



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ  
ДЕПУТАТ  
Законодательного Собрания

Куйбышева ул., 5, г.Петрозаводск, Республика Карелия, 185910. Тел.: (8142) 790081  
Факс: (8142)796969 E-mail: inbox@zsrk.onego.ru www.karelia-zs.ru

29 03 2023 г. № 2-1.10/

Председателю  
Законодательного Собрания  
Республики Карелия  
Шандаловичу Э.В.

Уважаемый Элиссан Владимирович!

В соответствии со статьей 42 Конституции Республики Карелия в порядке законодательной инициативы вносим проект постановления Законодательного Собрания Республики Карелия «О внесении на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Приложение: Проект закона на 2 л.

Пояснительная записка на 3 л.

Перечень на 2 л.

Финансово-экономическое обоснование на 1 л.

Депутаты

*Иван Владимирович Сидуров* И. С.  
*Валерий* БОЛУЧЕРВСКАЯ И. К.

СЕКТОР ДОКУМЕНТАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
АППАРАТА ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО СОБРАНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАРЕЛИЯ

29 03 2023 г.

Входящий № 7261

Вносится  
Законодательным Собранием  
Республики Карелия

Проект

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### **О внесении изменений в Федеральный закон «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; 2016, № 27, ст. 4238; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793; 2020, № 14, ст. 2035; № 29, ст. 4516; 2023, № 18, ст. 3226) следующие изменения:

1) статью 4 дополнить пунктом 35.1 следующего содержания:

«35.1) передвижной аптечный пункт - структурное подразделение аптечной организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения вне стационарного торгового объекта в населенных пунктах, определенных исполнительным органом субъекта Российской Федерации, их отпуск, хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;»;

2) часть 1 статьи 52 после слов «лекарственными средствами, аптечными организациями» дополнить словами «, в том числе передвижными аптечными пунктами»;

3) в статье 55:

а) часть 1 после слов «осуществляется аптечными организациями»

дополнить словами «, в том числе передвижными аптечными пунктами»;

б) часть 2 после слов «аптечными организациями» дополнить словами «, в том числе передвижными аптечными пунктами»;

4) часть 2 статьи 69 после слов «аптечной организацией» дополнить словами «, в том числе передвижным аптечным пунктом».

Президент  
Российской Федерации

Приложение  
к проекту федерального закона  
«О внесении изменений в Феде-  
ральный закон «Об обращении ле-  
карственных средств»

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**к проекту федерального закона «О внесении изменений**  
**в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»» (далее – законопроект) подготовлен в целях совершенствования правового регулирования оборота лекарственных средств и направлен на создание условий комплексного и стабильного обеспечения граждан Российской Федерации лекарственными препаратами.

Усугубляющийся кадровый дефицит фармацевтических работников на селе, ужесточение лицензионных требований и условий для осуществления фармацевтической деятельности, которые сложно исполнить в сельских аптеках, постоянное снижение численности сельского населения приводят к закрытию аптечных организаций, однако население должно иметь возможность приобрести жизненно необходимые лекарственные препараты. Такая возможность предусмотрена статьей 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»). Сегодня разрешена розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений обособленными подразделениями медицинских организаций (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделе-

ниями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Кадровый дефицит, сложившийся в последнее время в здравоохранении, привел к тому, что ряд фельдшерско-акушерских пунктов не имеет медицинского работника. При отсутствии медицинского работника в структурном подразделении медицинские организации осуществляют обслуживание населения в выездной форме, но при этом реализация лекарственных препаратов не производится. Не все медицинские работники структурных подразделений медицинских организаций готовы пройти дополнительное обучение по вопросам обращения с лекарственными средствами и обеспечить розничную торговлю медикаментами.

В настоящее время изменения, внесенные в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части разрешения розничной торговли лекарственными препаратами аптечным организациям дистанционным способом, могли бы увеличить доступность лекарств для сельчан. Однако ряд ограничений, прописанных в законе по ассортименту лекарственных препаратов, отсутствие связи или неустойчивость сети Интернет в отдаленных населенных пунктах, проживание на отдаленных территориях населения преимущественно старших возрастов, не использующих современные технологии, не позволяет решить вопрос доступности лекарств в сельской местности.

Одним из выходов в сложившейся ситуации могла бы стать организация выездной торговли лекарственными препаратами. Организацию выездной торговли лекарственными препаратами силами аптечных организаций поддерживают многие субъекты Российской Федерации, в первую очередь, имеющие отдаленные труднодоступные территории с низкой плотностью населения, такие как Магаданская, Архангельская, Мурманская, Саха-

линская области, Республика Коми, Камчатский, Красноярский, Алтайский край и др.

Законопроектом предлагается дополнить Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» понятием «передвижной аптечный пункт» и наделить аптечные организации правом организовывать передвижные аптечные пункты, которые будут обеспечивать население отдаленных населённых пунктов лекарственными препаратами безрецептурного и рецептурного отпуска, а также иными товарами аптечного ассортимента. Перечень населенных пунктов определяется исполнительным органом субъекта Российской Федерации.

Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в передвижных аптечных пунктах утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

Приложение  
к проекту федерального закона  
«О внесении изменений в Феде-  
ральный закон «Об обращении ле-  
карственных средств»

## **П Е Р Е Ч Е Н Ь**

**актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» потребует внесения изменений в:

- 1) постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 года № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;
- 2) постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»;
- 3) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей

практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

4) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

5) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»;

6) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 года № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».



Приложение  
к проекту федерального закона  
«О внесении изменений в Феде-  
ральный закон «Об обращении ле-  
карственных средств»

**ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проекту федерального закона «О внесении изменений**  
**в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»**

Принятие проекта федерального закона «О внесении изменений в Фе-  
деральный закон «Об обращении лекарственных средств» не потребует до-  
полнительных расходов из средств федерального бюджета.