

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 25.08.2022 № 54
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

" 25 " августа 2022 г.

33. О проекте федерального закона № 173061-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом" - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам 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, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по малому и среднему предпринимательству.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 25 сентября 2022 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 осенней сессии 2022 года (октябрь).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 28 » ИЮЛЯ 2022 г.

№ 8810п-П12

МОСКВА



Государственная Дума ФС РФ
Дата 29.07.2022 09:13
№173061-8: 1.1

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

6246

29 ИЮЛ 2022

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 обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом".

- Приложение:
1. Текст проекта федерального закона на 9 л.
 2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 3 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или

32.8.1. 6484

5795132 (1.3)



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 3 л.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официальных представителей Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 173061-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом

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) следующие изменения:

1) часть 2 статьи 9 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4) соблюдение требований к проведению эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, предусмотренных статьей 55¹ настоящего Федерального закона.";

2) дополнить статьей 55¹ следующего содержания:

"Статья 55¹. Порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом

1. В период с 1 марта 2023 года до 1 марта 2026 года в городе федерального значения Москве, в Белгородской и Московской областях (далее в настоящей статье - субъекты Российской Федерации) предусматривается проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом (далее - эксперимент).

2. В рамках эксперимента его участники вправе дистанционным способом осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат (в том числе сформированному в форме электронного документа в личном кабинете гражданина в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" и (или) на региональных порталах государственных и муниципальных услуг), включенными в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов,

разрешенных к реализации в рамках эксперимента, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, имеющих в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов и лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями).

Критерии включения лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в указанный перечень устанавливаются Правительством Российской Федерации. Положения настоящей статьи не распространяются на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

3. Участниками эксперимента являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, медицинские организации и аптечные организации, соответствующие требованиям, установленным в соответствии с частью 4 настоящей статьи.

4. Положение о порядке проведения эксперимента, в том числе требования к медицинским организациям и аптечным организациям, являющимся участниками эксперимента, порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, требования к доставке таких лекарственных препаратов гражданам, а также правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утверждается Правительством Российской Федерации. Требования к аптечным организациям, являющимся участниками эксперимента, не могут быть ниже требований, установленных к аптечным организациям в соответствии с частью 1¹ статьи 55 настоящего Федерального закона.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет методическое сопровождение эксперимента, включая методическое сопровождение деятельности медицинских организаций и аптечных организаций по оформлению, использованию и хранению рецептов на лекарственный препарат, в том числе сформированных в форме электронного документа;

2) представляет в Правительство Российской Федерации предварительный (в период проведения эксперимента, но не позднее чем за два месяца до истечения срока проведения эксперимента) и итоговый (по окончании эксперимента, но не позднее чем через два месяца после истечения срока проведения эксперимента) доклады о результатах проведения эксперимента и предложения о внесении изменений в законодательство об обращении лекарственных средств.

6. Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации:

1) вправе установить особенности проведения эксперимента;

2) утверждает порядок отбора медицинских организаций и аптечных организаций для участия в эксперименте, а также проводит такой отбор и утверждает перечень медицинских организаций и перечень аптечных организаций, соответствующих требованиям, установленным

в соответствии с частью 4 настоящей статьи, и являющихся участниками эксперимента;

3) осуществляет мониторинг проведения эксперимента и передает его результаты в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

4) обеспечивает информационно-техническое обеспечение проведения эксперимента посредством использования государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и (или) медицинских информационных систем медицинских организаций, являющихся участниками эксперимента, взаимодействия с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения.

7. Медицинские и аптечные организации вправе отказаться от участия в эксперименте, подав в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации соответствующее обращение в письменной форме.

8. Аптечные организации, являющиеся участниками эксперимента, обязаны:

1) соблюдать положение о порядке проведения эксперимента, утверждаемое в соответствии с частью 4 настоящей статьи;

2) при продаже дистанционным способом лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обеспечить при осуществлении доставки идентификацию личности гражданина, получающего такой лекарственный препарат, в целях установления соответствия личности этого гражданина и лица, указанного в рецепте на лекарственный препарат (его законного представителя), либо лица, уполномоченного лицом, указанным в рецепте на лекарственный препарат (его законным представителем), на получение лекарственного препарата (далее в настоящей статье - лицо, указанное в рецепте (законный представитель, уполномоченное лицо)).

9. Лицо, осуществляющее доставку лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обязано потребовать у гражданина, получающего такой лекарственный препарат, предъявить документ, удостоверяющий его личность, для идентификации личности этого гражданина и установления соответствия его личности и лица, указанного в рецепте (законного представителя, уполномоченного лица). В случае выявления несовпадения личности гражданина, получающего лекарственный препарат, и лица, указанного в рецепте (законного

представителя, уполномоченного лица), а также в случае отказа гражданина, получающего лекарственный препарат, предъявить документ, удостоверяющий его личность, лицу, осуществляющее доставку лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обязано вернуть данный лекарственный препарат в аптечную организацию.

10. Подтверждением факта передачи лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), являются кассовый чек и подпись лица, указанного в рецепте (законного представителя, уполномоченного лица), на документе о получении такого лекарственного препарата по форме, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. После передачи лекарственного препарата лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), этот документ передается лицом, осуществляющим доставку лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, в аптечную организацию, осуществившую отпуск данного лекарственного препарата. В случае выявления при передаче лицу,

указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), лекарственного препарата фактов его механического повреждения такой лекарственный препарат лицом, указанным в рецепте (законным представителем, уполномоченным лицом), не принимается и возвращается без его оплаты в аптечную организацию.

11. За нарушения законодательства Российской Федерации, совершенные при проведении эксперимента, его участники несут ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

12. Контроль за исполнением требований, связанных с проведением эксперимента, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2023 года и действует до 1 марта 2026 года.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом" (далее - законопроект) разработан в соответствии с поручением Президента Российской Федерации от 26 апреля 2022 г. № Пр-740 (пункт 2) в целях проведения эксперимента по осуществлению организациями розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом (далее - эксперимент).

Законопроектом предлагается дополнить Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" статьей 55¹, регулирующей вопросы проведения эксперимента, включая период проведения эксперимента, перечень субъектов Российской Федерации, на территории которых будет проведен эксперимент, а также иные условия проведения эксперимента.

Устанавливается, что в рамках эксперимента его участники вправе осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат (в том числе оформленному в форме электронного документа), дистанционным способом, включенными в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных

препаратов, имеющих в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов и лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями).

Также законопроектом определяются участники эксперимента (уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, медицинские организации и аптечные организации). При этом предусмотрено право отказа медицинских и аптечных организаций от участия в эксперименте.

Кроме того, устанавливается обязанность аптечных организаций при продаже рецептурного лекарственного препарата дистанционным способом обеспечить идентификацию личности гражданина, которому оформлен рецепт на лекарственный препарат, с личностью гражданина, которому осуществлена доставка лекарственного препарата.

Создание возможности дистанционной продажи лекарственных препаратов для медицинского применения, отпускаемых по рецепту, обеспечит дополнительную поддержку субъектов малого предпринимательства, работающих на аптечном рынке, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, и позволит повысить доступность лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, для всех категорий граждан, включая маломобильных граждан, больных хроническими заболеваниями, а также других лиц в условиях пандемии.

В законопроект включены требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы (далее - обязательные требования), сведения о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Реализация законопроекта не повлечет негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий и не окажет влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Аналогичные по содержанию проекты федеральных законов в настоящее время в палатах Федерального Собрания Российской Федерации на рассмотрении не находятся.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом" не потребует дополнительных расходов из соответствующих бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

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" в целях проведения экспертизы эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

Нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации

1. Проект постановления Правительства Российской Федерации "Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

статья 1 проекта федерального закона	1 ноября 2022 г.	установление порядка проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом	Минздрав России, Минэкономразвития России, Минцифры России, Минфин России, Росздравнадзор
---	---------------------	--	---
2. Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении критериев включения лекарственных"

статья 1 проекта федерального закона	1 ноября 2022 г.	необходимость утверждения критериев включения лекарственных	Минздрав России, Росздравнадзор
---	---------------------	---	------------------------------------

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

препаратов в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти

- Проект приказа Минздрава России "Об утверждении перечня лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"
- Минздрав России, Росздравнадзор
- 1 ноября 2022 г.
- необходимость утверждения перечня лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки проекта нормативного правового акта	Срок подготовки проекта нормативного правового акта	Краткое описание (цель, предмет, содержание) проекта нормативного правового акта	Сведения о федеральных органах исполнительной власти исполнителях и соисполнителях разработки проекта нормативного правового акта
----------	---	--	---	---	--

торговли лекарственными
препаратами для
медицинского применения,
отпускаемыми по рецепту
на лекарственный
препарат, дистанционным
способом

4. Проект приказа Минздрава России
"Об утверждении формы о получении
лекарственного препарата в рамках
эксперимента по осуществлению розничной
торговли лекарственными препаратами
для медицинского применения,
отпускаемыми по рецепту на лекарственный
препарат, дистанционным способом"

статья 1 проекта
федерального закона

1 ноября
2022 г.

необходимость
утверждения формы о
получении лекарственного
препарата в рамках
эксперимента по
осуществлению розничной
торговли лекарственными
препаратами
для медицинского
применения,
отпускаемыми по рецепту
на лекарственный
препарат, дистанционным
способом

Минздрав России,
Росздравнадзор

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 обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

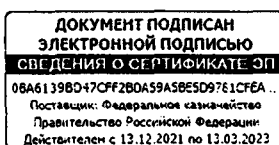
от 28 июля 2022 г. № 2089-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Глаголева Сергея Владимировича и первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Фисенко Виктора Сергеевича официальными представителями Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

