



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 18 » апреля 2019 г.

№ 3317п-П12

МОСКВА

На № НК-4/733 от 29 октября 2018 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на проект федерального закона "Об ограничении оборота закиси азота в Российской Федерации", вносимый в Государственную Думу депутатом Государственной Думы Н.В.Костенко

В соответствии с частью 3 статьи 104 Конституции Российской Федерации в Правительстве Российской Федерации рассмотрен проект федерального закона с учетом представленного финансово-экономического обоснования.

Законопроектом предлагается запретить производство, изготовление, закупку, хранение, перевозку, пересылку, распределение в целях сбыта либо сбыт, пропаганду употребления (в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет") закиси азота, а также распространение информации, содержащей предложения о сбыте закиси азота, для использования указанного вещества не в медицинских, промышленных или технических целях и возложить государственный контроль (надзор) за соблюдением указанных требований на уполномоченные в соответствующей сфере федеральные органы исполнительной власти.

Правительство Российской Федерации поддерживает законопроект при условии доработки с учетом замечаний, изложенных в приложении, до рассмотрения его Государственной Думой в первом чтении.

Приложение: на 2 л.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Руководитель Аппарата Правительства
Российской Федерации

Депутату Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации
Н.В.Костенко

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации



144028 982201
Государственная Дума ФС РФ
Дата 19.04.2019 08:25
№692136-7; 3.4

К.Чуйченко



ЗАМЕЧАНИЯ

к проекту федерального закона "Об ограничении оборота закиси азота в Российской Федерации"

Основной целью законопроекта является противодействие потреблению населением одурманивающего вещества – закиси азота. Однако выделяемые по признаку употребления для изменения состояния организма человека при отсутствии медицинских показаний и представляющие в связи с этим не меньшую общественную опасность, чем закись азота, иные одурманивающие вещества (хлороформ, эфир, толуол, хлорэтил, смеси клофелина, димедрола, барбитуратов с алкоголем и др.) не нашли отражения в законопроекте.

Законопроект не регулирует порядок оборота закиси азота, а лишь устанавливает прямой запрет на ее производство, изготовление, закупку, хранение, перевозку, пересылку, распределение в целях сбыта либо сбыт, а также на пропаганду ее употребления и распространение информации, содержащей предложения о сбыте указанного вещества не в медицинских, промышленных или технических целях. Законопроект не позволяет определить, на какой стадии, кем и при каких признаках будет выявлена немедицинская, непромышленная или нетехническая цель производства и реализации закиси азота.

В законопроекте отсутствует четкое определение предмета правового регулирования. Закись азота, или оксид азота, представляет собой химическое соединение с формулой N_2O , относящееся к химической продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации после того, как она прошла оценку соответствия обязательным требованиям. При определении в законопроекте терминов "закись азота медицинская", "закись азота техническая", "закись азота пищевая" не учитывается правовой режим регламентированного в Российской Федерации оборота готовой продукции с применением указанного химического соединения, в частности лекарственных средств, пищевых добавок.

В качестве предмета государственного контроля (надзора) следует указать использование закиси азота для изменения состояния организма человека, не связанное с медицинским вмешательством и медицинской помощью (в соответствии со статьей 2 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").

Часть 2 статьи 3 законопроекта содержит указание, что государственный контроль (надзор) за соблюдением установленных законопроектом требований осуществляется уполномоченными в соответствующей сфере федеральными

органами исполнительной власти, однако из положений законопроекта неясно, о каких уполномоченных федеральных органах исполнительной власти идет речь и каким образом будут распределены полномочия между этими федеральными органами исполнительной власти при осуществлении государственного контроля (надзора).

Пунктом "в" части 1 статьи 2 законопроекта вводится определение "закись азота медицинская", содержащее отсутствующие в действующем законодательстве в сфере обращения лекарственных средств понятия "предприятие-изготовитель" и "сеть оптовых аптечных складов".

В соответствии со статьей 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, а оптовая торговля лекарственными средствами - организациями оптовой торговли лекарственными средствами. При этом производители лекарственных средств (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)) могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке медицинским организациям.

Поскольку законодательство Российской Федерации не содержит ограничений, обусловленных организационно-правовой формой медицинской организации, на осуществление работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, при которых используется закись азота, слова "медицинские учреждения" представляется необходимым заменить словами "медицинские организации".

Частью 1 статьи 3 законопроекта предусматривается запрет пропаганды употребления закиси азота, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также распространения информации, содержащей предложения о сбыте закиси азота для использования указанного вещества не в медицинских, промышленных или технических целях. В целях обеспечения ограничения доступа к указанной информации проектируемые нормы следует увязать с положениями Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".

Финансово-экономическое обоснование к законопроекту не содержит информации, мотивированно подтверждающей заявленный незатратный характер предлагаемых норм.