

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Принят
Государственной Думой
13 декабря 2018 года

Одобрен
Советом Федерации
21 декабря 2018 года

Статья 1

Часть 4.1 статьи 16.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2016, N 27, ст. 4210; 2018, N 17, ст. 2430; N 32, ст. 5109) изложить в следующей редакции:

"4.1. Контрольная закупка продукции при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, контрольная закупка товаров (работ, услуг) при осуществлении федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей, государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий и государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств могут быть проведены органом государственного контроля (надзора) незамедлительно с одновременным извещением органа прокуратуры."

Статья 2

Внести в статью 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2014, N 52, ст. 7540) следующие изменения:

1) часть 4 дополнить пунктом 2.1 следующего содержания:

"2.1) проведение контрольных закупок в целях

проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;";

2) часть 6 дополнить пунктом 3.1 следующего содержания:

"3.1) проводить контрольные закупки лекарственных препаратов для медицинского применения в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;".

Статья 3

Внести в [Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 48, ст. 6165; 2016, N 1, ст. 28; 2018, N 30, ст. 4543) следующие изменения:

1) статью 86 дополнить частью 3 следующего содержания:

"3. При осуществлении государственного контроля, предусмотренного пунктом 8 части 2 статьи 88, пунктом 4 части 4 статьи 95 настоящего Федерального закона и законодательством об обращении лекарственных средств, органом государственного контроля проводятся контрольные закупки в порядке, установленном [Федеральным законом от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля \(надзора\) и муниципального контроля"](#).";

2) часть 2 статьи 88 изложить в следующей редакции:

"2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

включает в себя:

- 1) проведение проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 2) осуществление лицензирования медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;
- 3) проведение проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- 4) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 5) проведение проверок соблюдения медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации

медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);

6) проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;

7) проведение проверок организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами и организациями, указанными в части 1 статьи 89 и статье 90 настоящего Федерального закона;

8) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг.";

3) часть 4 статьи 95 изложить в следующей редакции:

"4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя:

- 1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;
- 4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий. "

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
27 декабря 2018 года
N 511-ФЗ

