

"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; 2022, № 43, ст. 7268; 2024, № 6, ст. 764) следующие изменения: 1) часть 2 статьи 9 дополнить пунктом 5 следующего содержания: «5) соблюдение предусмотренных — статьей 55? настоящего Федерального закона требований к проведению эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами АВ. MON 2 100088 69481 3 2 для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов.»; 2) дополнить статьей 55? следующего содержания: «Статья 557. Порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов 1. В период с 1 сентября 2026 года до 1 сентября 2029 года предусматривается проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (далее в настоящей статье - эксперимент).

2. Включение субъектов Российской Федерации в эксперимент и исключение их из эксперимента осуществляются по распоряжению Правительства Российской Федерации на основании ходатайства высшего должностного лица субъекта Российской Федерации. Включение аптечных организаций в эксперимент и исключение их из эксперимента осуществляются по решению уполномоченного исполнительного органа субъекта Российской Федерации на основании заявления аптечной организации о включении в эксперимент и заявления аптечной организации об исключении из эксперимента, поданных в уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации, и по результатам отбора аптечной организации для участия в эксперименте, проведенного субъектом Российской Федерации в установленном им порядке. 3. В рамках эксперимента его участники вправе осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов (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, предусмотренный частью 1 статьи 58! настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, 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, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию 4 на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения. Действие положений настоящей статьи не распространяется 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

4. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов осуществляется аптечными организациями (за исключением индивидуальных предпринимателей), имеющими разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов, выданное федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, а также лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием выполняемых работ (оказываемых услуг) по розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского 5 применения и владеющими такой лицензией не менее трех лет, при наличии

5. Под передвижным аптечным пунктом в целях настоящей статьи понимается структурное подразделение аптечной — организации, 6 осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения вне стационарного торгового объекта с использованием изолированного модуля на платформе автотранспортного средства с отдельной кабиной водителя. Такие модуль и автотранспортное средство должны принадлежать аптечной организации на праве собственности или на ином законном

основании, предусматривающем право владения и право пользования. Передвижной аптечный пункт комплектуется оборудованием, которое должно принадлежать аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, и которое необходимо для поддержания автономной работы передвижного аптечного пункта и обеспечения возможности технологического присоединения к электрическим сетям, а также оборудованием, которое предназначено для розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и их хранения в соответствии с правилами хранения лекарственных средств, утвержденными в соответствии с настоящим Федеральным законом

6. Участниками эксперимента — являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации и аптечные организации (за исключением индивидуальных предпринимателей), 7 соответствующие требованиям, установленным частью 4 настоящей статьи

7. Положение о порядке проведения эксперимента, в том числе порядок и критерии включения субъекта Российской Федерации в эксперимент и исключения его из эксперимента, порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов и правила выдачи разрешения на осуществление розничной — торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов, утверждается Правительством Российской Федерации

8. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти

9. Уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации

10. Аптечные организации вправе отказаться от участия в эксперименте, направив в уполномоченный исполнительный орган субъекта Российской Федерации заявление о прекращении осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов

11. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в передвижном аптечном пункте осуществляется 9 в соответствии с правилами хранения лекарственных средств, утвержденными в соответствии с настоящим Федеральным законом

12. Проведение погрузочно-разгрузочных работ в передвижном аптечном пункте осуществляется с обеспечением защиты лекарственных препаратов для медицинского применения от

воздействия атмосферных осадков, низких и высоких температур. 13. За нарушения законодательства Российской Федерации, совершенные в ходе проведения эксперимента, его участники несут ответственность, установленную — законодательством Российской Федерации

14. 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».

4. работника, который заключил с аптечной организацией трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения с использованием передвижных аптечных пунктов и хранением лекарственных препаратов для медицинского применения и который имеет высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста

4. электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги

4. возможности внесения информации о проданных лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 67 настоящего Федерального закона

8. осуществляет методическое сопровождение эксперимента, включая методическое сопровождение деятельности аптечных организаций, участвующих в эксперименте

8. 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

9. вправе установить особенности проведения эксперимента

9. проводит в установленном им порядке отбор аптечных организаций для участия в эксперименте, а также утверждает перечень аптечных организаций, включенных в эксперимент

9. утверждает маршруты следования и графики работы передвижных аптечных пунктов

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

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2026 года. 10 2. Положения пункта 5 части 2 статьи 9 и статьи 55⁹ Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применяются до 1 сентября 2029 года

3. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие — обязательные — требования и — направленные на реализацию положений пункта 5 части 2 статьи 9 и статьи 55⁹ Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами. В.Путин № 125-ФЗ