



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ПЕРМСКОГО КРАЯ

АППАРАТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО СОБРАНИЯ

**Управление аналитической и законотворческой
деятельности**

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

**к проекту закона Пермского края "О признании утратившим силу
Закона Пермского края "О лекарственном обеспечении населения на
территории Пермского края"**

22.06.2012

№ 113

Аналитическая записка подготовлена по поручению председателя Законодательного Собрания Пермского края Сухих В.А. от 23.05.2012 № 1722-12/07 на основании законопроекта и материалов к нему, поступивших с письмом депутата Законодательного Собрания Пермского края Клепцина С.В. от 22.05.2012г. № 26/д.

Представленным на рассмотрение законопроектом предлагается признать утратившим силу Закон Пермской области от 07.07.1998 № 144-8 «О лекарственном обеспечении населения на территории Пермского края».

В 1998 году вступил в силу Федеральный закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (далее – закон № 86-ФЗ), который создал правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, установил систему государственных органов, осуществляющих издание нормативных правовых актов по этому вопросу, распределил полномочия органов исполнительной власти в данной сфере.

В соответствии с этим федеральным законом в том же 1998 году был принят областной Закон № 144-8 «О лекарственном обеспечении населения на территории Пермского края» (далее - закон № 144-8).

Действующий до настоящего времени закон № 144-8 ставил своей целью создание правовой базы для государственного регулирования фармацевтической деятельности в сфере обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения населения на территории Пермского края.

За время действия Закона в него трижды вносились изменения, а в 2009 году его действие было распространено на территорию Пермского края.

В 2010 году Федеральный закон № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» был признан утратившим силу, а с 1 сентября 2010 года вступил в силу новый

Федеральный закон от 12.04.2010 № **61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств» (далее закон № 61-ФЗ), регулирующий отношения, возникающие при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Поскольку региональный закон № 144-8 в свое время был принят в целях развития правовой базы и реализации закона № 86-ФЗ, то в связи с принятием нового федерального закона, соответственно, возникает необходимость его корректировки с учетом новых положений закона № 61-ФЗ либо его отмены.

Оценивая актуальность отмены действующего закона № 144-8 отметим следующее.

1. Одним из основных аргументов, подтверждающих целесообразность предложения автора по отмене закона является то, что ранее действовавшим федеральным законом № 86-ФЗ устанавливалось, что законодательство Российской Федерации о лекарственных средствах состоит из федеральных законов и нормативных правовых актов, а также законов и нормативных правовых актов *субъектов* Российской Федерации.

Вступивший в силу Закон № 61-ФЗ в отличие от ранее действовавшего Закона № 86-ФЗ установил, что законодательство об обращении лекарственных средств состоит только из *федеральных* законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, при этом принятие *законодательных актов субъектами Российской Федерации* этой нормой закона *не предусмотрено*.

2. Законом № 61-ФЗ создана правовая база для государственного регулирования деятельности в сфере *обращения* лекарственных средств на территории всей Российской Федерации.

Предметом регулирования данного закона является *весь* процесс обращения лекарственных средств, начиная от их разработки и исследования, заканчивая применением и уничтожением.

В соответствии со статьей 1 закона № 61-ФЗ под обращением лекарственных средств понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение лекарственных средств.

Краевой же закон № 144-8 имеет несколько ограниченную *сферу регулирования* и охватывает только область лекарственного *обеспечения населения*.

В частности закон содержит основные нормы, регулирующие вопросы лекарственного обеспечения, в том числе:

- организация лекарственного обеспечения населения Пермского края;
- полномочия органов государственной власти, органов местного самоуправления по лекарственному обеспечению населения Пермского края;
- принципы и источники финансирования лекарственного обеспечения населения;
- порядок государственного надзора и контроля за фармацевтической

деятельностью.

3. Статьей 12 закона № 144-8 установлены **полномочия** Законодательного Собрания и Правительства Пермского края. В частности, к полномочиям Законодательного Собрания отнесено – утверждение в краевом бюджете объема средств на здравоохранение, осуществление контроля за использованием средств и утверждение программы государственных гарантий по обеспечению населения медицинской помощью.

К полномочиям Правительства Пермского края данный закон относит:

- обеспечение программы государственных гарантий по обеспечению населения медицинской и лекарственной помощью за счет средств краевого бюджета и представление ее на утверждение Законодательному Собранию;
- утверждение перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно или со скидкой;
- проведение единой политики по здравоохранению и лекарственному обеспечению и др;

Отметим, что полномочия по выделению и утверждению объема средств из бюджета Пермского края, по контролю за расходованием бюджетных средств являются бюджетными полномочиями указанных органов государственной власти, которые закреплены за ними бюджетным законодательством, в частности Законом Пермского края от 12.10.2007 №111-ПК «О бюджетном процессе в Пермском крае».

Что касается полномочия по утверждению перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно или со скидкой, отметим, что в действительности **утверждение** Перечня лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей **бесплатно**, а также **с 50-процентной скидкой** от свободных цен, осуществляется **Законодательным Собранием** Пермского края при принятии закона о Программе государственных гарантий оказания населению Пермского края бесплатной медицинской помощи на соответствующий год.

В то же время, полномочия, закрепленные Федеральным законом № 61-ФЗ за органами государственной власти субъектов РФ в сфере обращения лекарственных средств не нашли своего отражения в краевом законе № 144-8.

К ним относятся:

- разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;
- установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам;
- осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты.

Основные понятия, использованные в действующем законе, устарели и противоречат нормам Федерального закона № 61-ФЗ:

3.1. В тексте закона неоднократно повторяется наименование Программы госгарантий в следующей трактовке – «программа государственных гарантий по

обеспечению населения медицинской и лекарственной помощью», что **не соответствует** названию ежегодно утверждаемой Законодательным Собранием Программы государственных гарантий оказания населению Пермского края бесплатной медицинской помощи.

3.2. В статье 3 закона утверждено понятие «лекарственных средств», которое определяется как вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы и т.д.», что **не соответствует понятию**, утвержденному статьей 4 федерального закона № 61-ФЗ.

В статье 4 закона № 61-ФЗ «лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты».

3.3. Законом № 61-ФЗ дано определение фармацевтической деятельности как деятельности, включающей в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Краевым же законом №144-8 кроме видов деятельности, определенных федеральным законодательством в качестве фармацевтической, отнесено информационное обеспечение и контроль качества лекарственных средств, что **не соответствует** федеральным нормам.

Кроме того, не соответствуют понятиям, утвержденным законом № 61-ФЗ такие понятия, содержащиеся в законе №144-8, как «субъекты обращения лекарственных средств», «обращение лекарственных средств», «фармацевтическая организация», «эффективность лекарственных средств»,.

Таким образом, учитывая несоответствия значительной части положений краевого закона № 144-8 нормам федерального законодательства, считаем целесообразным признать его утратившим силу.

Начальник управления,
государственный советник
Пермского края 1 класса

З.Б.Лукияненко