

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

14 05 2019 г.

№ _____

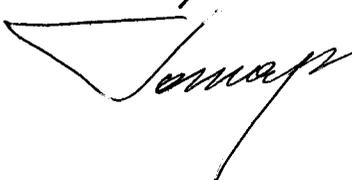
Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
В.В.ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части регулирования деятельности международного медицинского кластера)», подготовленный к внесению в Государственную Думу.

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 3 л.
 2. Пояснительная записка на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л.
 4. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию на 1 л.
 5. Копии прилагаемых документов на электронном носителе.

Депутаты Государственной Думы

 Д.А. Морозов
 Г.Г. Ошищенко
 И.В. Белых
 Н.Н. Гончар



Вносится депутатами ГД ФС РФ
Морозовым Д.А., Онищенко Г.Г.,
Белых И.В., Гончаром Н.Н.

Проект № 708539-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений
в отдельные законодательные акты Российской Федерации
(в части регулирования деятельности международного
медицинского кластера)**

Статья 1

Внести в пункт 6 части 1 статьи 53 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540) следующее изменение:

дополнить словами «, иностранными юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, заключившими с управляющей компанией международного медицинского кластера соглашение об осуществлении проекта в соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»».

Статья 2

Внести в пункт 1 части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 48, ст. 6728; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, 72) следующее изменение:

после слов «единый государственный реестр юридических лиц,» дополнить словами «сведения о филиале иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 г. № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации», а также данные информационного листа о внесении записи в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц,».

Статья 3

Внести в Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3951; 2017, № 52, ст. 7926) следующие изменения:

1) в части 1 статьи 3 слова «медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи» заменить словами «профессиональной

деятельности по оказанию медицинской помощи, проведению экспертизы временной нетрудоспособности граждан, деятельности, связанной с обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях (далее – медицинская деятельность)», слово «ее» исключить, после слова «качества» дополнить словами «медицинской помощи»;

2) в пункте 7 части 3 статьи 4 слова «по оказанию медицинской помощи» исключить;

3) в статье 9:

а) в части 2 слова «оказывающих медицинскую помощь» заменить словами «осуществляющих медицинскую деятельность»;

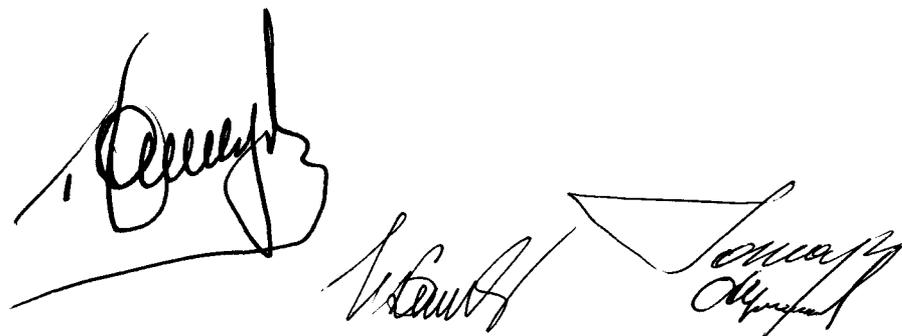
б) в пункте «д» части 3 слова «оказании медицинской помощи» заменить словами «осуществлении медицинской деятельности»;

4) в статье 13:

а) в части 1 слова «оказывающие медицинскую помощь» заменить словами «осуществляющие медицинскую деятельность».

Президент
Российской Федерации

В. Путин



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части регулирования деятельности международного медицинского кластера)»

Проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части регулирования деятельности международного медицинского кластера)» (далее – законопроект) разработан в целях совершенствования правового регулирования деятельности участников международного медицинского кластера (далее – ММК), который создан в городе Москве на территории инновационного центра «Сколково» в соответствии с Федеральным законом от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Закон № 160-ФЗ).

Законом № 160-ФЗ установлено, что иностранные медицинские организации обладают всеми правами, которые предоставлены российским медицинским организациям, в том числе имеют право беспрепятственно приобретать лекарства. Однако, из-за отсутствия соответствующей прямой нормы в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» иностранные медицинские организации не могут приобрести лекарственные средства у российских производителей и организаций оптовой торговли.

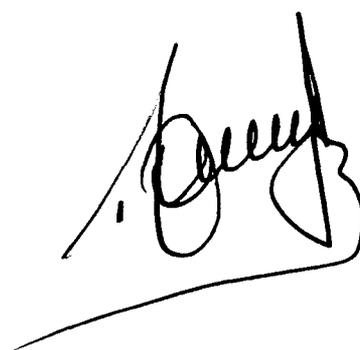
В связи с этим законопроектом предлагается дополнить перечень лиц, которым производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами вправе осуществлять продажу лекарственных средств участниками ММК.

Иностранные медицинские организации без получения российской лицензии не могут осуществлять деятельность, связанную с обращением донорской крови, использовать наркотические средства (для проведения анестезии), оформлять листы временной нетрудоспособности граждан.

Для устранения указанного пробела в правовом регулировании законопроектом предлагается в Федеральном законе от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» предусмотреть возможность обращения с заявлением о предоставлении лицензии филиалам иностранных медицинских организаций.

В Законе № 160-ФЗ законопроектом уточняется, какие конкретно виды деятельности входят в понятие медицинской деятельности участников ММК – это профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению экспертизы временной нетрудоспособности граждан, деятельности, связанной с обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

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



ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части регулирования деятельности международного медицинского кластера)»

Принятие и реализация проекта федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части регулирования деятельности международного медицинского кластера)» не потребует признания утратившими силу, приостановления, внесения изменений или принятия актов федерального законодательства.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части регулирования деятельности международного медицинского кластера)»

Введение в действие проекта федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части регулирования деятельности международного медицинского кластера)» не потребует дополнительных расходов, покрываемых за счет федерального бюджета.

