

Пояснительная записка
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении порядка и критериев формирования
перечня стратегически значимых лекарственных средств»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Правил формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств» (далее – проект постановления) подготовлен в связи с принятием проекта Федерального закона «О внесении изменений в статьи 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Проектом постановления определяются критерии и правила утверждения перечня стратегически значимых лекарственных средств, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, и производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации (далее – перечень СЗЛС).

Формирование перечня СЗЛС будет осуществляться комиссией, образованной Минздравом России, на основании представленных субъектами обращения лекарственных средств и (или) федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации предложений о включении лекарственных средств в перечень СЗЛС (предложений об исключении лекарственных средств из перечня СЗЛС).

Перечень СЗЛС, изменения в него будут утверждаться распоряжениями Правительства Российской Федерации.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Средств федерального бюджета на реализацию проекта постановления не потребуется. Реализация полномочий, предусмотренных проектом постановления, будет осуществляться в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Принятие положений, предусмотренных проектом постановления, не повлечет социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности.

Принятие положений, предусмотренных проектом постановления, не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

В проекте постановления отсутствуют требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы (далее – обязательные требования), о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.