ЧЛЕН СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б.Дмитровка, д.26, Москва, 103426

«08» 11 2018 г. № 69-02.124/ПК

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 Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов».

Приложение:
1. Проект федерального закона на 3 л. в 1 экз.
2. Пояснительная записка к законопроекту на 4 л. в 1 экз.
3. Финансово-экономическое обоснование законопроекта на 1 л. в 1 экз.
4. Перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона на 1 л. в 1 экз.
5. 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 принятием федерального закона на 3 л. в 1 экз.

136377 094200
Государственная Дума ФС РФ
Дата 08.11.2018
№583244-7; 1.1

6. Копия Заключения Правительства Российской Федерации на законопроект от 27 августа 2018 года № 6826п – П4 на 2 л. в 1 экз.
7. Копии приложений на магнитном носителе, 1 CD диске.

Всего 14 л.

С уважением,

Ф.А. Клинцевич

В.Н. Бондарев

В.И. Кожин

А.В. Ракитин

С.П. Аренин

Б.Б. Жамсуев

М.В. Козлов

О.Ф. Ковитиди

В.В. Куликов

Т.Д. Мамсуров

В.М. Мархаев

В.А. Шаманов

А.Л. Красов

Ю. Л. Воробьев

Вносится членами Совета Федерации
Ф.А. Клинцевичем, В.Н. Бондаревым,
В.И. Кожиным, А.В. Ракитиным,
С.П. Арениным, Б.Б. Жамсуевым,
М.В. Козловым, О.Ф. Ковитиди,
В.В. Куликовым, Т.Д. Мамсуровым,
Ю.Л. Воробьевым,В.М. Мархаевым,
депутатами Государственной Думы
В.А. Шамановым, А.Л. Красовым.

Проект № 583244-7

Федеральный закон

О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов

Статья 1

Раздел IV Федерального закона от 31 мая 1996 года № 61-ФЗ «Об обороне» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 23, ст. 2750; 2003, № 46, ст. 4437; 2004, № 27, ст. 2711; 2005, № 15, ст. 1276; 2009, № 15, ст. 1779; № 45, ст. 5270; 2010, № 19, ст. 2283; 2291; № 52, ст. 6992; 2011, № 15, ст. 2019; 2012, № 53, ст. 7613; 2013, № 14, ст. 1663; 2015, № 7, ст. 1019, 2016, № 18, ст. 2499) дополнить статьей 171 следующего содержания:

«Статья 17^1. **Медицинское обеспечение Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов**

1. Основные направления медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, функции и полномочия в данной сфере федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых предусмотрена военная служба, определяются федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

2. Министерство обороны Российской Федерации формирует общероссийские базовые (отраслевые) перечни государственных и муниципальных услуг, оказываемых физическим лицам, для военно-медицинских (медицинских) организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов.

3. Медицинские подразделения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов (медицинские пункты, медицинские взводы, медицинские роты, медицинские отряды, отдельные медицинские отряды (аэромобильные), медицинские отряды специального назначения, отдельные медицинские батальоны, военные лазареты, судовые госпитали, мобильные медицинские группы, медико-спасательные управления, медицинские центры) осуществляют свою деятельность без лицензирования.

4. Министерство обороны Российской Федерации осуществляет в порядке, определенном Правительством Российской Федерации, государственную регистрацию лекарственных препаратов и медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых (учебно-боевых) и служебно-боевых (оперативно-служебных, служебных) задач Вооруженными Силами Российской Федерации, другими войсками, воинскими формированиями и органами для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия оружия, вооружения и военной техники, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов.».

Статья 2

Внести в статью 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, №

48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2018, № 24, ст. 3407) следующие изменения:

1) часть 8 изложить в следующей редакции:

«8. Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов, осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

2) дополнить частью 9 следующего содержания:

«9. Государственная регистрация лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых и учебно-боевых задач Вооруженными Силами Российской Федерации, другими войсками, воинскими формированиями и органами для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия оружия, вооружения и военной техники, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области обороны, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.».

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов» (далее – законопроект) направлен на формирование правовой основы деятельности медицинских подразделений Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов при выполнении ими задач в условиях военного времени, при ведении военных (боевых) действий, выполнении боевых и учебно-боевых задач, ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций и техногенных катастроф (далее – задач по предназначению).

Существующее законодательство Российской Федерации в области здравоохранения направлено на регулирование правовых взаимоотношений в мирное время, но не учитывает особенности медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов при выполнении ими задач по предназначению.

Так, базовый перечень государственных услуг (работ), формируемый Министерством здравоохранения Российской Федерации и Министерством финансов Российской Федерации, не предусматривает включение в него государственных услуг (работ), осуществляемых медицинскими подразделениями (госпиталями, центрами) при выполнении ими задач по предназначению. Включение услуг (работ) в указанный перечень также ограничивается характером решаемых специальных задач и отнесением их к

государственной тайне.

Принимая во внимание то, что в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2017 г. № 178-ФЗ «О внесении изменений в Бюджетный кодекс Российской Федерации и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в Бюджетный кодекс Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» формирование базовых (отраслевых) перечней государственных и муниципальных услуг и работ с 1 января 2018 г. не предусматривается (пункт 3.1 статьи 69.2 Бюджетного кодекса Российской Федерации признается утратившим силу), законопроектом предлагается наделить Министерство обороны Российской Федерации полномочиями по формированию общероссийских базовых (отраслевых) перечней государственных и муниципальных услуг, оказываемых физическим лицам, для военно-медицинских (медицинских) организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов.

Следует подчеркнуть, что введение упрощенного порядка осуществления деятельности медицинских подразделений уже реализовано в нормах Федерального закона от 3 июля 2016 года № 226-ФЗ «О войсках национальной гвардии Российской Федерации» (пункт 6, статьи 28), где указано, что медицинские подразделения (медицинские роты, медицинские пункты, лазареты, центры) соединений, воинских частей и организаций войск национальной гвардии осуществляют свою деятельность без лицензирования.

В данной связи по аналогии с Федеральным законом 3 июля 2016 года № 226-ФЗ «О войсках национальной гвардии Российской Федерации» в пункте 3 статьи 17.1 законопроекта изложен исчерпывающий перечень медицинских подразделений Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, которые наделяются правом осуществлять свою деятельность без лицензирования.

Действующая законодательная база системы государственной регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий не

обеспечивает оперативное применение специальных препаратов и медицинских изделий (созданных в рамках специальных программ, изделий и технологий иностранного производства, разрешенных к применению в стране изготовителе), которые предназначены для использования подразделениями, частями и организациями Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов при выполнении ими задач по предназначению, а также создает предпосылки к разглашению сведений, составляющих государственную тайну.

В данной связи, созданные образцы вооружения, военной и специальной медицинской техники, прошедшие весь необходимый комплекс разработки, государственных испытаний, принятые на снабжение Вооруженных Сил Российской Федерации не могут быть допущены к применению по назначению без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации. Это приводит к длительным задержкам при введении их в эксплуатацию и срывам сроков выполнения государственных контрактов по их поставкам.

Принятие настоящего законопроекта обеспечит устойчивость, оперативность и непрерывность выполнения задач медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов при выполнении ими задач по предназначению, а также рациональное планирование затрат на их деятельность и экономное расходование бюджетных ассигнований.

Принятие законопроекта не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета.

Реализация норм будущего федерального закона будет осуществляться заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных им в федеральном бюджете на выполнение установленных функций.

В законопроекте положений, не соответствующих положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации, не содержится.

Текст проекта федерального закона подготовлен с учетом замечаний, содержащихся в Заключении Правительства Российской Федерации от 27 августа 2018 года № 6826п – П4, поддерживающего законопроект.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

проекта федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов»

Реализация Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов» не потребует дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета и будет осуществляться в пределах выделяемых бюджетных ассигнований.

ПЕРЕЧЕНЬ

актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия федеральных законов.

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 принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обороне» и статью 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов» (далее – федеральный закон) потребует принятия следующих нормативных правовых актов:

1. Постановление Правительства Российской Федерации, определяющее порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых и учебно-боевых задач Вооруженными Силами Российской Федерации, другими войсками, воинскими формированиями и органами в целях профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия оружия, вооружения и военной техники, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов.

Срок исполнения – 9 месяцев со дня принятия решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Головной исполнитель – Минобороны России.

Соисполнители – ФСБ России, ФСО России, СВР России, МЧС России, МВД России, Росгвардия.

2. Постановление Правительства Российской Федерации, определяющее порядок государственной регистрации медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых и учебно-боевых задач Вооруженными Силами Российской Федерации, другими войсками, воинскими

формированиями и органами в целях профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия оружия, вооружения и военной техники, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов.

Срок исполнения – 9 месяцев со дня принятия решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Головной исполнитель – Минобороны России.

Соисполнители – ФСБ России, ФСО России, СВР России, МЧС России, МВД России, Росгвардия.

3. Приказ Министра обороны Российской Федерации, определяющий порядок формирования общероссийских базовых (отраслевых) перечней государственных и муниципальных услуг, оказываемых физическим лицам, для военно-медицинских (медицинских) организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов.

Срок исполнения – 9 месяцев со дня принятия решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Головной исполнитель – Минобороны России.

Соисполнители – нет.

4. Приказ Министра обороны Российской Федерации, определяющий порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, которые предназначены для применения в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых и учебно-боевых задач Вооруженными Силами Российской Федерации, другими войсками, воинскими формированиями и органами в целях профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия оружия, вооружения и военной техники, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов.

Срок исполнения – 9 месяцев со дня принятия решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Головной исполнитель – Минобороны России.

Соисполнители – нет.

5. Приказ Министра обороны Российской Федерации, определяющий порядок государственной регистрации медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых и учебно-боевых задач Вооруженными Силами Российской Федерации, другими войсками, воинскими

формированиями и органами в целях профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия оружия, вооружения и военной техники, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов.

Срок исполнения – 9 месяцев со дня принятия решения о внесении проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Головной исполнитель – Минобороны России.

Соисполнители – нет.

Совет Федерации Федерального Собрания
Российской Федерации

ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«27» августа 2018 г.
№ 6826п-П4
МОСКВА

Члену Совета Федерации
Федерального Собрания
Российской Федерации
Ф.А.Клинцевичу

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

На исх. № 69 - 02.194/ФК от 16 ноября 2017 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обороне" и статью 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов", вносимый в Государственную Думу членом Совета Федерации Ф.А.Клинцевичем

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом в целях формирования правовой основы деятельности Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов при выполнении ими задач в условиях военного времени, при проведении военных (боевых) действий, выполнении боевых и учебно-боевых задач, ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций и техногенных катастроф (далее - задачи по предназначению) предлагается:

наделить Минобороны России полномочиями по формированию базовых (отраслевых) перечней государственных и муниципальных услуг и работ для военно-медицинских (медицинских) организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов;

Аппарат Совета Федерации
Управление информационных технологий и документооборота
Дата: 28.08.2018 Время: 15:33
№ 338823
280814A7.doc

предусмотреть право Минобороны России осуществлять в порядке, определенном Правительством Российской Федерации, государственную регистрацию лекарственных препаратов и медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях выполнения Вооруженными Силами Российской Федерации, другими войсками, воинскими формированиями и органами задач по предназначению для профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия оружия, вооружения и военной техники, неблагоприятных химических, биологических и радиационных факторов;

установить, что медицинские подразделения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов осуществляют свою деятельность без лицензирования.

Принятие законопроекта позволит повысить оперативность, устойчивость и непрерывность выполнения задач медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов при выполнении ими задач по предназначению.

Реализацию изменений предлагается осуществлять в пределах бюджетных ассигнований, предусматриваемых Минобороны России на выполнение его функций, без выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

По проектируемой статье 17.1 Федерального закона "Об обороне" имеются замечания:

пункт 2 следует изложить с учетом изменений, внесенных в Бюджетный кодекс Российской Федерации Федеральным законом от 18 июля 2017 г. № 178-ФЗ;

в пункте 3 перечень медицинских подразделений Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, деятельность которых предлагается осуществлять без лицензирования, необходимо конкретизировать, как это предусмотрено статьей 28 Федерального закона "О войсках национальной гвардии Российской Федерации".

Правительством Российской Федерации законопроект поддерживается с учетом изложенных замечаний.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации К.Чуйченко

№4

280814A7.doc