







**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ  
СОБРАНИЕ  
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ  
ШЕСТОЙ СОЗЫВ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ \_\_\_\_\_

г. Оренбург

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»

Рассмотрев принятый Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации 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», Законодательное Собрание области

**п о с т а н о в л я е т:**

1. Одобрить 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».
2. Направить постановление в Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья.
3. Контроль за исполнением данного постановления возложить на комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Законодательного  
Собрания Оренбургской области

С.И.Грачев



# ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

## Комитет по здравоохранению

460015, г. Оренбург, Дом Советов, тел. (3532) 44 04 61

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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»

Одобрить      Внести поправки

а) членов комитета:

1. Шукурова Татьяна Олеговна
2. Абдрахманов Алексей Равильевич
3. Казармщикова Татьяна Алексеевна

б) председателей (заместителей председателей) комитетов и комиссий Законодательного Собрания области:

№ п/п	Фамилия, инициалы	Одобрить	Внести поправки
1.	Аверьянов Г.М.	+	
2.	Алкулов Е.К.	+	
3.	Аникеев А.А.	+	
4.	Ермакова Ж.А.	+	
5.	Жарков А.Н.	+	
6.	Ибрагимов Н.Р.	+	
7.	Куниловский А.А.	+	
8.	Хромушина О.Н.	+	
9.	Швецов А.В.	+	

Настоящий проект федерального закона предусматривает предоставление Росздравнадзору права на проведение мероприятий по контролю в виде контрольной закупки.

В соответствии со вступившей в силу с 1 января 2017 года статьей 16 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных

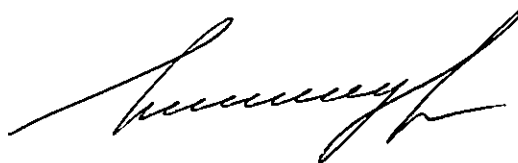
предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проведение контрольной закупки допускается исключительно в случаях, установленных федеральными законами, регулирующими организацию и осуществление отдельных видов государственного контроля (надзора).

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.

С учетом изложенного комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению рекомендует **ОДОБРИТЬ** указанный проект федерального закона.

Председатель комитета



Т.О.Шукурова

## Лист результатов согласования

**Вид документа** Согласование федерального законопроекта

**Заголовок** О согласовании проекта фз № 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»

**Подпись** Шукурова Т.О., Председатель комитета, Комитет по здравоохранению

**Инициатор** Способина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению

**Исполнитель** Способина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению

**Тип согласования** Параллельное

**Срок согласования** 13.02.2018

**Дата начала процесса** 12.02.2018 17:19

**Дата окончания процесса** 13.02.2018 12:13

Комментарии инициатора

**ОДОБРИТЬ**

Виза	Должность	Ф.И.О.	Дата и время
Согласен	Председатель комитета	Аверьянов Г.М.	12.02.2018 16:43
Согласен	Председатель комитета	Алкулов Е.К.	12.02.2018 17:26
Согласен	Председатель комитета	Аникеев А.А.	12.02.2018 17:41
Согласен	Председатель комитета	Ермакова Ж.А.	13.02.2018 09:42
Согласен	Председатель комитета	Жарков А.Н.	13.02.2018 12:17
Согласен	Председатель комитета	Ибрагимов Н.Р.	12.02.2018 17:58
Согласен	Председатель комитета	Куниловский А.А.	13.02.2018 09:50
Согласен	Председатель комитета	Хромушина О.Н.	12.02.2018 17:23
Согласен	Председатель комитета	Швецов А.В.	12.02.2018 17:31

Комментарии участников

*Шульцова*



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 постановляет:

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

Аппарат Законодательного  
Собрания Оренбургской  
области

«12» 02. 2018 № 23-02/780

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

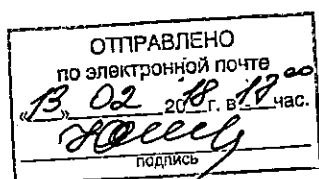


В.В.Володин

Москва

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 3<sup>1</sup> следующего содержания:

"3<sup>1</sup>)-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 16<sup>1</sup> 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.

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.

Головной 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.

Головной исполнитель - Минздрав России.

Соисполнители - Минфин России, Минэкономразвития России, Росздравнадзор.

