

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 г. № 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 рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств работники органа государственного контроля без предварительного уведомления проверяемых юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в случаях, 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, имеют право проводить контрольную закупку в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.»;

2) часть 2 статьи 88 дополнить пунктом 8 следующего содержания:

«8) проведения в рамках лицензионного контроля контрольной закупки с целью проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.»;

3) часть 4 статьи 95 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5) проведения контрольной закупки с целью проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных, недоброкачественных 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; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 52, ст. 7540) дополнить пунктом 6 следующего содержания:

«6) контрольную закупку с целью проверки соблюдения правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) соблюдения запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения.».

Президент
Российской Федерации В. Путин

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) устанавливает случаи, предоставляющие Росздравнадзору право на проведение мероприятий по контролю в виде контрольной закупки.

В соответствии со вступившей в силу с 1 января 2017 года статьей 16.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «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).

Законопроект определяет права работников органа государственного контроля при рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Законопроект предлагает наделить работников органа государственного контроля при рассмотрении заявлений о нарушении законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, правом на осуществление контрольной закупки в целях проверки соблюдения следующих обязательных требований:

- обязательных требований при проверке соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, в части соблюдения установленного порядка предоставления платных медицинских услуг;

- обязательных требований 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;

- обязательных требований федерального законодательства при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий, в части запрета на реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и 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.