

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 15.02.2021 № 303
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 15 " февраля 2021 г.

76. О проекте федерального закона № 1105153-7 "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в части изъятия контрафактной, недоброкачественной, фальсифицированной продукции медицинской промышленности) - вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти 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.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 17 марта 2021 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 примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2021 года (март).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 02 » февраля 20 21 г.

№ 852п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

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 статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 2 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 6 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с законопроектом, 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 законопроектом, на 2 л.

№ 3.4- 6.453

05 ФЕВ 2021

Вх.№ 1.1 - 560

03 ФЕВ 2021



Государственная Дума ФС РФ
Дата 02.02.2021 18:23
№1105153-7; 1.1

21012657.doc



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении законопроекта в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации и о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации при рассмотрении законопроекта палатами Федерального Собрания Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 1105153-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона
"Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

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;
2013, № 48, ст. 6165; 2015, № 27, ст. 3951; 2017, № 31, ст. 4765; 2018,
№ 53, ст. 8437) следующие изменения:

1) в статье 38:

а) в части 19 слова "уничтожения изъятых" заменить словами
"изъятия и уничтожения";

б) часть 20 после слов "связанные с" дополнить словами
"изъятием и";

2) часть 1 статьи 86 дополнить пунктами 8 и 9 следующего
содержания:



"8) принимают решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий;

9) в случае неисполнения решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий обращаются в суд в соответствии с пунктом 5 настоящей части."

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" подготовлен Минздравом России во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 6 декабря 2018 г. № Пр-2287 (подпункт "в" пункта 1) о внесении в законодательство изменений, направленных на оперативное изъятие контрафактной, недоброкачественной, фальсифицированной продукции медицинской промышленности, в том числе из учреждений здравоохранения, за счет нарушителей.

Правовые механизмы, направленные на борьбу со всеми видами контрафактной медицинской продукции и аналогичной преступной деятельностью, представляющей угрозу для здравоохранения, предусмотрены Конвенцией о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Москва, 28 октября 2011 г.), ратифицированной Федеральным законом от 29 декабря 2017 г. № 439-ФЗ (далее - Конвенция).

Статьей 12 Конвенции предусмотрена обязанность стороны, подписавшей Конвенцию, принять все законодательные и иные меры, в том числе направленные на изъятие и конфискацию медицинской продукции, используемой для совершения преступлений, предусмотренных Конвенцией.

В действующем законодательстве Российской Федерации вопросы, связанные с уничтожением фальсифицированной и недоброкачественной продукции (за исключением случаев, подпадающих под действие Уголовного кодекса, Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях и Таможенного кодекса Евразийского экономического союза) регулируются нормами Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

При этом порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, изъятых по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий или на основании решения суда (за исключением случаев уничтожения изъятых медицинских изделий, являющихся вещественными доказательствами по уголовным делам, по делам об административных правонарушениях

или находящихся под таможенной процедурой уничтожения) установлен Правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1440.

В соответствии с указанными Правилами владелец осуществляет уничтожение изъятых медицинских изделий за свой счет на основании решения суда или решения Росздравнадзора.

Однако непосредственно порядок осуществления изъятия Росздравнадзором фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий названными Правилами или иными нормативными правовыми актами не установлен.

Так, согласно пункту 14 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 (далее - Положение), в случае установления фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, подтвержденных результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий, орган государственного контроля (Росздравнадзор) принимает меры по предупреждению и пресечению выявленных нарушений.

Согласно Положению на официальном сайте Росздравнадзора размещается информация в виде информационных писем с предупреждением об ограничении обращения конкретных партий медицинских изделий, которые по данным государственного контроля создают угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

При этом в соответствии с пунктами 15 и 22 Положения Росздравнадзор принимает решение о возобновлении применения медицинских изделий в случае, если факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, не подтверждены результатами проведенных исследований и испытаний образцов медицинских изделий. Результаты государственного контроля размещаются на официальном сайте органа государственного контроля в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Справочная информация о решениях, принятых по результатам проведения контроля за обращением медицинских изделий за период 2013 - 2019 годы, приведена в приложениях № 1 и № 2 к настоящей пояснительной записке.

На практике опубликование на официальном сайте органа государственного контроля в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информационных писем с предупреждением об ограничении обращения конкретных партий медицинских изделий приводит к фактическому изъятию из обращения конкретных медицинских изделий.

При этом в условиях отсутствия установленного порядка изъятия таких медицинских изделий их владельцы могут быть привлечены к административной ответственности по статье 6²⁸ КоАП РФ.

Одновременно судебная практика не рассматривает информационные письма органа государственного контроля как решение, которое влечет отнесение медицинских изделий к запрещенным к обращению, что затрудняет добросовестным приобретателям своевременно компенсировать понесенные убытки, связанные с поставкой таких медицинских изделий (решение Арбитражного суда Хабаровского края от 15 февраля 2019 г. по делу № А73-11536/2018, постановление шестого арбитражного апелляционного суда от 15 марта 2019 г № 06АП-172/2019, письмо Союза представителей торговых и промышленных предприятий в медицине "Медицинские ресурсы" от 5 апреля 2019 г. № 49).

Законопроект устанавливает обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий:

обязанность владельцев фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий нести расходы, связанные не только с уничтожением таких медицинских изделий, как это установлено частью 20 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", но и с их изъятием из обращения;

право уполномоченного органа принимать решения об изъятии фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий и их уничтожении, а также обращаться в суд с исками о принудительном исполнении таких решений.

Справочно: В соответствии с законодательством Российской Федерации (пункт 4 статьи 1252 Гражданского кодекса Российской Федерации) решение об изъятии из оборота и уничтожении контрафактных медицинских изделий принимается только судом.

Законопроект устанавливает полномочия Правительства Российской Федерации по определению порядка изъятия федеральным органом

исполнительной власти, осуществляющим государственный контроль за обращением медицинских изделий, фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий, не являющихся вещественными доказательствами по уголовным делам и (или) по делам об административных правонарушениях.

В соответствии с частью 1 статьи 46 Гражданского процессуального кодекса Российской Федерации право государственного органа обратиться в суд с заявлениями в защиту прав неопределенного круга лиц должно быть предусмотрено законом, в связи с чем законопроект устанавливает полномочия органов, осуществляющих государственный контроль в сфере охраны здоровья, обращаться в суд с исками о принудительном исполнении решений об изъятии и уничтожении имущества третьих лиц, отнесенного к фальсифицированным или недоброкачественным медицинским изделиям. При этом указанные обращения не являются разновидностью исков о нарушении законодательства в сфере охраны здоровья граждан.

Принятие законопроекта позволит Правительству Российской Федерации:

урегулировать порядок принятия Росздравнадзором решений по изъятию медицинских изделий, находящихся в обороте с нарушением законодательства, и определить сроки принятия таких решений;

определить механизм реализации обязанности владельцами фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий нести расходы, связанные с изъятием из обращения и уничтожением изъятых медицинских изделий.

Реализация законопроекта позволит участникам обращения медицинских изделий минимизировать финансовые риски, связанные с выявлением медицинских изделий, находящихся в обороте с нарушением законодательства.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации и направлен на гармонизацию законодательства Российской Федерации с правом Евразийского экономического союза.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к пояснительной записке

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**о решениях, принятых по результатам проведения государственного
контроля за обращением медицинских изделий за период 2013 - 2019 годы ***

№ п/п	Вид решения	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019*	Всего за период 2013 - 2019 гг.*
1.	О незарегистрированных медицинских изделиях	373	624	390	338	337	251	225	2538
2.	О несоответствии медицинского изделия установленным требованиям	9	43	22	2	3	0	0	79
3.	О фальсифицированном медицинском изделии	0	2	6	20	12	20	13	73
4.	О недоброкачественном медицинском изделии	0	0	9	135	261	438	285	1128
5.	О приостановлении применения медицинского изделия	1	9	82	54	80	130	92	448
6.	О возобновление применения медицинских изделиях	1	1	17	43	7	7	6	82
7.	Об изъятии из обращения медицинских изделий	3	1	6	15	24	40	14	103
8.	Об отзыве медицинских изделий производителями/уполномоченными представителями производителей	0	56	31	116	226	413	345	1187

* По состоянию на 10 октября 2019 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к пояснительной записке

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**об уголовных делах, возбужденных по результатам проведения
государственного контроля за обращением медицинских изделий
за период 2013 - 2018 годы**

№	Статья Уголовного кодекса Российской Федерации	2013	2014	2015	2016
1. Статья 235¹					
Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий					
1.1.	Зарегистрировано преступлений	0	4	5	7
1.2.	Окончено расследование с направлением уголовного дела в суд	0	0	6	2
2. Статья 238¹					
Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок					
2.1.	Зарегистрировано преступлений	13	29	100	87
2.2.	Окончено расследование с направлением уголовного дела в суд	4	4	32	55
3. Статья 327²					
Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий					
3.1.	Зарегистрировано преступлений	1	0	2	1
3.2.	Окончено расследование с направлением уголовного дела в суд	0	0	0	1

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации"

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" не потребует дополнительных расходов за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и будет осуществляться в пределах установленной штатной численности работников.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

В связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

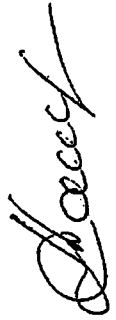
нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с проектом федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

№ 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.	<p>Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1440 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий"</p>	<p>Подпункт "а" пункта 1 законопроекта</p>	<p>3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации</p>	<p>Установление порядка изъятия Росздравнадзором фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий за счет владельцев таких медицинских изделий</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России, ФАС России, Росздравнадзор</p>
2.	<p>Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских</p>	<p>Пункт 2 законопроекта</p>	<p>3 месяца со дня принятия на заседании Правительства Российской Федерации решения о внесении проекта федерального закона в</p>	<p>Уточнение Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий</p>	<p>Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России, ФАС России, Росздравнадзор</p>

№ 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
----------	--	--	-----------------	--	--

изделий, утвержденное
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 сентября 2012 г. № 970"

Государственную Думу
Федерального Собрания
Российской Федерации





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 30 января 2021 г. № 205-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

2. Назначить руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Самойлову Аллу Владимировну официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в статьи 38 и 86 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин