



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**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 4¹ статьи 16¹ 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:

«4¹. 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 2¹ следующего содержания:

«2¹) 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 3¹ следующего содержания:

«3¹) 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);

б) 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