

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ШЕСТОГО СОЗЫВА

**ДЕПУТАТ**  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

10 02 2015г.

№ Вн-КСВ-2/4

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 статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Приложение: на 2 л. в 1 экз. + копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном носителе.

Депутаты Государственной Думы

  
С.В.Калашников

  
С.Б.Дорофеев

  
О.А.Куликов



Проект № 719034-6

Вносится депутатами Государственной Думы  
С.В.Калашниковым, С.Б.Дорофеевым,  
О.А.Куликовым

## РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

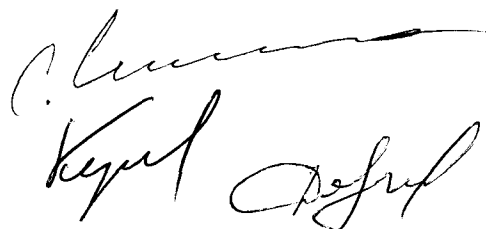
### ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

#### О внесении изменений в статью 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

##### 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. 3442; 2013, № 27, ст. 3477; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165;  
№ 52, ст. 6951; 2014, № 30, ст. 4206, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927)  
следующие изменения:

статью 80 дополнить частями 2.1., 2.2. следующего содержания:

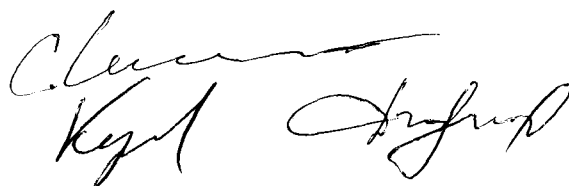


«2.1 Предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия подлежат государственному регулированию и определяются в соответствии с методикой, установленной Правительством Российской Федерации.

2.2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации:

1) осуществляет государственную регистрацию (перерегистрацию) предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

2) ведет государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании



медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, содержащий следующие сведения:

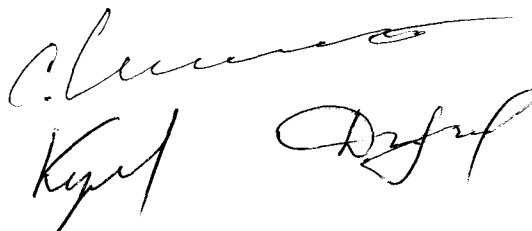
- а) наименование производителя медицинского изделия;
- б) наименование медицинского изделия;
- в) код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий;
- г) номер регистрационного удостоверения медицинского изделия;
- д) зарегистрированная предельная отпускная цена на медицинское изделие в рублях;
- е) дата государственной регистрации предельной отпускной цены на медицинское изделие.».

## Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении шестидесяти календарных дней со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации

В. Путин



Копия

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ**  
**В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ОСНОВАХ ОХРАНЫ**  
**ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Законопроект разработан в рамках проводимых мероприятий по стабилизации ситуации на рынке обращения медицинских изделий. Законопроектом предусматривается государственное регулирование цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 2762-р (далее – перечень имплантируемых медицинских изделий).

Перечень имплантируемых медицинских изделий содержит 205 видов медицинских изделий (справочно: 22,7 % от общего количества имплантируемых медицинских изделий, включенных в номенклатурный классификатор - 818 видов).

Предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия, включенные в перечень имплантируемых медицинских изделий, будут рассчитываться в соответствии с методикой, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации, которая будет учитывать:

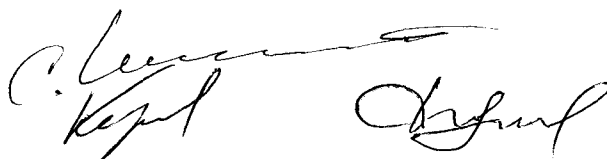
1) соблюдение баланса интересов потребителей медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, и их производителей;

2) фактическую цену отпуска медицинских изделий в Российской Федерации, цену ввоза медицинских изделий в Российскую Федерацию, а также цены на аналогичные медицинские изделия, находящиеся в гражданском обороте в Российской Федерации;

3) затраты производителя медицинского изделия на производство и реализацию медицинского изделия, а также необходимой величины прибыли (рентабельности) для целей развития производства медицинских изделий, включенных в перечень имплантируемых медицинских изделий;

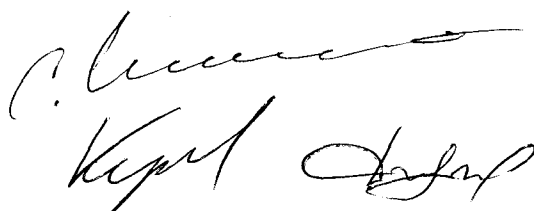
4) при государственной регистрации, перерегистрации цены на медицинское изделие иностранного производства его цену в стране производства и в странах, где медицинское изделие зарегистрировано и (или) в которые поставляется производителем.

При этом зарегистрированные цены на медицинские изделия с учетом инфляционных процессов будут пересматриваться.



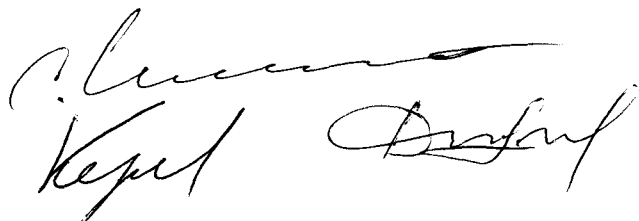
Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, будет осуществлять государственную регистрацию (перерегистрацию) предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень имплантируемых медицинских изделий; введение соответствующего государственного реестра предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия.

Принятие законопроекта позволит в условиях усиления внешнеэкономической неопределенности поддержать стабилизацию цен на рынке медицинских изделий и ограничит спекуляцию.

  
Курт Штайн

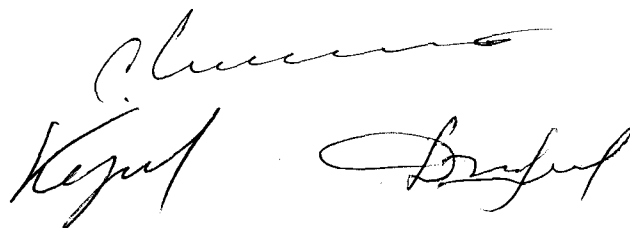
**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ  
К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ  
ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Принятие законопроекта не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов. Мероприятия по организации регулирования цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.12.2014 № 2762-р, будут осуществляться в рамках штатной численности сотрудников соответствующих органов исполнительной власти.

  
Керн Дроздов

**ПЕРЕЧЕНЬ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ  
ПРИЗНАНИЮ УТРАТИВШИМИ СИЛУ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ,  
ИЗМЕНЕНИЮ ИЛИ ПРИНЯТИЮ В СВЯЗИ С ПРИНЯТИЕМ  
ПРОЕКТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ  
ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**

Принятие законопроекта не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

Three handwritten signatures in black ink, located at the bottom right of the page. The signatures are cursive and appear to be of Russian origin.



**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  
ПРИНЯТИЕМ ПРОЕКТА ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О ВНЕСЕНИИ  
ИЗМЕНЕНИЙ В СТАТЬЮ 80 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА  
«ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ»**

Принятие законопроекта не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти.

Принятие законопроекта потребует принятие постановлений Правительства Российской Федерации «Об утверждении методики определения предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» (планируемый срок вступления в силу акта IV квартал 2015 г.) и «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» (планируемый срок вступления в силу акта IV квартал 2015 г.).

