

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
**к проекту постановления Правительства Российской Федерации**  
**«О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения**  
**лекарственных препаратов для медицинского применения»**

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее соответственно – проект постановления, Положение, система мониторинга) направлен на улучшение положения субъектов обращения лекарственных средств.

Анализ правоприменительной практики, обусловившей необходимость внесения изменения, указывает на следующее.

С 1 июля 2021 г. Положением не предусматривается возможность использования субъектами обращения лекарственных средств упрощенной схемы оприходования (702).

При этом использование указанной схемы позволит субъектам обращения лекарственных средств:

ликвидировать проблемы пересортицы (особенно сложные при территориальной удаленности поставки);

решить проблемы отсутствия ответа от поставщика (по техническим или административным причинам);

решить проблемы несоответствия между сведениями, переданными поставщиком, и сведениями о фактически прибывших товарах.

В связи с этим проект постановления предусматривает:

возможность использования схемы упрощенного обратного акцептования в указанных случаях;

возможность использования субъектами обращения лекарственных средств упрощенной системы оприходования (702) после 1 июля 2021 г. с ограничением на ее использование только для лекарственных препаратов, получивших разрешение от Росздравнадзора на их ввод в гражданский оборот и находящихся в обороте;

исключение возможности использования субъектами обращения лекарственных средств схемы упрощенного акцептования импорта (схема 703).

С учетом предлагаемых изменений проектом постановления предусматривается соответствующая дата вступления в силу.

Проект постановления не содержит положения, которыми устанавливаются, изменяются или отменяются обязательные требования,

регулирующие отношения в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, в связи с чем рассмотрение проекта постановления на заседании подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы не требуется.

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

В проекте постановления отсутствуют обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер (далее – обязательные требования), о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Принятие проекта постановления не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации.