**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»**

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации   
«Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков,   
их учета и хранения» (далее – проект приказа) подготовлен соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ   
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подпунктом 5.2.185 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608.

В настоящее время порядок назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения утвержден приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1181н (далее – приказ Минздрава России   
№ 1181н).

Вместе с тем, в соответствии с частью 2 статьи 15 Федерального закона   
от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» при осуществлении государственного контроля (надзора) не допускается оценка соблюдения обязательных требований, содержащихся в приказе Минздрава России № 1181н.

Приказ Минздрава России № 1181н не включен в Перечень 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», утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2467.

В рамках осуществления Росздравнадзором государственного контроля   
за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг (надзора) при оценке обязательных требований в соответствии с приказом Минздрава России от 06.05.2022 № 312н   
«Об утверждении порядка осуществления контроля за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» (далее – приказ Минздрава России № 312н) оценивается в том числе порядок назначения медицинских изделий льготным категориям граждан.

Отсутствие актуального нормативного правового акта, устанавливающего порядок назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения ведет в правовой неопределенности и ограничению прав субъектов обращения медицинских изделий.

Кроме того, приказом Минздрава России № 1181н   
не определена возможность назначения медицинского изделия на рецептурном бланке в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника (далее – рецепт в форме электронного документа).

В настоящее время возможность оформления рецептов в форме электронного документа может быть реализована в соответствии с мероприятиями, предусмотренными Федеральным проектом «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)», в случае принятия уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на медицинские изделия, оформленными на бумажном носителе, рецептов на медицинские изделия, сформированных в форме электронных документов.

Частями 1 и 4 статьи 3 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ   
«Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (далее – Закон   
№ 247-ФЗ) установлено, что положения нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, должны вступать в силу либо   
с 1 марта, либо с 1 сентября соответствующего года, но не ранее чем по истечении девяноста дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта. Нормативным правовым актом Минздрава России должен предусматриваться срок его действия, который не может превышать шесть лет со дня его вступления в силу.

На основании требований частей 1 и 4 статьи 3 Закона № 247-ФЗ проектом приказа устанавливается срок его вступления в силу (с 01.03.2023), а также срок действия – шесть лет (до 01.03.2029).

Принятие проекта приказа не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из средств федерального бюджета.

В связи с переизданием приказа Минздрава России «Об утверждении порядка назначения медицинских изделий, форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» потребуется внесения изменений в приказ Минздрава России № 312н.

Предлагаемые проектом приказа решения не окажут влияния   
не достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В проекте приказа содержатся обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора).

Проект приказа не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники)   
в рамках Евразийского экономического союза и положениям иных международных договоров Российской Федерации.