ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

103426, Москва, Б.Дмитровка, 26 Тел/факс (495) 629-11-90

«26» января 2016 г. № 36-02.10/ЕЛ

Председателю Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

С.Е. НАРЫШКИНУ

Уважаемый Сергей Евгеньевич!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона **О внесении изменений в статьи 53 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».**

Приложение:
1. Текст законопроекта на 3 л.
2. Пояснительная записка на 2 л.
3. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л.
4. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
5. Копии текста законопроекта и материалов к нему на оптическом носителе

С уважением,

Е.Ф. ЛАХОВА

Е.В. АФАНАСЬЕВА

Л.С. ГУМЕРОВА

И.А. ГЕХТ

Л.А. КОСТКИНА

Л.П. КОНОНОВА

Е.Б. МИЗУЛИНА

260960 791107

Государственная Дума ФС РФ
Дата 26.01.2016 Время 21:01
№983271-6; 1.1

Вносится членами Совета Федерации
Е.Ф.Лаховой, Л.П. Кононовой,
Е.Б.Мизулиной, Л.А.Косткиной,
Е.В.Афанасьевой, Л.С.Гумеровой,
И.А.Гехт

Проект

№ 983271-6

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статьи 53 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16; ст. 1815, № 31, ст. 4161; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4388) следующие изменения:

1) статью 53 изложить в следующей редакции:

«Статья 53. **Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами**

1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств (за исключением лекарственных препаратов для медикаментозного прерывания беременности, порядок реализации которых устанавливается в соответствии с частью 2 настоящей статьи) или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;

3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;

4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;

6) медицинским организациям, ветеринарным организациям;

7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных;

8) медицинским научным организациям, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности;

9) образовательным организациям высшего образования и организациям дополнительного профессионального образования, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности.

2. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных препаратов, предназначенных для медикаментозного прерывания беременности, или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;

2) медицинским организациям и медицинским научным организациям, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;

3) образовательным организациям высшего образования и организациям дополнительного профессионального образования, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по «акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».»;

2) статью 55 дополнить частью 1^1 следующего содержания:

«1[1]. Розничная продажа лекарственных препаратов, предназначенных для медикаментозного прерывания беременности, запрещается.».

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

К числу основных направлений решения проблемы улучшения репродуктивного здоровья женщин отнесены профилактика нежелательной беременности, снижение числа абортов. Несмотря на большой выбор способов контрацепции, отмечаемое снижение численности как криминальных, так и медицинских абортов, искусственное прерывание беременности остается основным методом регуляции рождаемости в России.

Одним из современных и наименее травматичных методов искусственного прерывания беременности является медикаментозное прерывание беременности на ранних сроках.

Установленными приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 года № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» требованиями по условиям применения лекарственных средств, предназначенных для медикаментозного прерывания беременности, предусмотрено проведение данного медицинского вмешательства в условиях медицинской организации с предварительным обследованием женщины для определения срока беременности и исключения медицинских противопоказаний, наблюдением после приема препаратов и проведением, при необходимости, контрольных исследований.

Лекарственные препараты для медикаментознозного прерывания беременности (в частности, «Мифепристон») согласно инструкциям по их применению предназначены исключительно для использования в учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленные врачебные кадры и необходимое оборудование. При этом определены условия отпуска данных препаратов из аптечных организаций: «препарат может поставляться только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения, также в учреждения муниципальной и частной собственности, имеющие лицензии на этот род деятельности».

В соответствии с пунктом 6.1 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов (утв. приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 года № 1175н) медицинским работникам запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.

Таким образом, ни один медицинский работник не вправе выписать рецепт на лекарственные препараты для медикаментозного прерывания беременности, а аптечная организация не вправе отпускать их гражданам.

Вместе с тем выявляемые случаи продажи аптечными организациями указанных лекарственных препаратов физическим лицам создают угрозу для

жизни и здоровья женщин, использующих такие препараты без соблюдения обязательных условий и требований по их применению, а также без учета имеющихся противопоказаний.

В целях исключения бесконтрольного применения лекарственных препаратов, предназначенных для медикаментозного прерывания беременности, законопроектом предлагается установить в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» прямой запрет на их розничную продажу, а также определить перечень субъектов, имеющих право на их оптовую закупку.

При этом медицинские организации независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности могут обеспечивать проводимое ими медикаментозное прерывание беременности посредством оптовых закупок, что представляется наиболее выгодным и с экономической точки зрения, учитывая розничные надбавки к фактическим отпускным ценам.

Включение цены соответствующего лекарственного препарата в объем стоимости медицинской услуги по медикаментозному прерыванию беременности, оказываемой медицинской организацией, позволяет исключить непосредственное приобретение гражданами такого лекарственного препарата у медицинской организации.

Принятие законопроекта позволит повысить контроль за оборотом лекарственных препаратов для медикаментозного прерывания беременности, в том числе в медицинских организациях, и предотвратить причинение вреда жизни и здоровью женщин репродуктивного возраста бесконтрольным применением таких лекарственных препаратов.

Законопроектом предлагается также расширить установленный в статье 53 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» перечень организаций, имеющих право осуществлять оптовые закупки других лекарственных средств, медицинскими научными организациями, образовательными организациями высшего образования и организациями дополнительного профессионального образования, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона
«О внесении изменений в статьи 53 и 55 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует дополнительных расходов из средств федерального бюджета.

ПЕРЕЧЕНЬ
актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

В связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в статьи 53 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» потребуется внесение изменений в приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 года № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» и от 28 декабря 2010 года № 222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».