

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Принят Государственной Думой

13 декабря 2018 года

Одобен Советом Федерации

21 декабря 2018 года

**СТАТЬЯ 1**

Часть 4<sup>1</sup> статьи 16<sup>1</sup> Федерального закона от 26 декабря 2008 года №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, №52, ст.6249; 2016, №27, ст.4210; 2018, №17, ст.2430; №32, ст.5109) изложить в следующей редакции:

«4<sup>1</sup>. Контрольная закупка продукции при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, контрольная закупка товаров (работ, услуг) при осуществлении федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств могут быть проведены органом государственного контроля (надзора) незамедлительно с одновременным извещением органа прокуратуры.».

**СТАТЬЯ 2**

Внести в статью 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, №16, ст.1815; 2011, №50, ст.7351; 2012, №26, ст.3446; 2014, №52, ст.7540) следующие изменения:

- 1) часть 4 дополнить пунктом 2<sup>1</sup> следующего содержания:
- «2<sup>1</sup>) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;»;
- 2) часть 6 дополнить пунктом 3<sup>1</sup> следующего содержания:
- «3<sup>1</sup>) проводить контрольные закупки лекарственных препаратов для медицинского применения в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;».

**СТАТЬЯ 3**

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.3446; 2013, №48, ст.6165; 2016, №1, ст.28; 2018, №30, ст.4543) следующие изменения:

- 1) статью 86 дополнить частью 3 следующего содержания:
- «3. При осуществлении государственного контроля, предусмотренного пунктом 8 части 2 статьи 88, пунктом 4 части 4 статьи 95 настоящего Федерального закона и законодательством об обращении лекарственных средств, органом государственного контроля проводятся контрольные закупки в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 года №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля.»;
- 2) часть 2 статьи 88 изложить в следующей редакции:
- «2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает в себя:
- 1) проведение проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 2) осуществление лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;
- 3) проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 4) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 5) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- 6) проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 7) проведение проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями, указанными в части 1 статьи 89 и статье 90 настоящего Федерального закона;
- 8) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.»;
- 3) часть 4 статьи 95 изложить в следующей редакции:
- «4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя:
- 1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;
- 4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.».

Президент Российской Федерации  
В. ПУТИН

Москва, Кремль

27 декабря 2018 года

№511-ФЗ