Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «____» _____г. № _____

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т:**

1. Внести в пункт 44 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 53, ст. 8641; 2020, № 30, ст. 4936; № 45, ст. 7131; № 52, ст. 8849; 2021, № 27, ст. 5445; 2022, № 7, ст. 955; 2023, № 14, ст. 2436), следующие изменения:

а) в абзаце первом слова «с международным непатентованным наименованием «Этанол», лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.» заменить словами «, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утверждаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии со статьей 58^1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и отпускаемых по рецепту врача.»;

б) абзац третий изложить в следующей редакции:

«При обороте лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утверждаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии со статьей 581 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и отпускаемых по рецепту врача, субъекты обращения лекарственных

средств, осуществляющие оборот таких лекарственных препаратов, представляют сведения в систему мониторинга по прямому порядку представления сведений при обороте лекарственных препаратов в соответствии с абзацами четвертым и пятым настоящего пункта.».

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства Российской Федерации М. Мишустин

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556» (далее – проект постановления) разработан Минздравом России во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 31 октября 2023 г. № 13860-П12-ТГГД (далее – поручение).

Вопрос предоставления сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения по прямому порядку, предусмотренному пунктом 44 Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 (далее соответственно – система мониторинга, Положение, постановление № 1556), в отношении лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, и лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (далее – перечень ПКУ), проработан совместно с МВД России и Росздравнадзором и поддерживается (письма от 9 ноября 2023 г. № 3/237730001865 и от 10 октября 2023 г. № 02-58733/23 соответственно) в том числе в связи с необходимостью более жесткого контроля за движением таких лекарственных препаратов.

Учитывая, что лекарственные препараты, включенные в списки сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации», подлежат включению в перечень ПКУ, внесение изменений в Положение в отношении таких лекарственных препаратов не требуется.

В соответствии с поручением, а также учитывая, что вопрос предоставления сведений в систему мониторинга в отношении лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень ПКУ, поддержан заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, Минздравом России разработан настоящий проект постановления.

Принятие положений, предусмотренных проектом постановления, не повлечет социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Принятие положений, предусмотренных проектом постановления, не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014), а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Принятие предлагаемого постановления не потребует признания утратившими силу, изменения, приостановления, принятия иных нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации.

Принятие проекта постановления не потребует дополнительных расходов бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

В проекте постановления отсутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

Дополнительно отмечаем, статьей 15 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 247-ФЗ) установлен запрет на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, вступивших в силу до 1 января 2020 г.

В соответствии с пунктом 7 статьи 15 Федерального закона № 247-ФЗ данный запрет не распространяется на нормативные правовые акты Правительства Российской Федерации, направленные на реализацию проектов государственно-частного партнерства, публичным партнером по которым выступает Российская Федерация.

Постановление № 1556 направлено на реализацию проекта государственно- частного партнерства по маркировке товаров и лекарственных препаратов для медицинского применения средствами идентификации, что подтверждается позицией Генеральной Прокуратуры Российской Федерации и Минэкономразвития России, уполномоченного пунктами 1, 5.3 Положения о Министерстве экономического развития Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 437, на выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сферах осуществления государственного контроля (надзора), установления и оценки применения обязательных требований.

В этой связи постановление № 1556 постановлением Правительства Российской Федерации от 31 января 2022 г. № 72 «Об исключении пунктов 590 и 604 перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» исключено из Перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15

Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467.