

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 26.07.2018 № 139
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 26 " июля 2018 г.

8. О проекте федерального закона № 494344-7 "О внесении изменений и дополнений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (об установлении административной ответственности за нарушение порядка обеспечения лекарственными препаратами) - вносит член Совета Федерации А.В.Беляков

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 (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 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 26 октября 2018 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 проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2018 года (ноябрь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин



**ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ул.Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

«21» июня 2018 г.

№ 67-62.73/115

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В. ВОЛОДИНУ

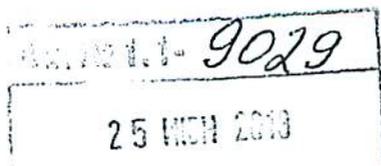
Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносится на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений и дополнений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях».

- Приложения:
- 1) Текст законопроекта на 2л. в 1экз.
 - 2) Пояснительная записка на 3л. в 1 экз.
 - 3) Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившим силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием данного федерального закона, на 1л. в 1 экз.
 - 4) Финансово-экономическое обоснование на 1л. в 1 экз.
 - 5) Копии текста законопроекта и материалов к нему на электронном диске.

Член Совета Федерации

А.В. Беляков



Государственная Дума ФС РФ
Дата 22.06.2018
№494344-7; 1.1

Вносится членом
Совета Федерации
Российской Федерации

А.В. Беляковым

ПРОЕКТ №

№ 494344-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений и дополнений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях

Внести в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1) следующие изменения:

1) дополнить статьей 6.34 следующего содержания:

«6.34. Нарушение порядка обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания

Несвоевременное и (или) оказанное не в полном объеме органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья обеспечение граждан лекарственными препаратами и (или) специализированными продуктами лечебного питания, осуществляемое в рамках системы льготного лекарственного обеспечения, а также в рамках

оказания медицинской помощи гражданам с заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, предусмотренный Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или дисквалификацию на срок от двух до трех лет.»;

2) статью 23.1 после цифр "6.33," дополнить цифрами "6.34,".

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона

«О внесении изменений и дополнений в Кодекс

Российской Федерации об административных правонарушениях»

В Российской Федерации всем гражданам гарантируются право на охрану здоровья и право на медицинскую помощь. Данные права выражаются, в том числе, в доступности самой медицинской помощи и лекарственных средств, необходимых пациенту. Тем не менее, в 2017 году обеспеченность граждан большинства субъектов РФ как жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами (ЖНВЛП), так и препаратами, необходимыми для лечения орфанных заболеваний, осталась достаточно низкой. По итогам первого полугодия 2017 года, по данным Росдравнадзора, обеспеченность ЖНВЛП составила всего 65% в среднем по стране.

По результатам мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП, который проводит Росдравнадзор, за этот период выросло количество регионов, где показатель доступности препаратов составляет ниже среднего. По результатам опроса Лиги защитников пациентов, более 70 процентов российских льготников испытывают проблемы при получении бесплатных, гарантированных законом лекарств.

Отдельно стоит отметить проблему обеспеченности онкобольных необходимыми лекарственными средствами. При отсутствии четко установленных стандартов лечения онкологии регионы все чаще отменяют назначенные в федеральных институтах препараты для лечения онкологических заболеваний, осуществляя замену на более доступные и зачастую менее эффективные препараты.

Острой остается проблема обеспечения необходимыми лекарственными средствами граждан, больных орфанными заболеваниями. Зачастую имеет место практика обоснования отказов в обеспечении лекарственными препаратами для лечения орфанных заболеваний в связи с отсутствием таких препаратов в региональных перечнях, хотя подобное противоречит федеральному законодательству. Так, в соответствии с п.1 ст. 6



Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относится разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами. Вместе с тем, такие программы могут содержать дополнительные гарантии в сфере здравоохранения и не могут сокращать уровень федеральных гарантий, установленных, в частности, статьей 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Среди причин ухудшения лекарственного обеспечения населения субъектами РФ называется дефицит бюджетных средств регионов, сокращение выпуска ряда лекарственных средств как нерентабельных, но не менее важным фактором является и несовершенство процедуры планирования и анализа потребностей населения при осуществлении госзакупок.

Как свидетельствуют результаты мониторинга, проведенного Фондом «Здоровье» совместно с активистами ОНФ, большинство регионов составляют свои списки льготных лекарств не из препаратов федерального перечня ЖНВЛП, цены на которые регулируются государством, а из лекарств, цены на которые подвержены значительному росту. И подобная политика привела к тому, что в ряде субъектов в региональные перечни не попали препараты для лечения ВИЧ и онкологических заболеваний, при том, что в них были включены лекарства с недоказанной эффективностью и даже гомеопатические препараты. В некоторых региональных перечнях были использованы торговые наименования препаратов вместо международных непатентованных наименований, что ограничивает конкуренцию при закупках и ведет к росту цены лота.

По информации, предоставленной Генпрокуратурой на запрос Лиги защитников пациентов, только в 2016 году по России было выявлено 15 тысяч нарушений по лекарственному обеспечению.

В России уже не первый год обсуждается необходимость введения специализированной нормы, устанавливающей ответственность

медработников за отказ в выдаче рецептов на лекарственные препараты при наличии показания к их применению. Однако, до сих пор не ставился вопрос об установлении ответственности для должностных лиц органов государственной власти субъектов Российской Федерации, виновных в нарушении порядка обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами.

Настоящий законопроект предусматривает, что несвоевременное или оказанное не в полном объеме обеспечение граждан лекарственными препаратами или специализированными продуктами лечебного питания будет влечь наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или дисквалификацию на срок от двух до трех лет.

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

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений и дополнений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» 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 федерального закона «О внесении изменений и дополнений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

В связи с принятием данного проекта федерального закона не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или принятия других законодательных актов.