



**АРХАНГЕЛЬСКОЕ
ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ
ДЕПУТАТОВ**

Депутату областного Собрания

пл. Ленина, 1, г. Архангельск, 163000
тел.: (8182) 21-56-13, факс: (8182) 20-03-43
e-mail: duma@aosd.ru

от 31 ЯНВ 2020 № 02-13/19
на № _____ от _____

На основании пункта 5 статьи 14 областного закона «О порядке разработки, принятия и вступления в силу законов Архангельской области» направляем Вам взамен ранее представленного от 09.01.2020 № пз7/294 проект областного закона № пз7/306 «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан», внесенный в порядке законодательной инициативы Губернатором Архангельской области Орловым И.А.

Просим Вас представить замечания и предложения по данному законопроекту в областное Собрание депутатов.

Председатель областного
Собрания депутатов

С уважением,

Е.В. Прокопьева



**ГУБЕРНАТОР
АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ**

Троицкий просп., д. 49,
г. Архангельск, 163004
Тел. (8182) 288-146, 288-101,
факс (8182) 215-495
E-mail: adm@dvinaland.ru,
http://www.dvinaland.ru

Председателю
Архангельского областного
Собрания депутатов

Прокопьевой Е.В.

24.01.2020 № *02-20/215*

На № _____

Уважаемая Екатерина Владимировна!

На основании подпункта «г» пункта 1 статьи 29 и пункта 1 статьи 33 Устава Архангельской области вношу для рассмотрения на четырнадцатой сессии Архангельского областного Собрания депутатов взамен ранее представленного (письмо Губернатора Архангельской области от 25 декабря 2019 года № 02-20/714) доработанный проект областного закона «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» (далее – проект областного закона).

В доработанном проекте областного закона учтены изменения в части наделения:

министерства здравоохранения Архангельской области полномочием по размещению на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Архангельской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;

агентства по тарифам и ценам Архангельской области полномочием по размещению на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации об установленных в Архангельской области предельных размерах оптовых надбавок

Архангельское областное
Собрание депутатов
«04» 01 2020
Вх № *127/306*

1
17.1

и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Указанные изменения обусловлены частью 3 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»)) и сложившейся практикой работы министерства здравоохранения Архангельской области и агентства по тарифам и ценам Архангельской области в указанной сфере.

Официальным представителем Губернатора Архангельской области на сессии Архангельского областного Собрания депутатов по проекту областного закона назначается заместитель руководителя администрации – директор правового департамента администрации Губернатора Архангельской области и Правительства Архангельской области Андреечев Игорь Сергеевич.

Приложение: 1. Текст проекта областного закона.

2. Пояснительная записка к проекту областного закона.

3. Финансово-экономическое обоснование проекта областного закона.

4. Перечень областных законов и иных нормативных правовых актов Архангельской области, отмены или изменения которых потребует принятие областного закона.

5. Проект постановления Архангельского областного Собрания депутатов о принятии проекта областного закона в первом чтении.

6. Проект постановления Архангельского областного Собрания депутатов о принятии областного закона.

7. Документы, перечисленные в пунктах 1 – 6, на электронном носителе.

С уважением



И.А. Орлов

АРХАНГЕЛЬСКАЯ ОБЛАСТЬ

ОБЛАСТНОЙ ЗАКОН

О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан»

Статья 1.

Внести в областной закон от 18 марта 2013 года № 629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» («Ведомости Архангельского областного Собрания депутатов», 2013, № 38, 41, 2, 3, 4; 2014, № 7, 11; 2015, № 14, 19, 20; 2016, № 24, 28, 29; 2017, № 34; 2018, № 41, 42, 43, 45, 4; 2019, № 7, 8) следующие изменения:

1. В статье 4:

1) в подпункте 1 пункта 1:

слова «дубликатов лицензий и копий лицензий» заменить словами «выписок из реестра лицензий»;

слово «выданных» заменить словом «предоставленных»;

2) в подпункте 5 пункта 2 слово «выданных» заменить словом «предоставленных».

2. Пункт 16 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«16) установление порядка формирования перечня медицинских организаций, оказывающих за счет бюджетных ассигнований областного бюджета высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования;».

3. В статье 6:

1) в пункте 1:

в подпункте 21:

в абзаце первом:

после слов «мукополисахаридозом I, II и VI типов,» дополнить словами «апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра),»;

слова «следующих полномочий» заменить словами «полномочий, предусмотренных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;»;

абзацы второй – пятый исключить;

в абзаце шестом слово «- ведение» заменить словами «21.1) ведение»;
дополнить подпунктом 22.2 следующего содержания:

«22.2) размещение на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Архангельской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;»;

подпункт 38 изложить в следующей редакции:

«38) утверждение перечня медицинских организаций, оказывающих за счет бюджетных ассигнований областного бюджета высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования;»;

2) в пункте 3:

подпункт 1 после слов «размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам» дополнить словами «(без учета налога на добавленную стоимость)»;

в подпункте 2:

после слов «оптовой торговли» дополнить словами «лекарственными средствами»;

дополнить словами «, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации»;

дополнить подпунктом 4 следующего содержания:

«4) размещение на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации об установленных в Архангельской области предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.».

4. В пункте 2 статьи 21 слова «отделение с особыми условиями пребывания специализированной медицинской противотуберкулезной организации для обязательных обследования и лечения» заменить словами «медицинские противотуберкулезные организации для обязательных обследования и лечения в стационарных условиях».

Статья 2.

1. Настоящий закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта 1 статьи 1 настоящего закона.

2. Пункт 1 статьи 1 настоящего закона вступает в силу с 1 января 2021 года.

3. Положения пункта 2, абзацев десятого и одиннадцатого подпункта 1 пункта 3 статьи 1 настоящего закона применяются к правоотношениям, возникающим в процессе исполнения областного бюджета на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов.

Губернатор
Архангельской области

И.А. Орлов

г. Архангельск

Пояснительная записка
к проекту областного закона «О внесении изменений в областной закон
«О реализации государственных полномочий Архангельской области
в сфере охраны здоровья граждан»

Проект областного закона «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» (далее – законопроект) разработан в целях реализации в областном законе от 18 марта 2013 года № 629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» положений федеральных законов:

от 2 декабря 2019 года № 399-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и статьи 34 и 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 399-ФЗ), вступающего в силу с 1 января 2020 года. Федеральным законом № 399-ФЗ корректируется источник софинансирования расходов бюджетов субъектов Российской Федерации, возникающих при оказании медицинскими организациями высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования (далее – ВМП);

от 25 ноября 2013 года № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 317-ФЗ), вступившего в силу 25 ноября 2013 года. Федеральный закон № 317-ФЗ направлен на приведение законодательных актов Российской Федерации в соответствие с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ);

от 27 декабря 2019 года № 452-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 452-ФЗ), вступающего в силу с 1 января 2020 года. Данный Федеральный закон расширяет перечень редких (орфанных) заболеваний, финансовое обеспечение лечения которых осуществляется за счет средств федерального бюджета;

от 27 декабря 2019 года № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 475-ФЗ), вступающего в силу с 1 марта 2020 года. Данный Федеральный закон направлен на совершенствование нормативного правового регулирования отношений, связанных с определением взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения;

от 27 декабря 2019 № 478-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее –

Федеральный закон № 478-ФЗ), вступающего в силу с 1 января 2021 года. Данным Федеральным законом предусмотрено внедрение реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности.

1. В 2019 году в соответствии с частью 4 статьи 5 Федерального закона от 28 ноября 2018 года № 433-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» финансовое обеспечение ВМП осуществляется путем предоставления из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования (далее – ФФОМС) дотации федеральному бюджету в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходов бюджетов субъектов Российской Федерации, возникающих при оказании ВМП гражданам Российской Федерации, в соответствии с правилами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года № 1640. Это обусловлено пунктом 2 части 1 статьи 50.1 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». С 1 января 2020 года такое софинансирование осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета. Порядок софинансирования расходов бюджетов субъектов Российской Федерации устанавливается Правительством Российской Федерации (пункт 2 статьи 2 Федерального закона № 399-ФЗ).

В соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» в настоящее время перечень медицинских организаций, оказывающих ВМП гражданам Российской Федерации за счет средств бюджета ФФОМС и бюджетов субъектов Российской Федерации, утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования такого перечня устанавливается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации.

Согласно Федеральному закону № 399-ФЗ с 1 января 2020 года перечень медицинских организаций, оказывающих ВМП за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации. Порядок формирования данного перечня устанавливается высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации (пункт 1 статьи 2).

В соответствии с областным законом от 18 марта 2013 года № 629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» (далее – областной закон № 629-38-ОЗ) Правительство Архангельской области устанавливает порядок формирования перечня медицинских организаций, оказывающих ВМП за счет средств бюджета ФФОМС и областного бюджета гражданам Российской Федерации (пункт 16 статьи 5), а министерство здравоохранения Архангельской области (далее – министерство) утверждает такой перечень (подпункт 38 пункта 1

статьи 6).

Учитывая положения Федерального закона № 399-ФЗ, законопроектом предлагается скорректировать указанные полномочия Правительства Архангельской области и министерства, предусмотрев, что перечень медицинских организаций, оказывающих ВМП за счет бюджетных ассигнований областного бюджета, утверждает министерство, а порядок формирования такого перечня устанавливается Правительством Архангельской области. Согласно законопроекту его положения применяются к правоотношениям, возникающим в процессе исполнения областного бюджета на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов.

2. Согласно Федеральному закону № 317-ФЗ больные заразными формами туберкулеза, неоднократно нарушающие санитарно-противоэпидемический режим, а также умышленно уклоняющиеся от обследования в целях выявления туберкулеза или от лечения туберкулеза, на основании решений суда госпитализируются в медицинские противотуберкулезные организации для обязательных обследования и лечения в стационарных условиях. До принятия Федерального закона № 317-ФЗ такие больные заразными формами туберкулеза подлежали госпитализации исключительно в специализированные медицинские противотуберкулезные организации и могли проходить лечение как амбулаторно, так и в стационарных условиях.

Законопроектом предлагается внести соответствующее изменение в областной закон № 629-38-ОЗ в части уточнения вида медицинских противотуберкулезных организаций и формы лечения больных заразными формами туберкулеза после госпитализации их в указанные медицинские противотуберкулезные организации.

3. В соответствии с пунктами 2 и 3 статьи 6, частью 3 статьи 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств отнесено:

установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно – предельные размеры надбавок к ценам на лекарственные препараты, перечень ЖНВЛП);

осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – региональный государственный контроль).

Аналогичными полномочиями наделено агентство по тарифам и ценам Архангельской области (пункт 3 статьи 6 областного закона

8

№ 629-38-ОЗ).

Федеральным законом № 475-ФЗ указанные полномочия скорректированы в части:

установления предельных размеров надбавок к ценам на лекарственные препараты без учета налога на добавленную стоимость;

осуществления регионального государственного контроля также за медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;

С учетом данного Федерального закона законопроектом предлагается скорректировать указанные полномочия агентства по тарифам и ценам Архангельской области, предусмотрев, что агентство по тарифам и ценам Архангельской области:

устанавливает предельные размеры надбавок к ценам на лекарственные препараты без учета налога на добавленную стоимость;

осуществляет региональный государственный контроль также за медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Согласно части 3 статьи 63 Федерального закона № 323-ФЗ (в редакции Федерального закона № 475-ФЗ) органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств размещают в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информацию о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в субъекте Российской Федерации предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установленных в субъекте Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость.

С учетом Федерального закона № 475-ФЗ и сложившейся практики работы министерства здравоохранения Архангельской области и агентства по тарифам и ценам Архангельской области в указанной сфере законопроектом предлагается:

министерство здравоохранения Архангельской области наделить полномочием по размещению на своем официальном сайте в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет» информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также о сумме зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, установленных в Архангельской области предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок и налога на добавленную стоимость;

агентство по тарифам и ценам Архангельской области наделить полномочием по размещению на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации об установленных в Архангельской области предельных размерах оптовых надбавок и (или) предельных размерах розничных надбавок к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

4. Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Минздрав России) организует обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

Федеральным законом № 452-ФЗ указанный перечень заболеваний дополнен такими заболеваниями, как апластическая анемия неуточненная, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра).

В целях обеспечения реализации Минздравом указанного полномочия России постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 утверждены Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – Правила). Указанным постановлением Правительства Российской Федерации признано утратившими силу постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 года № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» (далее – постановление № 1155), которым ранее была регламентирована процедура реализации такого полномочия. Правилами предусмотрен более широкий перечень полномочий

10

исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации по обеспечению лекарственными препаратами лиц с указанными заболеваниями по сравнению с полномочиями, предусмотренными постановлением № 1155.

В соответствии с подпунктом 21 пункта 1 статьи 6 областного закона № 629-38-ОЗ министерство обеспечивает на территории Архангельской области лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами, централизованно закупленными Минздравом России, с осуществлением следующих полномочий:

определение организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, в которые будет осуществляться поставка лекарственных препаратов (далее – организации-получатели);

формирование с учетом предложений заинтересованных органов местного самоуправления и представление в Минздрав России, заявок на поставку лекарственных препаратов (с приложением обоснований по их объему, а также с указанием организаций-получателей);

подписание и заверение печатью извещений о поставке лекарственных препаратов и актов приема-передачи лекарственных препаратов в государственную собственность Архангельской области;

осуществление учета лекарственных препаратов и издание по каждой организации-получателю распорядительного акта о передаче в ее оперативное управление лекарственных препаратов с указанием их номенклатуры, количества и стоимости, а также осуществление их передачи при необходимости в собственность муниципальных образований Архангельской области;

✓ ведение регионального сегмента Федерального регистра лиц больных редкими (орфанными) заболеваниями и своевременное представление содержащихся в содержащихся в нем сведений в Минздрав России.

Указанные полномочия министерства определены с учетом утратившего силу постановления № 1155. В областном законе № 628-39-ОЗ не учтены новые полномочия министерства, которые предусмотрены Правилами.

Учитывая это законопроектом предлагается:

дополнить перечень заболеваний, при наличии которых лица имеют право на обеспечение их министерством лекарственными препаратами, централизованно закупленными Минздравом России, такими заболеваниями, как апластическая анемия неуточненная, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра);

уточнить полномочия министерства, реализуемые им при обеспечении лекарственными препаратами указанных лиц, предусмотрев бланкетную отсылку к Правилам.

5. Согласно Федеральному закону № 478-ФЗ с 1 января 2021 года

предусмотрен переход от выдачи лицензий на отдельные виды деятельности в сфере охраны здоровья граждан (далее – лицензии) на бумажном носителе к записям о предоставлении лицензии в реестре лицензий. В связи с этим вместо дубликатов лицензий и копий лицензий заинтересованным лицам будут предоставляться выписки из реестра лицензий.

В настоящее время в рамках переданных Российской Федерацией органам государственной власти Архангельской области полномочий по лицензированию в сфере охраны здоровья граждан министерство выдает заявителям дубликаты лицензий и копии лицензий.

С учетом этого законопроектом предлагается с 1 января 2021 года установить, что министерство вместо дубликатов лицензий и копий лицензий предоставляет выписки из реестра лицензий.

**Губернатор
Архангельской области**



И.А. Орлов

**Финансово-экономическое обоснование
проекта областного закона «О внесении изменений в областной закон
«О реализации государственных полномочий Архангельской области
в сфере охраны здоровья граждан»**

Принятие проекта областного закона «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» не повлечет дополнительных расходов областного бюджета или изменения финансово-бюджетных обязательств Архангельской области.

**Губернатор
Архангельской области**

 **И.А. Орлов**

**Перечень
областных законов и иных нормативных правовых актов Архангельской
области, отмены или изменения которых потребует принятие областного
закона «О внесении изменений в областной закон «О реализации
государственных полномочий Архангельской области
в сфере охраны здоровья граждан»**

Принятие областного закона «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» потребует внесения изменений в:

от 13 декабря 2019 года № 188-13-ОЗ «Об областном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;

административный регламент предоставления государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности в Архангельской области, утвержденный указом Губернатора Архангельской области от 12 июля 2012 года № 105-у;

положение об агентстве по тарифам и ценам Архангельской области, утвержденное постановлением Правительства Архангельской области от 18 декабря 2009 года № 214-пп;

положение о министерстве здравоохранения Архангельской области, утвержденное постановлением Правительства Архангельской области от 27 марта 2012 года № 119-пп;

государственную программу Архангельской области «Развитие здравоохранения Архангельской области», утвержденную постановлением Правительства Архангельской области от 12 октября 2012 года № 462-пп;

постановление Правительства Архангельской области от 16 июня 2015 года № 225-пп «Об утверждении Порядка формирования перечня государственных медицинских организаций Архангельской области, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, за счет средств, указанных в пункте 2 части 1 статьи 50.1 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

постановление министерства здравоохранения Архангельской области от 18 января 2019 года № 1-пз «Об определении организации-получателя, имеющей лицензию на фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность, в целях осуществления поставки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II, VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей»;

постановление министерства здравоохранения Архангельской области от 25 января 2019 года № 2-пз «Об утверждении перечня государственных

медицинских организаций Архангельской области, оказывающих в 2019 году высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, за счет средств, указанных в пункте 2 части 1 статьи 50.1 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

**Губернатор
Архангельской области**



И.А. Орлов

АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
седьмого созыва (четырнадцатая сессия)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2020 года №

О проекте областного закона
«О внесении изменений в област-
ной закон «О реализации
государственных полномочий
Архангельской области в сфере
охраны здоровья граждан»

Областное Собрание депутатов **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Принять проект областного закона «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» в первом чтении.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель областного
Собрания депутатов

Е.В. Прокопьева

АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
седьмого созыва (сессия)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2020 года №

Об областном законе «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан»

Областное Собрание депутатов **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Принять областной закон «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан».
2. Направить закон Губернатору Архангельской области для подписания и официального опубликования.
3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель областного
Собрания депутатов

Е.В. Прокопьева



АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
седьмого созыва

ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

пл. Ленина, 1, г. Архангельск, 163000, тел.: (8182) 21-56-95, факс: (8182) 20-03-43, e-mail: duma@aosd.ru

от _____ № _____
на № пз7/306 от 27.01.2020

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект областного закона
«О внесении изменений в областной закон
«О реализации государственных полномочий Архангельской области
в сфере охраны здоровья граждан»

Правовое управление аппарата Архангельского областного Собрания депутатов, осуществив правовую экспертизу взамен ранее внесенного проекта областного закона «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» (далее – Проект), внесенного Губернатором Архангельской области Орловым И.А., полагает необходимым сообщить следующее.

Проект разработан в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», обусловлен принятием Федерального закона от 2 декабря 2019 года № 399-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и статьи 34 и 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 452-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 27 декабря 2019 года № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» и предусматривает внесение изменений в областной закон от 18 марта 2013 года № 629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» (далее – областной закон).

Проект предусматривает внесение изменений в областной закон в части:

1) расширения перечня заболеваний, лечение которых обеспечивается лекарственными препаратами, закупаемыми централизованно;

Архангельское областное
Собрание депутатов
«31» 01.2020
Вх. № 01-02/90

ds

2) изменения полномочий Правительства Архангельской области и уполномоченных органов исполнительной власти Архангельской области в отношении определения перечня медицинских организаций, оказывающих за счет областного бюджета высокотехнологичную медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, включая надбавки, устанавливаемые дополнительными субъектами указанной торговли – медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;

3) изменения организационной формы медицинской противотуберкулезной организации;

4) внедрения реестровой модели предоставления государственных услуг по лицензированию медицинской деятельности;

5) размещения на официальных сайтах исполнительных органов государственной власти Архангельской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и установлении предельных размеров надбавок к ним.

Принятие Проекта находится в пределах полномочий Архангельского областного Собрания депутатов. При проведении антикоррупционной экспертизы Проекта коррупциогенных факторов не выявлено.

Правовое управление информирует, что расширение перечня заболеваний, лечение которых обеспечивается лекарственными препаратами, закупаемыми централизованно, и увеличение объема организационных мероприятий по такому обеспечению, могут привести к необходимости внесения соответствующих изменений в областной закон от 13 декабря 2019 года № 188-13-ОЗ «Об областном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» на основе изменений государственной программы Архангельской области «Развитие здравоохранения Архангельской области», утвержденной постановлением Правительства Архангельской области от 12.10.2012 № 462-пп, указанной в приложении № 4 к сопроводительному письму к Проекту.

Правовое управление аппарата Архангельского областного Собрания депутатов полагает возможным рассмотрение Проекта на сессии Архангельского областного Собрания депутатов.

Начальник



И.В. Худякова



АРХАНГЕЛЬСКОЕ ОБЛАСТНОЕ СОБРАНИЕ ДЕПУТАТОВ
седьмого созыва

АППАРАТ

ПРАВОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ

В.И. Ленина пл., 1, г. Архангельск, 163000, тел.: (8182) 21-54-98, факс: (8182) 20-03-43, e-mail: duma@aosd.ru, <http://www.aosd.ru>

от 31.01.2020 № _____
на № пз/306 от 27.01.2020

Редакционное заключение
на проект областного закона № пз/306
«О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан»

Отдел лингвистической экспертизы правового управления аппарата Архангельского областного Собрания депутатов на основании пункта 4 статьи 14 областного закона от 19 сентября 2001 года № 62-8-ОЗ «О порядке разработки, принятия и вступления в силу законов Архангельской области» осуществил редакционную экспертизу проекта областного закона № пз/306 «О внесении изменений в областной закон «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» и сообщает, что к законопроекту замечаний редакционно-технического характера нет.

Начальник отдела
лингвистической экспертизы

Н.В. Врублевская

Москалева Ольга Альбертовна
(8182) 21-57-92

Архангельское областное
Собрание депутатов
«31» 01 2020
Вх. № 07-001/24

17