень ЖНВЛП с учетом изменения периодичности (раз в квартал) заседаний комиссии по его формированию, путем утверждения распоряжений Правительства Российской Федерации только в отношении рассматриваемых лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов рассматриваемых в соответствии с пунктом 9¹ Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871.

Законопроект направлен на рациональное использование средств региональных бюджетов, так как позволяет уменьшить число граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение в рамках предоставления государственной социальной помощи граждан, и отказавшихся от их получения в пользу денежной компенсации в том числе из-за разницы в перечнях лекарственных препаратов (в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 г. № 2738-р

«Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» в перечень ЖНВЛП включено 735 МНН, а в перечень ОНЛС – 383 МНН, из них более 100 МНН назначаются только по решению врачебной комиссии). При этом обеспечение лекарственными препаратами за счет средств регионального бюджета в настоящее время также осуществляется и в отношении граждан, не отказавшихся от предоставления государственной социальной помощи. Реализация законопроекта позволит в дальнейшем уменьшить число отказов от предоставления набора социальных услуг и исключить имеющееся дублирование лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан за счет разных источников финансирования.

Абзацем четвертым раздела VIII Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 10 декабря 2018 г. № 1506, предусмотрено, что перечень лекарственных препаратов, которым обеспечиваются льготные категории граждан формируется в объеме не менее утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации на соответствующий год перечня ЖНВЛП, за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях.

Таким образом нормы законопроекта, закрепляющие обязательства по обеспечению льготных категорий граждан лекарственными препаратами исходя из перечня ЖНВЛП в настоящее время уже реализуются в рамках исполнения программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год. В связи с чем предполагаемые законопроектом изменения не повлекут увеличение расходов соответствующих бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

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



11.	Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»	статьи 1 и 3 законопроекта	ноябрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствие с федеральным законодательством	Минздрав России
12.	Приказ Минздрава России от 17 мая 2016 г. № 299н «Об утверждении стандарта первичной специализированной медико-санитарной помощи при синдроме зависимости, вызванном употреблением психоактивных веществ»	статьи 1 и 3 законопроекта	ноябрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствие с федеральным законодательством	Минздрав России



7.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»	статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствие с федеральным законодательством	Минздрав России Росздравнадзор Минтруд России Минэкономразвития России Минпромторг России
8.	Распоряжение Правительства Российской Федерации 10 декабря 2018 г. № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»	статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствие с федеральным законодательством	Минздрав России Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России, Минтруд России
9.	Приказ Минздрава России от 30 ноября 2015 г. № 866 «Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки»	статья 2 законопроекта	ноябрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствие с федеральным законодательством	Минздрав России Росздравнадзор Минпромторг России
10.	Приказ Торгово-промышленной палаты Российской Федерации от 21.12.2015 № 93 «О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)»	статья 2 законопроекта	ноябрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствие с федеральным законодательством	Торгово-промышленная палата Российской Федерации

Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан» не потребует принятия, изменения, приостановления или признания утратившими силу федеральных законов.



**Перечень нормативных правовых актов, необходимых для реализации федерального закона
«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации
по вопросам лекарственного обеспечения граждан»**

Принятие федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам лекарственного обеспечения граждан» (далее – законопроект) потребует внесения изменений в:

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
1.	Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»	подпункт «б» статьи 1, статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов в части исключения необходимости формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для назначения по решению врачебных комиссий медицинских организаций, а также установления срока внесения в Правительство Российской Федерации проекта распоряжения об утверждении изменений, вносимых в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Минздрав России Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России, Минтруд России ФАС России Роспотребнадзор
2.	Постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2006 г. № 286 «Об	статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской	Минтруд России, Минздрав России

	утверждении Положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»			Федерации в соответствии с федеральным законодательством	
3.	Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»	статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствии с федеральным законодательством	Минздрав России Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России
4.	Постановление Правительства Российской Федерации от 8 октября 2018 г. № 1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979»	статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствии с федеральным законодательством	Минздрав России Минпромторг России, Минфин России, Минэкономразвития России
5.	Постановление Правительства Российской Федерации от 24 марта 2011 г. № 204 «О внесении изменений в Положение об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»	статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствии с федеральным законодательством	Минтруд России, Минздрав России
6.	Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением	статья 2 законопроекта	декабрь 2019 года	приведение норм акта Правительства Российской Федерации в соответствии с федеральным законодательством	Минздрав России Росздравнадзор, Минфин России, Минэкономразвития России