



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 14 » апреля 20 22 г.

№ 3749п-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"



217146 420204

Государственная Дума ФС РФ

Дата 14.04.2022 14:41

№106588-8: 1.1

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

- Приложение:
1. Проект федерального закона на 17 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 10 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с законопроектом, на 3 л.
 5. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с законопроектом, на 1 л.
 6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о внесении законопроекта в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации и о назначении официальных представителей

5603980 (1.5)



Правительства Российской Федерации при рассмотрении
законопроекта палатами Федерального Собрания
Российской Федерации на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект

№ 106588-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2013, № 48, ст. 6165; 2016, № 22, ст. 3097; 2018, № 1, ст. 41; 2020, № 17, ст. 2725; 2021, № 24, ст. 4188) следующие изменения:

1) в статье 1 слова "и клинического использования" заменить словами ", клинического использования и передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий";

2) в статье 2:

а) слова "Для целей" заменить словами "1. Для целей";

б) в пункте 5 слова "и ее компонентов" заменить словами "и (или) ее компонентов";

в) пункт 8 после слов "для клинического использования," дополнить словами "передачи для";

г) в пункте 10 слова "и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов" заменить словами ", клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов и передаче для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий,";

д) дополнить частью 2 следующего содержания:

"2. Понятие "плазма для фракционирования" используется в настоящем Федеральном законе в значении, определенном в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза";

3) часть 1 статьи 3 после слов "Конституции Российской Федерации" дополнить словами ", международных договорах Российской Федерации, а также на актах, составляющих право Евразийского экономического союза,"

4) в части 1 статьи 5:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) федеральные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;"

б) пункт 4 признать утратившим силу;

5) в части 3 статьи 6 слова "Уполномоченные органы местного самоуправления" заменить словами "Органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья,";

б) в статье 7 слова "уполномоченными органами местного самоуправления" исключить;

7) статью 9 изложить в следующей редакции:

"Статья 9. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

1. К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов относятся:

1) обеспечение проведения в Российской Федерации единой государственной политики в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов и пропаганды донорства крови и ее компонентов;

2) развитие службы крови и координация деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по организации деятельности службы крови;

3) координация проведения научных исследований, утверждение федеральных программ научных исследований в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

4) организация заготовки, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских организациях, образовательных организациях, научных организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организациях федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

5) финансовое обеспечение организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и осуществляющих деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

6) принятие при оказании гуманитарной помощи решений о ввозе на территорию Российской Федерации и вывозе за пределы территории Российской Федерации донорской крови и (или) ее компонентов;

7) осуществление международного сотрудничества Российской Федерации и заключение международных договоров Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, относятся:

1) определение порядка прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода от донорства крови и (или) ее компонентов при наличии у лица временных медицинских противопоказаний;

2) определение порядка представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией, и порядка представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови;

3) установление примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь и (или) ее компоненты безвозмездно;

4) определение порядка осуществления ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России";

5) определение случаев, при которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также установление размеров такой платы;

6) определение случаев возможности замены бесплатного питания донора (по установленному пищевому рациону донора) денежной компенсацией и порядка установления ее размера, эквивалентного стоимости примерного пищевого рациона донора, сдавшего кровь или ее компоненты безвозмездно;

7) установление единой системы статистического учета и отчетности, утверждение форм статистического учета и отчетности в сфере донорства крови и (или) ее компонентов, в том числе в форме электронных документов, порядков их заполнения и сроков представления;

8) утверждение порядка представления доноров к награждению нагрудным знаком "Почетный донор России" и к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России", форм представления доноров к награждению нагрудным знаком "Почетный

донор России", представления к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России" и перечня документов, подтверждающих донацию крови и (или) ее компонентов;

9) утверждение описания и образца удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России";

10) определение порядка иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы;

11) координация деятельности службы крови.

3. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по организации деятельности службы крови, относятся:

1) организация деятельности службы крови;

2) организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов;

3) ведение базы данных донорства крови и ее компонентов."

8) статью 11 изложить в следующей редакции:

"Статья 11. Права органов местного самоуправления, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья, в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

Органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья, в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов вправе:

1) осуществлять мероприятия по организации, развитию и пропаганде донорства крови и ее компонентов;

2) создавать условия для развития службы крови и реализации региональных программ развития службы крови.";

9) пункт 5 части 2 статьи 12 изложить в следующей редакции:

"5) получение медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи в случаях возникновения у него реакций и осложнений, связанных с выполнением донорской функции;"

10) в статье 15:

а) пункт 3 части 1 признать утратившим силу;

б) дополнить частью 4¹ следующего содержания:

"4¹. Хранение и транспортировка плазмы, передаваемой для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, осуществляются организациями, осуществляющими производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий.";

в) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. Имущество субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, с использованием которого осуществляются заготовка и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, не подлежит отчуждению в частную собственность. Запрет на отчуждение в частную собственность не распространяется на указанное в настоящей части имущество в случае, если распоряжение им осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве.";

11) часть 4 статьи 16 после слов "возникших у" дополнить словами "доноров в связи с донацией и у";

12) в статье 17:

а) в части 1:

в абзаце первом слова "оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи" заменить словами "бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи";

в пункте 2 слова "медицинских организаций уполномоченных органов местного самоуправления" исключить, слова "оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи" заменить словами "бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи";

б) часть 2 после слов "клинического использования" дополнить словами "и для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий";

13) дополнить статьей 17¹ следующего содержания:

"Статья 17¹. Обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий

1. Обеспечение донорской кровью и (или) ее компонентами для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, осуществляется путем передачи им донорской крови и (или) ее компонентов субъектами обращения

донорской крови и (или) ее компонентов, указанными в части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона.

2. Правила передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов, а также правила предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанным в части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона, компенсации расходов на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов для передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, включая методику расчета предельного размера такой компенсации, устанавливаются Правительством Российской Федерации.";

14) статью 18 изложить в следующей редакции:

"Статья 18. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации донорской крови и (или) ее компонентов, плазмы для фракционирования

1. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз за пределы территории Российской Федерации донорской крови и (или) ее компонентов допускаются по решению Правительства Российской Федерации при оказании гуманитарной помощи.

2. Допускается ввоз плазмы для фракционирования для производства лекарственных средств на территорию Российской Федерации организациями, осуществляющими производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, в порядке, определенном актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

3. Вывоз, в том числе на возмездной основе, донорской крови и (или) ее компонентов, плазмы для фракционирования, полученных в пределах территории Российской Федерации, в другие государства запрещается, за исключением случаев, предусмотренных частью 1 настоящей статьи.";

15) в статье 20:

а) части 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. База данных донорства крови и ее компонентов обеспечивает:

1) возможность установления личности донора, осуществившего донацию на территории Российской Федерации, и личности реципиента;

2) идентификацию донорской крови и ее компонентов;

3) учет результатов исследования донорской крови и ее компонентов на этапах заготовки, хранения, транспортировки,

клинического использования, передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, утилизации;

4) учет результатов исследования плазмы, переданной для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, организациями, осуществляющими производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

5) наблюдение за последствиями трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (посттрансфузионные реакции и осложнения);

б) учет осложнений у доноров в связи с донацией.

3. В базе данных донорства крови и ее компонентов содержится следующая информация, отображаемая в режиме реального времени:

1) об объеме заготовленной донорской крови и ее компонентов;

2) о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа;

3) о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов;

4) об осложнениях у доноров в связи с донацией;

5) об обращении донорской крови и (или) ее компонентов;

б) о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

7) об объеме донорской крови и ее компонентов, подготовленных для передачи и переданных для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, с указанием получателей;

8) о количестве случаев вывоза в организации, находящиеся за пределами территории Российской Федерации, донорской крови и (или) ее компонентов и об их объеме;

9) о лицах (с указанием персональных данных), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов.";

б) часть 5 дополнить пунктом 3¹ следующего содержания:

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

16) в статье 21:

а) часть 3 после слов "законными представителями реципиентов" дополнить словами ", специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь при социально значимых заболеваниях, организациями, осуществляющими производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий";

б) дополнить частью 4 следующего содержания:

"4. Пользователями базы данных донорства крови и ее компонентов являются федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов.";

17) часть 3 статьи 23 изложить в следующей редакции:

"3. Положение о нагрудном знаке "Почетный донор России" и описание этого знака утверждаются Правительством Российской Федерации".

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 13 июля 2015 года № 224-ФЗ "О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 29, ст. 4350; 2016, № 1, ст. 11; № 27, ст. 4293; 2018, № 27, ст. 3848; № 31, ст. 4850; 2021, № 1, ст. 3) следующие изменения:

1) часть 2 статьи 6 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5) наличие у частного партнера обязательства по передаче объекта соглашения о государственно-частном партнерстве в собственность публичного партнера в течение не более чем ста восьмидесяти дней с даты ввода в эксплуатацию объекта соглашения о государственно-частном партнерстве в случае, если объектом соглашения о государственно-частном партнерстве является объект здравоохранения, предназначенный для осуществления заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов.";

2) статью 7 дополнить частью 8 следующего содержания:

"8. Частный партнер не вправе использовать являющийся объектом соглашения о государственно-частном партнерстве объект здравоохранения, предназначенный для осуществления заготовки и хранения донорской крови, в качестве способа обеспечения исполнения обязательств частного партнера перед финансирующим лицом, в том числе передавать в залог такой объект и (или) свои права по такому соглашению."

Статья 3

В части 2 статьи 4 Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 475-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений

в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 52, ст. 7793) слова "1 января 2023 года" заменить словами "1 января 2026 года".

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (далее - законопроект) разработан в целях исполнения указания Президента Российской Федерации от 12 декабря 2019 г. № Пр-2653 об установлении государственного регулирования заготовки плазмы крови для фракционирования и определения оптимального механизма взаимодействия между субъектами обращения донорской крови и производителями лекарственных препаратов из плазмы крови на основе государственно-частного партнерства.

Законопроектом вносятся изменения в Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - Федеральный закон № 125-ФЗ) и Федеральный закон от 13 июля 2015 г. № 224-ФЗ "О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 224-ФЗ) в целях установления правовых основ передачи плазмы для производства лекарственных препаратов, а также установления возможности для привлечения инвестиций в развитие государственной системы донорства крови и (или) ее компонентов.

Федеральный закон № 125-ФЗ определяет равные основы регулирования для заготовки донорской крови и ее компонентов для целей клинического использования, научных целей, производства медицинских изделий и лекарственных средств.

В целях увеличения объема отечественного производства лекарственных препаратов из плазмы, отнесенных к жизненно необходимым и важнейшим лекарственным препаратам, законопроектом предусматривается конструкция, устанавливающая новые подходы в части правового регулирования механизма передачи плазмы крови для производства лекарственных средств.

Законопроект предусматривает, что плазма крови может быть передана для производства лекарственных средств не только медицинским, организациям, но и производителям лекарственных средств, не относящимся к медицинским организациям.

Проектируемой статьей 17¹ Федерального закона № 125-ФЗ устанавливаются полномочия Правительства Российской Федерации по утверждению правил передачи донорской крови и (или) ее компонентов

производителю, а также правил компенсации расходов на выполнение работ по заготовке донорской крови и ее компонентов, включая методику расчета предельного размера такой компенсации.

Организации службы крови передают производителям лекарственных средств плазму - компонент донорской крови, при этом заготовка плазмы осуществляется по принципу единичного производства: один донор - одна единица плазмы, а специфические свойства донорской крови и ее компонентов и индивидуальные биологические характеристики каждой единицы плазмы обуславливают отсутствие "серии" заготовленной продукции. Кроме того, каждая индивидуальная единица плазмы несет в себе генетическую информацию человека, маркировка единицы плазмы содержит индивидуальный идентификационный номер донации (донора).

Плазма крови становится плазмой для фракционирования (фармацевтической субстанцией из плазмы крови) у производителя после формирования пула (объединение индивидуальных единиц плазмы в обезличенный общий объем) в целях проведения испытаний по безопасности и последующего производства лекарственных средств, при этом такая плазма не несет в себе индивидуальные биологические характеристики конкретного донора.

В целях исключения риска коммерциализации деятельности по заготовке и хранению донорской крови и сохранения государственной монополии на осуществление заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов, как к стратегически важному объекту, установленной Федеральным законом № 125-ФЗ, в целях обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, сохранения принципа единых требований к заготовке плазмы для различных целей и приоритета безвозмездного донорства крови и ее компонентов, законопроектом устанавливаются подходы, которые заключаются в сохранении перечня субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов и не предусматривают включение в него негосударственных медицинских организаций в качестве субъектов заготовки, хранения, транспортировки плазмы для производства лекарственных средств,

Указанные подходы основаны на том, что возможное ослабление регуляторной нагрузки и переориентация принципов регулирования заготовки и использования крови в интересах рынка и предпринимательства за счет расширения перечня субъектов службы крови негосударственными медицинскими организациями, во-первых, не позволит обеспечить равный, справедливый и недискриминационный доступ граждан к медицинской помощи с использованием донорской крови и ее компонентов в случае оттока

безвозмездных доноров в донорство на платной основе (донации плазмы для производства лекарственных средств), что практически ликвидирует безвозмездное донорство, во-вторых, создаст риск раскоординации и нарушения единства организации и управления службой крови.

Законопроект сохраняет установленный Федеральным законом № 125-ФЗ механизм заготовки донорской крови и ее компонентов, представляющий собой гибкую систему управления, обеспечивающую жизненно необходимое оперативное перераспределение объемов заготовки, не допускающую дисбаланс между заготовкой для клинического использования и для иных целей, в том числе производства лекарственных средств, а также исключая риск неоправданной утилизации донорской крови и ее компонентов, а именно - плазмы крови.

Изменения, предусмотренные законопроектом, устанавливают регулирование обращения плазмы крови для производства лекарственных средств до момента ее перехода в фармацевтическую субстанцию, поскольку дальнейшее регулирование обращения фармацевтической субстанции, произведенной из плазмы крови, осуществляется согласно Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза". При этом оборот такой фармацевтической субстанции, осуществляется с особенностями, предусмотренными Федеральным законом № 125-ФЗ.

В целях обеспечения развития отечественного производства лекарственных средств из плазмы крови, исключая зависимость указанных производств от импортного сырья, и развития отечественных мощностей заготовки компонентов донорской крови, изменения в Федеральный закон № 125-ФЗ предусматривают, что любая организация службы крови, заготавливающая плазму крови, может передать ее для использования в целях, установленных Федеральным законом № 125-ФЗ, как для клинического использования, так и для производства лекарственных средств.

Одновременно в целях контроля над обращением плазмы, используемой в качестве фармацевтической субстанции, сохраняется запрет на продажу в другие государства донорской крови и (или) ее компонентов, а также устанавливается запрет на вывоз из Российской Федерации фармацевтических субстанций из плазмы крови, полученных в пределах территории Российской Федерации.

Такой механизм заготовки позволяет рационально использовать донорский ресурс, обеспечивая необходимый объем заготовки плазмы в соответствии с потребностями отечественного здравоохранения и производства лекарственных средств, при этом устанавливает барьер для вывоза донорской крови и ее компонентов, как ценного биологического ресурса.

В настоящее время в ряде иностранных государств (США, Австрия, Польша, Чехия, Финляндия, Румыния) практикуется отдельная заготовка плазмы: на безвозмездной основе - для целей клинического использования и платное донорство - для целей производства лекарственных средств.

В Российской Федерации существуют иные подходы к развитию донорства крови и ее компонентов и основным принципом является безвозмездность.

В случае разделения процессов заготовки плазмы крови для производства лекарственных средств и заготовки плазмы для клинического использования, упрощения требований к плазме, заготавливаемой для передачи для производства лекарственных средств, и разрешения такой заготовки на платной основе, возникает риск дефицита плазмы для клинического использования, что приведет к неоказанию медицинской помощи пациентам, а также повлечет за собой привлечение к донорству людей с низкой социальной ответственностью, и как следствие - создаст риски заготовки крови и ее компонентов с нарушением инфекционной безопасности.

В Российской Федерации заготовка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется в соответствии с обязательными требованиями, установленными Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797, согласно которым плазма крови может быть передана для клинического использования при условии карантинизации либо патогенинактивации.

Законопроектом предусматривается инструмент, с помощью которого без снижения требований к заготовке донорской крови и ее компонентов, возможна оптимизация процесса заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов при передаче для производства лекарственных препаратов, что позволит использовать гибкие подходы при формировании стоимости сырья для производства лекарственных средств из плазмы крови.

Так, проектируемой статьей 17¹ Федерального закона № 125-ФЗ предусматривается утверждение Правительством Российской Федерации

правил передачи донорской крови и (или) ее компонентов для обеспечения организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и медицинских изделий, которыми будет установлена возможность передачи как карантинизированной, так и некарантинизированной плазмы для производства лекарственных средств из донорской крови и (или) ее компонентов. Также корреспондирующие изменения будут внесены в фармакопейные статьи на лекарственные препараты, произведенные из донорской крови и (или) ее компонентов.

В таком случае некарантинизированная плазма будет передаваться при условии наличия в технологическом процессе производства лекарственных препаратов не менее четырех валидированных стадий удаления и инактивации оболочечных и безоболочечных вирусов. При этом организации службы крови не будут нести затраты на хранение плазмы в целях карантинизации в течение 120 дней.

Кроме того, в настоящее время в отношении доноров плазмы, предназначенной для передачи на производство лекарственных препаратов, определение группы крови по системе АВ0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, а также скрининг аллоиммунных антител не проводится.

Законопроектом вводится норма, устанавливающая право производителей лекарственных средств из донорской крови и ее компонентов осуществлять транспортировку и хранение плазмы до перевода ее в фармацевтическую субстанцию, при этом участие третьих лиц в указанный процесс не допускается с целью исключения риска перепродажи плазмы крови.

В законопроекте также разграничены полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, а именно:

определены общие полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов (Минздрав России, ФМБА России, Минобороны России, МВД России, Управление делами Президента Российской Федерации);

федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (Минздрав России);

федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю за безопасностью донорской крови и ее компонентов (ФМБА России).

Кроме того, дополнены полномочия Минздрава России в части:

установления единой системы статистического учета и отчетности в сфере донорства крови и (или) ее компонентов, утверждение форм статистического учета и отчетности в сфере донорства крови и (или) ее компонентов, в том числе в форме электронных документов;

утверждения формы представления к награждению нагрудным знаком "Почетный донор России", формы представления к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России", перечня документов, подтверждающих донацию крови и (или) ее компонентов; утверждение образца удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России".

Законопроектом исключены права уполномоченных органов местного самоуправления в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующие структурные подразделения которых созданы не позднее 1 января 2006 года, организовывать заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, в связи с передачей всех медицинских организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов с уровня местного самоуправления в ведение органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации (статья 5 Федерального закона № 125-ФЗ).

В связи с этим законопроектом предлагается исключить из состава службы крови положения о медицинских организациях, которые подведомственны уполномоченным органам местного самоуправления, а также пункт 1 статьи 11 Федерального закона № 125-ФЗ в части исключения права уполномоченных органов местного самоуправления в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов организовывать заготовку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов.

В законопроекте уточняются положения о базе данных донорства крови и ее компонентов, включаемой в нее информации и об организации ее ведения. Кроме того, уточняется обязанность специализированных медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь при социально значимых заболеваниях (центры профилактики и борьбы со СПИДом, диспансеры: противотуберкулезный, кожно-венерологический, наркологический, психоневрологический), передавать информацию, необходимую для ведения базы данных донорства крови и ее компонентов в случае, если лицо, состоящее на диспансерном учете, планирует стать донором).

Законопроектом создаются правовые основания для заключения соглашений о государственно-частном партнерстве в отношении имущества субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в порядке, установленном Федеральным законом № 224-ФЗ, что создаст возможность привлечения инвестиций в развитие государственной системы донорства крови и (или) ее компонентов и предпосылки для увеличения объемов заготовки донорской крови и ее компонентов в целях развития отечественного производства лекарственных препаратов из плазмы.

Кроме того, установлено требование о наличии у частного партнера обязательства по передаче объекта соглашения о государственно-частном партнерстве в собственность публичного партнера в течение не более чем ста восьмидесяти дней с даты ввода в эксплуатацию объекта соглашения, в случае, если объектом соглашения о государственно-частном партнерстве является имущество субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, а также установлен запрет на использование имущества субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве способа обеспечения исполнения обязательства частного партнера перед финансирующим лицом.

При этом законопроект сохраняет принцип государственной монополии на осуществление заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов, установленной Федеральным законом № 125-ФЗ в целях обеспечения их безопасности, исключая риск коммерциализации указанной деятельности. В связи с чем, согласно законопроекту функции по эксплуатации объектов, используемых для заготовки, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, остаются публичными и осуществляются государственными организациями службы крови.

В соответствии с действующей редакцией части 5 статьи 15 Федерального закона № 125-ФЗ имущество субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанных в части 1 данной статьи, приватизации не подлежит.

В предлагаемой редакции указанного положения запрет на отчуждение имущества организаций, осуществляющих заготовку донорской крови и (или) ее компонентов, предлагается установить в отношении того же имущества, в отношении которого в действующей редакции Федерального закона № 125-ФЗ установлен запрет на приватизацию.

Законопроект не устанавливает дополнительных запретов в отношении имущества субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов и не расширяет предмет регулирования Федерального закона № 125-ФЗ.

В соответствии с пунктом 11 части 1 статьи 7 Федерального закона № 224-ФЗ объектом соглашения о государственно-частном партнерстве могут быть объекты здравоохранения, в том числе объекты, предназначенные для санаторно-курортного лечения и иной деятельности в сфере здравоохранения.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 323-ФЗ) под медицинской деятельностью понимается профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

В соответствии с Федеральным законом № 125-ФЗ субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов являются организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, подразумевающую в том числе деятельность по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, а также по безвозмездной передаче, обеспечению за плату, утилизации. Указанная деятельность осуществляется на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности.

Учитывая изложенное, к объектам здравоохранения относится имущество субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

Одновременно, в Федеральный закон № 125-ФЗ вносится ряд изменений уточняющего и юридико-технического характера.

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора) или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий и иных документов, имеющих разрешительный характер, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

В связи с этим, законопроект рассматривался и одобрен подкомиссией по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной

комиссии по проведению административной реформы 28 июля 2021 г. (протокол заседания № 53).

Также законопроектом переносится срок (с 1 января 2023 г. на 1 января 2026 г.) вступления в силу изменений в статьи 32 и 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", устанавливающие полномочия Минздрава России приостанавливать применение лекарственного препарата и отменять государственную регистрацию лекарственного препарата в случае непредставления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (или уполномоченным им другим юридическим лицом) в Минздрав России документов (сведений в документах), необходимых для проведения комиссией экспертов экспертного учреждения экспертизы регистрационного досье на лекарственный препарат в целях определения взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения.

Так, по состоянию на 1 апреля 2022 г. определена взаимозаменяемость 7328 зарегистрированных лекарственных препаратов, что составляет 49% от общего числа зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации. Очевидно, что на дату вступления в силу указанных положений определение взаимозаменяемости не будет завершено в полном объеме (100%), что повлечет необходимость принятия Минздравом России мер реагирования и, как следствие, вымывание с рынка лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе и низкоценового сегмента, а также негативно отразится на лекарственном обеспечении граждан Российской Федерации.

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

В процессе работы над законопроектом было изучено законодательство Российской Федерации, договоры о разграничении предметов ведения и полномочий между органами государственной власти Российской Федерации и органами государственной власти субъектов Российской Федерации; практика применения соответствующих нормативных правовых актов, научной литературы и материалов периодической печати по вопросам, относящимся к теме законопроекта.

Предлагаемые законопроектом решения не повлияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Законопроект содержит положения, которыми устанавливаются, изменяются или признаются утратившими силу обязательные требования, связанные с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2021 г. № 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации".

Реализация законопроекта не потребует увеличения расходов федерального бюджета и других бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту Федерального закона "О внесении изменений
в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

Реализация Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов и бюджетов государственных внебюджетных фондов.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
1.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении правил передачи донорской крови и (или) ее компонентов для обеспечения организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также правила предоставления субъектам обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанным в части 1 статьи 15 настоящего Федерального закона, компенсации расходов на выполнение работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов для передачи для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, включая методику расчета предельного размера такой компенсации"	Пункт 12 статьи 1 законопроекта	1 сентября 2022 г.	Определение механизма передачи донорской крови и ее компонентов производителям лекарственных средств, а также медицинским, образовательным, научным организациям для производства лекарственных средств	Минздрав России Минэкономразвития России Минпромторг России Минфин России ФАС России ФМБА России
2.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования и для производства лекарственных средств и (или) .медицинских изделий" (с одновременным признанием утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 331)	Пункт 11 статьи 1 законопроекта	1 сентября 2022 г.	Исключение положений, предусматривающих обеспечение организаций донорской кровью и (или) ее компонентами для производства лекарственных средств	Минздрав России Минэкономразвития России
3.	Проект постановления Правительства Российской Федерации "О ведении и развитии единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием,	Пункт 15 статьи 1 законопроекта	1 сентября 2022 г.	Уточнение полномочий Минздрава России по использованию базы данных донорства крови (далее - база данных), утверждение порядка представления информации	Минздрав России ФМБА России Минэкономразвития России Минфин России

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
	<p>организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (вместе с "Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" и "Порядком представления информации федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в целях осуществления координации службы крови") (с единовременным признанием утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. № 667)</p>			<p>Минздраву России, в целях осуществления координации службы крови, а также уточнение объема информации, ежедневно поступающей в базу данных в режиме реального времени</p>	
4.	<p>Проект постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2012 г. № 1228 "О порядке награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком "Почетный донор России"</p>	<p>Пункт 6 статьи 1 законопроекта</p>	<p>1 сентября 2022 г.</p>	<p>Уточнение полномочий Минздрава России по определению порядка оформления дубликата удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России"</p>	<p>Минздрав России</p>
5.	<p>Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Положения о нагрудном знаке "Почетный донор России" и описания этого знака"</p>	<p>Пункт 16 статьи 1 законопроекта</p>	<p>1 сентября 2022 г.</p>	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 26 августа 1995 г. № 842 "Об утверждении Положения о нагрудном знаке "Почетный донор России" и описания этого знака" было разработано во исполнение недействующего в настоящее время Закона Российской Федерации от 9 июня 1993 г. № 5142-1 "О донорстве крови и ее компонентов". Необходимо предусмотреть соответствующее полномочие Правительства Российской Федерации в Федеральном законе от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов"</p>	<p>Минздрав России</p>

№ п/п	Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнитель разработки проекта нормативного правового акта
6.	Проект приказа Минздрава России "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови"	Пункт 4 статьи 1 законопроекта	1 сентября 2022 г.	Утверждение нового порядка учета информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров, в связи с донацией донорской крови и (или) ее компонентов.	Минздрав России ФМБА России
7.	Проект приказа Минздрава России "Об утверждении порядка представления доноров к награждению нагрудным знаком "Почетный донор России" и к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России", форм представления доноров к награждению нагрудным знаком "Почетный донор России", представления к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России" и перечня документов, подтверждающих донацию крови и (или) ее компонентов"	Пункт 4 статьи 1 законопроекта	1 сентября 2022 г.	Утверждение порядка представления к награждению нагрудным знаком "Почетный донор России", формы представления к оформлению дубликата удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России", перечня документов, подтверждающих донацию крови и (или) ее компонентов	Минздрав России
8.	Проект приказа Минздрава России "Об утверждении описания и образца удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России"	Пункт 6 статьи 1 законопроекта	1 сентября 2022 г.	Утверждение образца удостоверения к нагрудному знаку "Почетный донор России"	Минздрав России

П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации"

В случае принятия Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" не потребуется признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 14 апреля 2022 г. № 864-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

2. Назначить статс-секретаря - заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Дронову Александру Викторовну и заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Плутницкого Андрея Николаевича официальными представителями Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин