ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 апреля 2013 г. N 342

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов(в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 N 852) |  |

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Реализация федеральными органами исполнительной власти полномочий, устанавливаемых в соответствии с пунктом 1 настоящего постановления, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата и территориальных органов соответствующих федеральных органов исполнительной власти, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 25 июня 2013 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации

Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 15 апреля 2013 г. N 342

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов(в ред. Постановления Правительства РФ от 01.06.2021 N 852) |  |

1. В пункте 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126):

а) абзац второй подпункта "в" после слов "правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" дополнить словами ", правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения,";

б) абзац второй подпункта "г" после слов "лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества," дополнить словами "правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения,".

2. Утратил силу с 1 сентября 2021 года. - Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852.

3. Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), дополнить подпунктами 5.2.171(1) - 5.2.171(3) следующего содержания:

"5.2.171(1). перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;

5.2.171(2). порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (по согласованию с Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков);

5.2.171(3). правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;".

4. В Положении о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. N 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 29, ст. 4116):

а) пункт 5 дополнить подпунктом "к(1)" следующего содержания:

"к(1)) соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;";

б) в абзаце втором пункта 6 слова "подпунктами "а" - "и" пункта 5" заменить словами "подпунктами "а" - "и" и "к(1)" пункта 5".