ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_

**О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации Решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения**

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [изменения](#P33), которые вносятся в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации Решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда их работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г. № \_\_\_\_\_

Изменения, которые вносятся

в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу реализации Решений Совета Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения

1. Дополнить Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2021, № 43, ст. 7258) подпунктами 5.5.26(2) и 5.5.26(3) следующего содержания:

«5.5.26(2). организацию и (или) проведение инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79;

5.5.26(3). организацию и (или) проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик Евразийского экономического союза (лабораторной, клинической) в период регистрации лекарственного препарата соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78;».

2. Дополнить Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2017, № 13, ст. 1942) подпунктом 5.1.4(3) следующего содержания:

«5.1.4(3). организацию и (или) проведение фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87;».

3. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2021, № 30, ст. 5805), дополнить пунктами 59-61 следующего содержания:

«59. Проведение инспекций (проверок) клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 <\*>.

60. Проведение фармацевтических инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик Евразийского экономического союза (лабораторной, клинической) в период регистрации лекарственного препарата соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 <\*>.

61. Проведение дорегистрационных инспекций системы фармаконадзора в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 <\*>.»