Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

|  |  |
| --- | --- |
| 27 декабря 2018 года | N 511-ФЗ |

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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC5F72AB732F8E8209DD33B6FF803766912BA2774FEDA334DA4D185AFF22F5C16AE58486BfEvEG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC5F12BB838F8E8209DD33B6FF803766912BA2571F6D6631EEBD0D9EAA33C5D13AE5A4974E525AAfCvDG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC5F12BB838F8E8209DD33B6FF803766912BA2579F5DA334DA4D185AFF22F5C16AE58486BfEvEG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC5F12BB838F8E8209DD33B6FF803766912BA2571F6D66219EBD0D9EAA33C5D13AE5A4974E525AAfCvDG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC4F72ABB32F8E8209DD33B6FF803767B12E22970F2CF671DFE8688AFfFvFG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC4F72ABB32F8E8209DD33B6FF803766912BA2571F6D8671DEBD0D9EAA33C5D13AE5A4974E525AAfCvDG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639DCDF52CBD34F8E8209DD33B6FF803767B12E22970F2CF671DFE8688AFfFvFG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC4F72ABB32F8E8209DD33B6FF803766912BA2571F6D8641EEBD0D9EAA33C5D13AE5A4974E525AAfCvDG) 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](consultantplus://offline/ref=1D176A695AEEC67D18FEBCC00B3793639CC4F72ABB32F8E8209DD33B6FF803766912BA2571F6D86E15EBD0D9EAA33C5D13AE5A4974E525AAfCvDG) 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