

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 06.02.2023 № 81
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 06 " февраля 2023 г.

57. О проекте федерального закона № 278685-8 "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (об установлении ответственности за нарушение правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в безрецептурном отпуске таких препаратов) - вносят сенаторы Российской Федерации А.В.Яцкин, А.А.Клишас, И.В.Рукавишникова, депутаты Государственной Думы П.В.Крашенинников, Д.И.Савельев

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, Верховный Суд 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 государственному строительству и законодательству, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по государственному строительству и законодательству до 7 марта 2023 года.

2. Комитету Государственной Думы по государственному строительству и законодательству 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 2023 года (март).

Первый заместитель
Председателя Государственной
Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



А.Д.Жуков

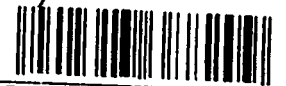
СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕНАТОР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б Дмитровка, д 26, Москва, 103426

«16» января 2023 г.

№ 66-02.2/4P



Государственная Дума ФС РФ
Дата 17 01 2023 10 24
№278685-8, 11

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации в порядке реализации права законодательной инициативы вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».

Приложение:

1. Проект федерального закона на 3 л. в 1 экз.
2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 4 л. в 1 экз.
3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.
4. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» на 1 л. в 1 экз.

17 ЯНВ 2023

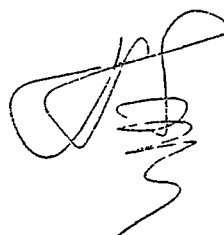
5. Официальный отзыв Правительства Российской Федерации на проект федерального закона на 2 л. в 1 экз.
6. Копии прилагаемых документов на электронном носителе в 1 экз.

Сенатор Российской Федерации



А.В. ЯЦКИН

Сенатор Российской Федерации



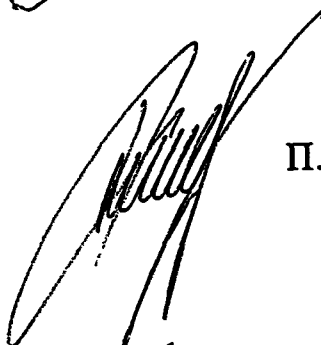
А.А. КЛИШАС

Сенатор Российской Федерации



И.В. РУКАВИШНИКОВА

Депутат Государственной Думы



П.В. КРАШЕНИННИКОВ

Депутат Государственной Думы



Д.И. САВЕЛЬЕВ

Вносится
сенаторами Российской Федерации
А.В. Яцкиным,
А.А. Клишасом,
И.В. Рукавишниковой,
депутатами Государственной Думы
П.В. Крашенинниковым,
Д.И. Савельевым

Проект

№ 248685-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об
административных правонарушениях

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 44, ст. 4295; 2003, № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 50, ст. 4847, 2004, № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 13, 40, 45; № 13, ст. 1077; № 19, ст. 1752; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3131; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574; 2006, № 1, ст. 4; № 2, ст. 172; № 6, ст. 636; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 31, ст. 3438; № 45, ст. 4641; № 50, ст. 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 16, ст. 1825; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4007, 4008; № 41, ст. 4845; № 46, ст. 5553; 2008, № 20, ст. 2251, 2259; № 30, ст. 3604; № 49, ст. 5745; № 52, ст. 6235, 6236; 2009, № 7, ст. 777; № 23, ст. 2759; № 26, ст. 3120; № 29, ст. 3597, 3642; № 30, ст. 3739; № 48, ст. 5711, 5724; № 52, ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2525; № 23, ст. 2790; № 27, ст. 3416; № 30, ст. 4002, 4006, 4007; № 31, ст. 4158, 4164, 4193, 4206, 4207, 4208; № 41, ст. 5192; 2011, № 1, ст. 10, 23; № 15, ст. 2039; № 17, ст. 2310, № 19, ст. 2714, 2715; № 23, ст. 3260; № 27, ст. 3873; № 29, ст. 4290; № 30, ст. 4585; 4590; 4598, 4600, 4601, 4605; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6602; № 48, ст. 6728; № 49, ст. 7025, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 24, ст. 3069, 3082; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4330; № 47, ст. 6402, 6403, 6404, 6405; № 49, ст. 6757; № 53, ст. 7577, 7602; 2013, № 14, ст. 1666; № 19, ст. 2323, 2325; № 26, ст. 3207, 3208, 3209; № 27, ст. 3454, 3469, 3470, 3477;

№ 30, ст. 4025, 4029, 4030, 4031, 4032, 4034, 4036, 4040, 4044, 4082; № 31, ст. 4191; № 43, ст. 5445, 5452; № 44, ст. 5624, 5643; № 48, ст. 6161, 6163, 6165; № 49, ст. 6327, 6343; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6961, 6980, 6986, 6994, 7002; 2014, № 6, ст. 557, 566; № 11, ст. 1096; № 14, ст. 1562; № 19, ст. 2302, 2306, 2310, 2324, 2326, 2327, 2335; № 19, ст. 2302, 2317, 2335; № 26, ст. 3366, 3379; № 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4228, 4256, 4259, 4264; № 42, ст. 5615; № 43, ст. 5799; № 48, ст. 6636, 6638, 6643, 6651; № 52, ст. 7548, 7550; 7557; 2015, № 1, ст. 35, 67, 74, 83, 85; № 10, ст. 1405, 1416; № 13, ст. 1811; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367; № 27, ст. 3945, 3950; № 29, ст. 4354, 4374, 4376, 4391; № 41, ст. 5629; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205, 6208; № 48, ст. 6706, 6710, 6716; № 51, ст. 7249, 7250; 2016, № 1, ст. 11; 28, 59, 63, 84; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481, 1490, 1491; № 18, ст. 2514; № 23, ст. 3285; № 26, ст. 3871, 3876, 3877, 3884, 3887, № 27, ст. 4160, 4164, 4183, 4197, 4205, 4206; № 27, ст. 4223, 4238, 4249, 4251, 4259, 4286, 4291, 4305; № 28, ст. 4558; № 50, ст. 6975; 2017, № 1, ст. 12, 31; № 9, ст. 1278; № 11, ст. 1535; № 17, ст. 2456, 2457, 2460; № 18, ст. 2664; № 22, ст. 3069; № 23, ст. 3227; № 24, ст. 3487; № 30, ст. 4455; № 31, ст. 4738, 4812, 4814, 4815, 4816, 4827, 4828; № 47, ст. 6844, 6851; № 49, ст. 7308; № 52, ст. 7919, 7937; 2018, № 1, ст. 21, 30, 35; № 7, ст. 973; № 30, ст. 4555; № 31, ст. 4825, 4826, 4828, 4851; № 41, ст. 6187; № 42, ст. 6378; № 45, ст. 6832; № 47, ст. 7125, 7128; № 53, ст. 8436, 8447; 2019, № 6, ст. 465; № 10, ст. 893; № 12, ст. 1216, 1217, 1218, 1219; № 16, ст. 1820; № 18, ст. 2220; № 22, ст. 2670; № 25, ст. 3161; № 27, ст. 3536; № 29, ст. 3845, 3847; № 30, ст. 4119; 4120, 4121, 4131; № 42, ст. 5803; № 44, ст. 6178, 6182; № 49, ст. 6964; № 51, ст. 7493, 7494, 7495; № 52, ст. 7811, 7819; 2020, № 14, ст. 2002, 2019, 2020, 2029; № 30, ст. 4744; № 31, ст. 5037; № 42, ст. 6526; № 50, ст. 8065; 2021, № 1, ст. 50, 51, 52, 70; № 9, ст. 1461, 1466, 1471; № 11, ст. 1701, 1702; № 13, ст. 2141; № 15, ст. 2425, 2431, 2436; № 18, ст. 3046; № 24, ст. 4218, 4221, 4222, 4223, 4224; № 27, ст. 5060, 5111; № 52, ст. 8978, 8986; 2022, № 1, ст. 3, 37, 49; № 5, ст. 676; № 8, ст. 1032; № 10, ст. 1388, 1399; № 13, ст. 1959; № 16, ст. 2595; № 22, ст. 3534; № 29, ст. 5224, ст. 5226, 5254; № 39, ст. 6534; № 43, ст. 7273; № 50, ст. 8773; Российская газета, 2022, 22 декабря; 2023, 10 января) следующие изменения:

1) абзац первый части 1 статьи 3.5 после слов «частью 7 статьи 14.4¹,» дополнить словами «частью 1¹ статьи 14.4²,», после слов «частями 1 и 2 статьи 14.1³,» дополнить словами «частью 1¹ статьи 14.4²,»;

2) в статье 14.1:

а) в абзаце первом части 3 после слов «разрешением (лицензией),» дополнить словами «за исключением случаев, предусмотренных частью 1¹ статьи 14.4² настоящего Кодекса,»;

б) в абзаце первом части 4 после слов «разрешением (лицензией),» дополнить словами «за исключением случаев, предусмотренных частью 1¹ статьи 14.4² настоящего Кодекса,»;

3) в статье 14.4²:

а) в абзаце первом части 1 слова «частью 4» заменить словами «частями 1¹, 4»;

б) дополнить частью 1¹ следующего содержания:

«1¹. Нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в безрецептурном отпуске указанных лекарственных препаратов, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, –

влечет наложение административного штрафа на фармацевтических работников и должностных лиц в размере от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или дисквалификацию на срок от шести месяцев до одного года; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на юридических лиц – от ста пятидесяти тысяч до двухсот тысяч рублей.»;

4) часть 2 статьи 23.1 после слов «частью 2 статьи 14.4,» дополнить словами «частью 1¹ статьи 14.4²,»;

5) в части 1 статьи 23.14¹ слова «статьей 14.4²» заменить словами «частями 1 и 4 статьи 14.4²».

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (далее – законопроект) подготовлен в целях обеспечения реализации Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации 23 ноября 2020 г. № 733 (далее – Стратегия).

В соответствии с пунктом 9 Стратегии увеличение количества случаев потребления лекарственных препаратов с психоактивным действием без назначения врача, разработка и сбыт в целях незаконного потребления новых потенциально опасных психоактивных веществ синтетического происхождения, а также тенденция к распространению полинаркомании отнесены к числу угроз национальной безопасности в сфере оборота наркотиков.

Как отмечено в пункте 7 Стратегии, с 2010 года наблюдается рост более чем в 2,5 раза числа лиц с зависимостью от новых потенциально опасных психоактивных веществ и с полинаркоманией и более чем в три раза – с зависимостью от лекарственных препаратов с психоактивным действием.

Большим спросом у наркозависимых лиц, так называемых «лекарственных наркоманов», пользуются препараты, содержащие прегабалин, тапентадол, тропикамид и циклопентолат, которые не относятся к ядовитым или сильнодействующим средствам и в своем составе не содержат ни наркотических, ни психотропных веществ. При этом их употребление не по назначению врача (в том числе непредназначенным способом, в больших дозах, в сочетании с другими веществами или алкоголем) вызывает наркотическое опьянение, а также стойкую зависимость.

К сожалению, особенно широко «лекарственная наркомания» распространена в подростковой и молодежной среде ввиду относительной доступности, простоты применения и интенсивности воздействия лекарственных препаратов, содержащих психоактивные вещества. Зачастую психическая и физическая зависимость от употребления этих препаратов становится основной предпосылкой к переходу на более «тяжелые» наркотики и психотропные вещества.

Прегабалин, тапентадол, тропикамид и циклопентолат включены в Перечень лекарственных средств для медицинского применения,

подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 года № 183н (далее – Перечень). Вместе с тем на практике нередки случаи безрецептурного отпуска данных лекарственных средств в нарушение действующего особого порядка учета. Это связано, прежде всего, с тем, что размер прибыли, полученной от неправомерной реализации лекарственных препаратов, содержащих указанные вещества, значительно превышает размеры штрафов, которые могут быть наложены на фармацевтических работников, должностных лиц и аптечные организации в следствие такой незаконной деятельности.

Так, в настоящее время частью 1 статьи 14.4² Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – Кодекс) за нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами установлена административная ответственность, предусматривающая наложение административного штрафа на граждан в размере от полутора тысяч до трех тысяч рублей; на должностных лиц – от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц – от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей. Данные санкции применяются как в отношении лекарственных средств, не вызывающих привыкание, так и в отношении средств, включенных в указанный Перечень.

При этом анализ статистических данных, предоставленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, показал, что в течение последних 5 лет наблюдается существенный рост (более чем на 22%) количества административных правонарушений, предусмотренных указанной нормой Кодекса. Значительная часть дел об административном правонарушении по данной статье была возбуждена в связи с нарушениями в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Кроме того, частью 4 статьи 14.1 Кодекса установлена административная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией). Совершение данного правонарушения влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица в размере от 4 до 8 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток; на должностных лиц – от 5 до 10 тысяч рублей; на юридических лиц – от 100 до 200 тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

В настоящее время указанный состав административного правонарушения может применяться в отношении лиц, нарушивших правила отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, поскольку данное деяние является грубым нарушением лицензионных требований в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

Однако после вступления в силу с 1 сентября 2022 г. нового Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547, указанное правонарушение может быть квалифицировано как негрубое и, соответственно, не будет подпадать под действие части 4 статьи 14.1 Кодекса.

Вместе с тем высокий уровень общественной опасности данного правонарушения требует повышенных размеров административных штрафов, поскольку от этого напрямую зависит эффективность борьбы с лекарственной наркоманией, широко распространенной в настоящее время, в том числе в среде несовершеннолетних граждан.

Именно поэтому законопроектом предлагается дифференцировать административную ответственность за нарушения законодательства об обращении лекарственных средств исходя из степени их общественной опасности, дополнив статью 14.4² Кодекса частью 1¹.

В частности, предлагается установить административную ответственность за нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в безрецептурном отпуске указанных лекарственных препаратов, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, предусмотрев повышенный размер штрафов для фармацевтических работников и должностных лиц (от 10 до 20 тыс. руб.), лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица (до от 50 до 100 тыс. руб.), а также юридических лиц (от 150 до 200 тыс. руб.).

При этом при определении видов санкций необходимо руководствоваться принципом соразмерности наказания совершенному правонарушению, исключив факторы избыточной нагрузки на субъекты малого и среднего предпринимательства. С этой целью проектом федерального закона не предполагается установление такого вида санкции, как административное приостановление деятельности, поскольку это может негативно сказаться на деятельности аптек, находящихся в сельской

местности, а также аптек, имеющих филиальную сеть. Вместе с тем законопроект предусматривает возможность дисквалификации фармацевтических работников и должностных лиц, допустивших указанное правонарушение.

Полномочиями по рассмотрению дел об административных правонарушениях, предусмотренных проектируемой нормой Кодекса, предлагается наделить Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Кроме того, в связи с тем, что такой вид административного наказания, как дисквалификация, может быть назначен только судьей, предлагается предусмотреть возможность передачи дел об административных правонарушениях на рассмотрение судьям.

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



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об
административных правонарушениях»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» не повлечет дополнительных расходов, финансируемых за счет средств федерального бюджета.



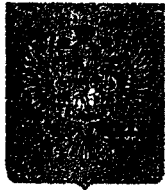
П Е Р Е Ч Е Н Ъ

**актов федерального законодательства, подлежащих признанию
утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи
с принятием Федерального закона
«О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об
административных правонарушениях»**

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других актов федерального законодательства.



Four handwritten signatures in black ink, arranged horizontally at the bottom of the page. The signatures are stylized and appear to be official or personal marks.



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Сенатору Российской Федерации
И.В.Рукавишниковой

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 15 » ноября 2022 г.

№ 13287п-П12

МОСКВА

На № 63-02.157/ИР@ от 16 мая 2022 г.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТЗЫВ

на проект федерального закона "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях", вносимый в Государственную Думу сенатором Российской Федерации И.В.Рукавишниковой

В Правительстве Российской Федерации рассмотрен представленный проект федерального закона.

Законопроектом предлагается внести в статьи 14.1, 14.4², в часть 2 статьи 23.1, а также в часть 1 статьи 23.14¹ Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее - Кодекс) изменения, предусматривающие установление административной ответственности должностных лиц, лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридических лиц за нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Законопроект не противоречит актам более высокой юридической силы, в том числе Договору о Евразийском экономическом союзе.

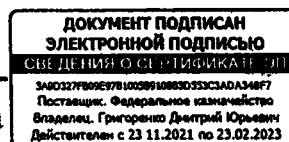
Вместе с тем принятие положений, предусмотренных законопроектом в представленной редакции, может привести к правовой неопределенности в части квалификации деяний, выразившихся в нарушении правил отпуска

лекарственных препаратов, включенных в списки II, III и IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681, а также лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964.

Следует уточнить квалифицирующий признак проектируемой части 1¹ статьи 14.4² Кодекса в целях исключения необоснованного применения к должностным лицам, лицам, осуществляющим предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридическим лицам повышенных размеров штрафов за несущественные нарушения указанных правил отпуска лекарственных препаратов. В связи с этим также подлежат пересмотру предлагаемые размеры административных штрафов для юридических лиц в сторону их уменьшения исходя из размеров штрафов, предусмотренных частью 4 статьи 14.1 Кодекса.

На основании изложенного Правительство Российской Федерации поддерживает законопроект при условии его доработки с учетом указанных замечаний до внесения в Государственную Думу.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации



Д.Григоренко