*По состоянию на 10.03.2022*

**Проект федерального закона № 84920-8 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»** (внесен Правительством Российской Федерации).

Законопроектом предлагаются изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» направленные на ускорение ввода в обращение и применение недавно зарегистрированных лекарственных препаратов без выполнения требований к их упаковке и получения разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот в отношении лекарственных препаратов, до момента организации производства вторичной (потребительской) упаковки в соответствии с установленными требованиями.

В целях снижения риска возникновения дефектуры медицинских изделий и угрозы жизни и здоровью граждан, в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вносится изменение, согласно которому производители медицинских изделий или организации, осуществляющие ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию, не вправе приостанавливать или прекращать производство медицинских изделий или их ввоз в Российскую Федерацию без предварительного уведомления уполномоченного федерального органа исполнительной власти не позднее, чем за 6 месяцев.

Данная норма направлена на минимизацию вероятности несвоевременного оказания медицинской помощи.

Законопроектом предполагается внесение изменений в статью 30 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части исключения из расчёта совокупного годового объёма закупок при осуществлении закупок у субъектов малого предпринимательства лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, что в свою очередь позволит закупать медицинские изделия и лекарственные препараты профильным медицинским организациям

у соответствующих таргетных поставщиков.

Законопроектом предлагается представить федеральным органам государственной власти полномочие утверждать случаи и порядок организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, вне таких медицинских организаций, а также в иных медицинских организациях.

Данная норма направлена решение вопроса оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи на приграничных территориях субъектов Российской Федерации, куда прибывают граждане Донецкой Народной Республики, граждане Луганской Народной Республики и лица без гражданства, вынужденно покинувшие места постоянного проживания, в том числе мобильными бригадами медицинских работников, сформированных из числа сотрудников медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

В настоящее время таким полномочием наделены органы государственной власти субъектов Российской Федерации.

Предоставление аналогичного права федеральным органам государственной власти позволит оказывать помощь регионам в организации ими медицинской помощи на своей территории в ситуации массового прибытия на территорию Российской Федерации граждан Луганской и Донецкой народных республик.

**Проект федерального закона внесен 10.03.2022 в Государственную Думу ФС РФ.**