



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 912246-7 «О внесении
изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах
охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

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 № 912246-7
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении
лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации», внесенный депутатами
Государственной Думы С.И.Неверовым, А.К.Исаевым, Е.В.Паниной
и А.П.Петровым.

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
10 февраля 2021 года
№ 9788-7 ГД

Вносится депутатами
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
С.И. Неверовым, А.К. Исаевым,
Е.В. Паниной, А.П. Петровым

Проект № 912246-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 1

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; 2012, № 53, ст. 7587; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4388)

2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827;

2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 31, ст. 4456, № 52, ст. 7780, ст. 7793

следующие изменения:

1) часть 2 статьи 1 изложить в следующей редакции:

«2. Настоящий Федеральный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении и направлен на обеспечение доступности лекарственных средств для населения и создание условий для формирования конкурентной среды на фармацевтическом рынке.».

2) в статье 4:

а) пункт 35 изложить в следующей редакции:

«35) аптечная организация – организация, ее обособленное подразделение, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, иные виды деятельности в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;»

б) дополнить пунктами 35.1 – 35.3 следующего содержания:

«35.1) передвижной аптечный пункт - структурное подразделение аптечной или медицинской организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами, перевозку и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения вне стационарного торгового

объекта в населенных пунктах, определенных органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;»

«35.2) аптечная сеть – совокупность двух или более аптечных организаций (ее обособленных подразделений), входящим в одну группу лиц в соответствии с Федеральным законом «О защите конкуренции», или совокупность двух и более аптечных организаций (ее обособленных подразделений), которые используются под единым коммерческим обозначением или иным средством индивидуализации;».

35.3) услуги по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения - услуги, оказываемые в целях продвижения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе путем рекламирования лекарственных препаратов для медицинского применения, осуществления их специальной выкладки, исследования потребительского спроса, подготовки отчетности, содержащей информацию о таких товарах, либо осуществления иной деятельности, направленной на продвижение лекарственных препаратов для медицинского применения.»

3) в статье 52:

а) в части 1 после слов «аптечными организациями,» дополнить словами «передвижными аптечными пунктами,»»

4) статью 54 изложить в следующей редакции:

«Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами

1. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

2. Совокупный размер вознаграждения по договорам возмездного оказания услуг по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения, выплачиваемого производителем лекарственных средств аптечным организациям не может превышать пять процентов от цены приобретенных лекарственных препаратов для медицинского применения.».

5) в статье 55:

а) в части 1 слова «осуществляется аптечными организациями» дополнить словами «(включая передвижные аптечные пункты)»

б) дополнить частями 1.1 – 1.2 следующего содержания:

1.1. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, при розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения обязаны обеспечить доступную покупателю информацию о наличии и минимальной цене лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках одного МНН или иного – в случае его отсутствия.»;

б) дополнить статьей 56.1 следующего содержания:

«Статья 56.1. Права и обязанности хозяйствующего субъекта, осуществляющего фармацевтическую деятельность, и хозяйствующего субъекта, осуществляющего поставки лекарственных препаратов, в связи с заключением и исполнением договора поставки лекарственных препаратов.

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать производителям и поставщикам лекарственных препаратов доступ к информации об условиях отбора контрагента для заключения договора поставки лекарственных препаратов и (или) включения лекарственных средств для медицинского применения в аптечный ассортимент, а также о существенных условиях таких договоров путем размещения соответствующей информации на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. Производители и поставщики лекарственных средств, осуществляющие поставки лекарственных средств, обязаны обеспечивать доступ организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность к информации об условиях отбора контрагента для заключения договора поставки лекарственных препаратов и о существенных условиях такого договора, путем размещения соответствующей информации на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Производителям лекарственных средств, организациям оптовой торговли лекарственными средствами, аптечным организациям,

индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, запрещается:

1) взимание платы либо внесение платы за право поставок лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечные организации;

2) взимание платы либо внесение платы за изменение ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения;

3) возмещение расходов в связи с утратой или повреждением лекарственных препаратов для медицинского применения после перехода права собственности на такие товары, за исключением случаев, если утрата или повреждение произошли по вине производителя лекарственных средств и (или) организации оптовой торговли лекарственными средствами;

4) возмещение расходов, не связанных с исполнением договора поставки лекарственных препаратов для медицинского применения и последующей продажей конкретной партии таких товаров.

4. В случае если договор поставки лекарственных препаратов для медицинского применения заключен и (или) исполняется с условием оплаты лекарственных препаратов для медицинского применения через определенное время после их передачи, срок оплаты не может превышать девяносто календарных дней со дня фактического получения лекарственных препаратов для медицинского применения.

5. Требования, установленные настоящей статьей, также распространяются на действия (бездействие) лиц, входящих с аптечными

организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, производителями и поставщиками лекарственных средств, в одну группу лиц в соответствии с Федеральным законом «О защите конкуренции».

7) дополнить статьей 57.2. следующего содержания:

«Статья 57.2. Антимонопольное регулирование и контроль на рынках оптовой и розничной торговли лекарственными средствами

1. Хозяйствующий субъект, осуществляющий торговлю лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, доля которого превышает двадцать процентов объема всех реализованных товаров, перечень которых установлен частью 7 статьи 55 настоящего Федерального закона, в денежном выражении за предыдущий финансовый год в границах города федерального значения Москвы, Санкт-Петербурга или Севастополя, в границах муниципального района, городского округа, не вправе приобретать или арендовать в границах соответствующего административно-территориального образования дополнительную площадь для осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, по любым основаниям, в том числе в результате введения в эксплуатацию аптечных организаций, участия в торгах, проводимых в целях их приобретения.

2. Правительство Российской Федерации утверждает методику расчета объема всех реализованных товаров, перечень которых установлен частью

7 статьи 55 настоящего Федерального закона, в денежном выражении за предыдущий финансовый год в границах субъекта Российской Федерации, в том числе в границах городов федерального значения Москвы, Санкт-Петербурга и Севастополя, в границах муниципального района, городского округа.

3. Сделка, совершенная с нарушением предусмотренных частью 1 настоящей статьи требований, ничтожна. Требование о применении последствий недействительности такой сделки может быть предъявлено в суд любым заинтересованным лицом, в том числе антимонопольным органом.

4. Положения настоящей статьи не распространяются на субъекты обращения лекарственных средств (их группы лиц, определяемой в соответствии с антимонопольным законодательством), выручка которых от реализации товаров за последний календарный год не превышает четыреста миллионов рублей.».

Статья 2

Внести в статью 93 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 10, ст. 1425; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 32, ст. 5092; 2019, № 22, ст. 2675; № 49, ст. 6958) следующие изменения:

1) наименование статьи изложить в следующей редакции:

«Статья 93. Сведения о лицах, которые участвуют в осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.»;

2) в абзаце первом после слов «участвуют в осуществлении медицинской» дополнить словами «или фармацевтической»;

3) в пункте 11 после слов «образовательных программ медицинского» дополнить словами «или фармацевтического»;

4) в пункте 12 после слов «осуществляющей медицинскую» дополнить словами «или фармацевтическую»;

5) в пункте 13 после слов «осуществляющей медицинскую» дополнить словами «или фармацевтическую».

Статья 3

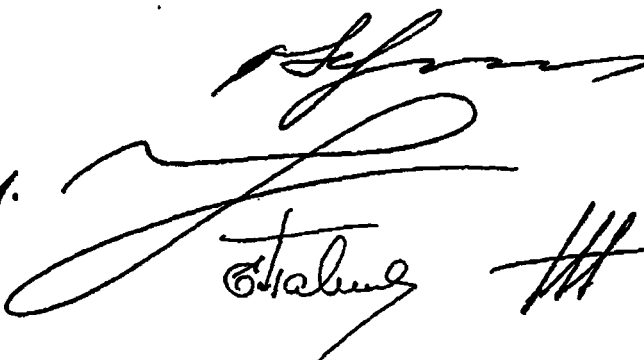
1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.

2. Абзац 10 пункта 6 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу по истечении 180 дней со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

3. Положения части 4 статьи 56.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона) в части установления предельного срока оплаты фактически полученных лекарственных препаратов для медицинского

применения применяются к правоотношениям, возникшим по истечении
180 дней со дня официального опубликования настоящего
Федерального закона.

Президент
Российской Федерации

1.  
 

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»» (далее – законопроект) подготовлен в целях совершенствования правового регулирования оборота лекарственных средств и направлен на создание условий комплексного и стабильного обеспечения граждан Российской Федерации лекарственными препаратами.

Законопроектом вводятся меры, направленные на предупреждение и недопущение монополизации рынка розничной торговли лекарственным препаратами посредством организации аптечной сети.

Рынок розничной торговли лекарственными препаратами, несмотря на все еще формально низкий уровень концентрации (самая крупная аптечная сеть в 2018 году занимала не более 6% общероссийского рынка), достаточно консолидирован для того, чтобы диктовать условия производителям и поставщикам лекарственных препаратов как отечественным, так и зарубежным.

В оптовом звене концентрация уже близка к максимуму, так доля 5 крупнейших организаций оптовой торговли превышает 50%, а доля 10 приближается к 75% рынка. Темпы концентрации рынка также существенные. Так же следует отметить высокий интеллектуальный уровень рынка и высокую степень копирования поведения аптечных сетей на рынке.

Законопроектом вводятся определения аптечной сети, передвижного аптечного пункта, услуги по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения.

Законопроект устанавливает ограничение на приобретение и аренду дополнительных площадей, в границах соответствующего административно-

территориального образования, для осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами по любым основаниям для организаций оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами, доля которого превышает двадцать процентов объема всех реализованных лекарственных препаратов, в соответствии с перечнем, указанным в части 7 статьи 55 настоящего Федерального закона, в денежном выражении за предыдущий финансовый год в границах города федерального значения Москвы, Санкт-Петербурга или Севастополя, в границах муниципального района, городского округа. В случае нарушения указанных требований сделки будет признаваться ничтожными.

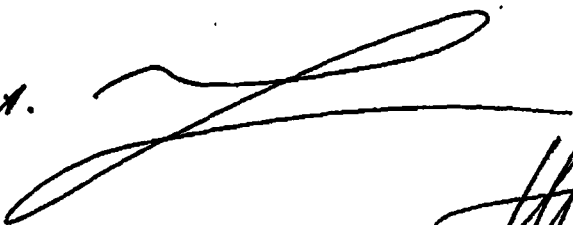
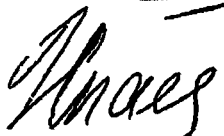
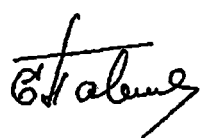
Дополнительно законопроектом предусматривается установление ряда норм, направленных на создание здоровых условий конкуренции при осуществлении фармацевтической деятельности. В частности, законопроектом ограничивается возможность получения внереализационных доходов аптечными организациями и организациями оптовой торговли и устанавливает максимальный размер платы за услуги по продвижению продукции в пять процентов.

В целях обеспечения потребителей необходимой и достоверной информацией устанавливается обязанность аптечных организаций обеспечить покупателей доступной информацией о наличии и минимальной цене лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках одного МНН.

Важным направлением, способствующим нормальному развитию фармацевтического рынка, будет формирование единого реестра фармацевтических работников (по аналогии с реестром медицинских работников). В реестре помимо базового образования будет отражаться информация о повышении квалификации, другие параметры. Введение единого реестра будет способствовать повышению уровня профессионализма

фармацевтических работников, и уровня персональной ответственности руководителей аптечных организаций и организаций оптовой торговли.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

и.   
 

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Реализация федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» не потребует расходов, покрываемых за счет средств федерального бюджета.

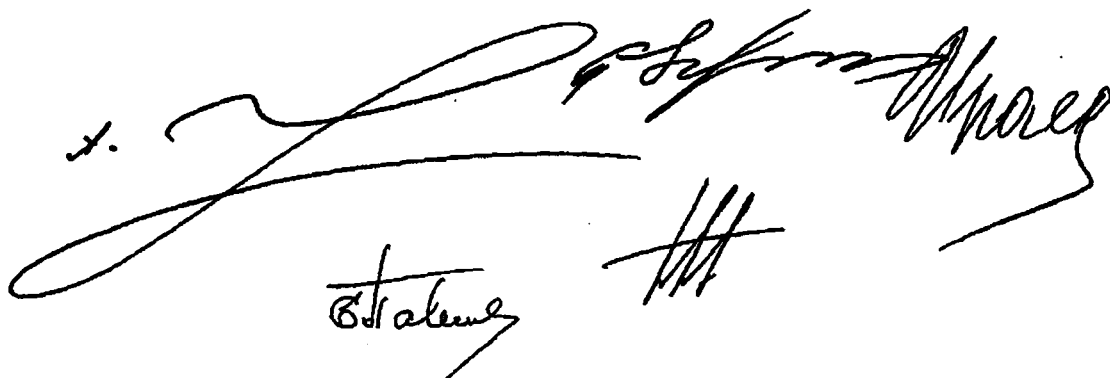
И. 
Stabinsky 

Chay 

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»» потребует внесения изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части его дополнения нормами, устанавливающими административную ответственность за нарушение требований данного Федерального закона.



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left, a signature on the right, and initials 'В.А.А.' and 'М.М.' below.

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
обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах
охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» потребует:

1. Внесения изменений в:

1) Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Исполнитель - Минздрав России.

2) Постановление Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 года № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

Исполнитель - Минздрав России.

3) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 июля 2010 года № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций».

2. Принятия постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении методики расчета объема всех реализованных хозяйствующим субъектом, осуществляющим торговлю лекарственными препаратами и медицинскими изделиями товаров, перечень которых установлен частью 7 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в денежном выражении за предыдущий финансовый год в границах субъекта Российской Федерации, в том числе в границах городов федерального значения Москвы, Санкт-Петербурга и Севастополя, в границах муниципального района, городского округа.».

Исполнитель – ФАС России.

