

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«О внесении изменений в постановление Правительства
Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353» (далее – проект постановления) разработан во исполнение пункта 9 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 23 декабря 2025 г. № ТГ-П12-51пр, на основании положений части 1.1 статьи 18 Федерального закона от 8 марта 2022 г. № 46-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», предусматривающей полномочия Правительства Российской Федерации в 2026 году по установлению особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий.

Проектом постановления предусматривается внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» в части совершенствования особенностей разрешительных режимов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Проект постановления направлен на интеграцию положений права Евразийского экономического союза в законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

Проектом постановления предусматривается установление правового регулирования проведения фармацевтических инспекций (инспектирования) на соответствие требованиям надлежащей практики фармаконадзора (GVP) и надлежащей клинической практики (GCP), включая определение порядка их организации и проведения, сроков проведения плановых, повторных и внеплановых инспекций, а также порядка взаимодействия участников указанных процедур.

Реализация положений проекта постановления будет способствовать повышению эффективности системы фармаконадзора, обеспечению контроля за соблюдением требований надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований, а также гармонизации национального регулирования с правом Евразийского экономического союза.

Вместе с тем реализация механизма инспектирования позволит оптимизировать контрольную деятельность в сфере обращения лекарственных средств за счет применения риск-ориентированного подхода и учета результатов фармацевтических инспекций.

Проект постановления соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29 мая 2014 г.), а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Выделение дополнительных средств из 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 негативных 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.

Проект постановления не содержит обязательных требований, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.