Федеральный закон от 13 июля 2020 г. № 206-ФЗ “О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания”

14 июля 2020

Принят Государственной Думой 7 июля 2020 года

Одобрен Советом Федерации 8 июля 2020 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 29, ст. 3699; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 48, ст. 4945; 2007, N 43, ст. 5084; 2009, N 30, ст. 3739; 2010, N 50, ст. 6603; 2013, N 19, ст. 2326; N 48, ст. 6165; 2016, N 1, ст. 8) следующие изменения:

1) в статье 6.2:

а) пункт 1 части 1 после слов "для медицинского применения" дополнить словами "в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сформированным в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств",";

б) в части 2 слова "перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций," исключить;

2) статью 6.4 дополнить частью 3.1 следующего содержания:

"3.1. Орган, осуществляющий ведение Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, обеспечивает предоставление сведений из указанного Федерального регистра в предусмотренный частью 1 статьи 44.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.";

3) часть 2 статьи 6.10 дополнить пунктом 6 следующего содержания:

"6) обеспечивает предоставление сведений в предусмотренный частью 1 статьи 44.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.".

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 42, ст. 5293; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; 2017, N 31, ст. 4791; 2018, N 1, ст. 9; N 49, ст. 7521; 2019, N 23, ст. 2917; N 31, ст. 4456; N 52, ст. 7780, 7793; 2020, N 13, ст. 1856; N 14, ст. 2035) следующие изменения:

1) в пункте 6 статьи 4 слово "ежегодно" исключить;

2) в пункте 1 части 1 статьи 60 слово "сформирован" заменить словами "формируется и не реже одного раза в год пересматривается";

3) часть 7.1 статьи 67 дополнить предложениями следующего содержания: "Правительство Российской Федерации вправе установить особенности ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 года по 1 октября 2020 года. В целях ввода в гражданский оборот лекарственные препараты для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные за пределами территории Российской Федерации до 1 октября 2020 года, могут быть ввезены в Российскую Федерацию до 1 января 2021 года в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, без нанесения средств идентификации.".

Статья 3

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 39, ст. 4883; N 48, ст. 6165; 2014, N 43, ст. 5798; N 49, ст. 6927; 2015, N 1, ст. 85; N 10, ст. 1425; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4397; 2016, N 18, ст. 2488; N 27, ст. 4219; 2017, N 31, ст. 4765, 4791; N 50, ст. 7544; 2018, N 1, ст. 49; N 32, ст. 5092, 5116; N 53, ст. 8415; 2019, N 10, ст. 888; N 49, ст. 6958; N 52, ст. 7770, 7799, 7836; 2020, N 13, ст. 1856; N 14, ст. 2028; Российская газета, 2020, 11 июня) следующие изменения:

1) в статье 38:

а) часть 4 дополнить словами ", и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза";

б) в части 5 первое предложение изложить в следующей редакции: "На территории Российской Федерации государственной регистрации не подлежат медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в том числе медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также

медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров.";

2) дополнить статьей 44.1 следующего содержания:

“Статья 44.1. Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации

1. В целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее в настоящей статье - Федеральный регистр граждан), содержащего следующие сведения:

1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);

2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, а также фамилия, которая была у него при рождении;

3) дата рождения;

4) пол;

5) адрес места жительства, места пребывания или места фактического проживания;

6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;

7) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;

8) сведения о гражданстве;

9) сведения об основаниях пребывания или проживания в Российской Федерации (для иностранного гражданина, лица без гражданства, в том числе беженца);

10) дата включения в Федеральный регистр граждан;

11) диагноз заболевания (состояние), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;

12) категория граждан (группа населения), имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными

продуктами лечебного питания, категория заболевания, которая является основанием для обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, в том числе с учетом Перечня групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечня групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

13) сведения о назначении и отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, указанных в пункте 12 настоящей части;

14) иные сведения, которые вправе определить Правительство Российской Федерации.

2. Порядок ведения Федерального регистра граждан, в том числе порядок доступа к сведениям, содержащимся в нем, порядок и сроки представления сведений в указанный регистр устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3. Сведения, предусмотренные частью 1 настоящей статьи и включаемые в Федеральный регистр граждан, представляются из:

1) федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, частью 2 статьи 6.4 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи";

2) единой государственной информационной системы социального обеспечения.

4. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов Федерального регистра граждан и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.";

3) пункт 5 части 2 статьи 81 дополнить словами ", сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

4) в части 4 статьи 91.1 слова "частями 4, 8 статьи 44" заменить словами "частями 4 и 8 статьи 44, частью 1 статьи 44.1".

Статья 4

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2021 года, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Статья 2 настоящего Федерального закона вступает в силу со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

3. Статья 3 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 сентября 2020 года.

4. Действие положений части 7.1 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (в редакции настоящего Федерального закона) распространяется на правоотношения, возникшие с 1 июля 2020 года.

Президент Российской Федерации В. Путин
Москва, Кремль

13 июля 2020 года

№ 206-ФЗ