Вносится
депутатами Государственной Думы
Е.О. Нифантьевым, Д.Ф. Вяткиным,
В.В. Селиверстовым, А.К. Исаевым,
А.Г. Сидякиным, Б.Н. Башанкаевым,
Л.А. Огулем, И.В. Белых, С.С. Журовой,
Д.Б. Кравченко, С.М. Боярским,
Е.П. Стенякиной, А.П. Петровым,
О.Н. Занко, Т.А. Кусайко,
Т.И. Фроловой, В.В. Власовой,
сенаторами Российской Федерации
В.В. Якушевым, А.В. Яцкиным,
И.Ю. Святенко, Д.С. Лантратовой,
Е.А. Перминовой, С.М. Кирилловой,
А.В. Чернышёвым, С.В. Горняковым,
С.А. Карякиным, Ж.Ю. Чефрановой,
А.Г. Варфоломеевым, А.А. Шевченко

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства

Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) следующие изменения:

1) часть 2 статьи 9 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

«5) соблюдение предусмотренных статьей 55^2 настоящего Федерального закона требований к проведению эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов.»;

2) дополнить статьей 55^2 следующего содержания:

«Статья 55^2. **Порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов**

1. В период с 1 июня 2026 года до 1 июня 2029 года предусматривается проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов (далее в настоящей статье – эксперимент).

2. Включение субъекта Российской Федерации в эксперимент и исключение из него осуществляет по распоряжению Правительства Российской Федерации на основании ходатайства высшего должностного лица субъекта Российской Федерации.

3. Под передвижным аптечным пунктом в целях настоящей статьи понимается структурное подразделение аптечной организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения вне стационарного торгового объекта.

4. В рамках эксперимента его участники вправе осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, предусмотренного частью 1 статьи 58^{1} настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, для которых в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата установлен температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов и лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями) в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, а также медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их

обособленные подразделения, с помощью передвижных аптечных пунктов. Положения настоящей статьи не распространяются на лекарственные препараты для медицинского применения, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

5. Участниками эксперимента являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации и аптечные организации, соответствующие требованиям, установленным в соответствии с частью 6 настоящей статьи.

6. Положение о порядке проведения эксперимента, в том числе порядок и критерии включения (исключения) субъекта Российской Федерации в эксперимент (из эксперимента), требования к аптечным организациям, являющимся участниками эксперимента, порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов, правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с помощью передвижных аптечных пунктов, утверждается Правительством Российской Федерации.

7. Уполномоченный **федеральный орган исполнительной власти**:

1) осуществляет методическое сопровождение эксперимента, включая методическое сопровождение деятельности аптечных организаций, участвующих в эксперименте;

2) представляет в Правительство Российской Федерации предварительный (в период проведения эксперимента, но не позднее чем за два месяца до истечения срока проведения эксперимента) и итоговый (по окончании эксперимента, но не позднее чем через два месяца после истечения срока проведения эксперимента) доклады о результатах проведения эксперимента и предложения о внесении изменений в законодательство об обращении лекарственных средств.

8. Уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации:

1) вправе установить особенности проведения эксперимента;

2) утверждает порядок отбора аптечных организаций для участия в эксперименте, а также проводит такой отбор и утверждает перечень аптечных организаций, соответствующих требованиям, установленным в соответствии с частью 5 настоящей статьи, и являющихся участниками эксперимента;

3) утверждает маршруты следования и графики работы передвижных аптечных пунктов для осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения;

4) осуществляет мониторинг проведения эксперимента и представляет его результаты в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

9. Аптечные организации вправе отказаться от участия в эксперименте, подав в уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации соответствующее обращение в письменной форме.

10. За нарушения законодательства Российской Федерации, совершенные при проведении эксперимента, его участники несут ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

11. Контроль за исполнением требований, связанных с проведением эксперимента, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 июня 2026 года.

2. Положения пункта 5 части 2 статьи 9 и статьи 55^2 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применяются до 1 июня 2029 года.

3. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.

Президент
Российской Федерации