



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58



АС-GOV-720451

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации
Вх. №01-12/0642 от 07.02.2020

№ _____
На № _____ от _____



№25-4/И/1-527 от 06.02.2020

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для рассмотрения на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (далее соответственно – проект постановления, Положение) и сообщает следующее.

Согласно части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В связи с этим пункт 5 Положения, устанавливающий перечень лицензионных требований, которым должен соответствовать лицензиат при осуществлении медицинской деятельности, дополняется нормами о том, что лицензиаты обязаны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Проект постановления согласован Минпромторгом России, Минфином России, Минэкономразвития России, Росздравнадзором и ООО «Оператор ЦРПТ».

Проект постановления прошел процедуры публичного обсуждения и независимой антикоррупционной экспертизы на официальном сайте regulation.gov.ru в сети Интернет по адресу <https://regulation.gov.ru/p/97513>.

На проект постановления получено заключение Минэкономразвития России об оценке регулирующего воздействия проекта постановления.

В заключении Минюста России указывается, что проект постановления соответствует актам более высокой юридической силы, не содержит внутренних противоречий и пробелов в правовом регулировании, а вводимое им регулирование отвечает требованиям правовой определенности и системности. Коррупциогенные факторы в проекте постановления не выявлены.

Вместе с тем, в соответствии с подпунктом «б» пункта 3 перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 20.02.2019 с 01.01.2021 должны быть отменены все нормативные правовые акты, устанавливающие требования, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора), и введены в действие новые нормы, содержащие актуализированные требования, разработанные с учетом риск-ориентированного подхода и современного уровня технологического развития в соответствующих сферах.

При этом в соответствии с пунктом 3 поручения Правительства Российской Федерации от 03.06.2019 № ДМ-ПЗ6-4534 федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим функции по нормативно-правовому регулированию в сферах осуществления государственного контроля (надзора), на период реализации механизма «регуляторной гильотины» предписано не допускать установления новых требований, соблюдение которых подлежит проверке при осуществлении государственного контроля (надзора), не соответствующих вышеуказанному поручению Президента Российской Федерации.

Учитывая, что осуществление медицинской деятельности возможно только при наличии лицензии, отсутствие указанного лицензионного требования повлечет за собой невнесение необходимой информации в систему мониторинга обращения лекарственных средств.

На основании изложенного в целях обеспечения внедрения системы мониторинга в сфере обращения лекарственных средств просим поддержать необходимость внесения указанных изменений в части установления лицензионных требований по внесению информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения на основании части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



Н.А. Хорова

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ № _____
МОСКВА

**О внесении изменений
в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими
организациями и другими организациями, входящими в частную систему
здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

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

В пункте 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1965; № 37, ст. 5002; 2013, № 3, ст. 207; № 16, ст. 1970; 2016, № 40, ст. 5738; № 51, ст. 7379):

подпункт «в(1)» после слов «правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» дополнить словами «, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин



**Пояснительная записка к проекту постановления
Правительства Российской Федерации О внесении изменений
в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими
организациями и другими организациями, входящими в частную систему
здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (далее соответственно – проект постановления, Положение) подготовлен для реализации норм Федерального закона от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», и в целях приведения Положения в соответствие с частью 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

Согласно части 7 статьи 67 Закона № 61-ФЗ юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В связи с этим пункт 5 Положения, устанавливающий перечень лицензионных требований, которым должен соответствовать лицензиат при осуществлении медицинской деятельности, дополняется нормами о том, что лицензиаты обязаны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и положениям иных международных договоров Российской Федерации.