

**Пояснительная записка**  
**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**  
**«Об утверждении Положения о системе мониторинга движения**  
**лекарственных препаратов для медицинского применения»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – проект постановления) разработан во исполнение требований законодательства Российской Федерации об обязательных требованиях.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 «Об утверждении 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» (далее – постановление № 2467) при необходимости изменения после 1 января 2021 г. включенного в перечень нормативного правового акта Правительства Российской Федерации такой нормативный правовой акт признается утратившим силу в установленном Правительством Российской Федерации порядке, а федеральный орган исполнительной власти разрабатывает проект нового нормативного правового акта Правительства Российской Федерации в соответствии с положениями Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» включено в указанный перечень (пункты 590 и 604 постановления № 2467).

Проектом постановления предусмотрены нормы, разработанные во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 17 декабря 2020 г. (в части проведения Росздравнадзором мониторинга ассортимента и объема лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, находящихся в обращении), а также пункта 4 протокола совещания у заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос от 3 февраля 2021 г. № ОК-П12-3пр

(в части фиксации факта выбытия лекарственного препарата для медицинского применения при его продаже дистанционным способом).

Проект постановления содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Проект постановления не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предложенные проектом постановления изменения не окажут влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации и не повлекут отрицательных социально-экономических последствий и иных последствий.

Проект постановления не содержит положений, вводящих или способствующих введению избыточных административных и иных ограничений и обязанностей для заинтересованных лиц.

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