

ПРИЛОЖЕНИЕ № 8
к докладу о результатах мониторинга
правоприменения в Российской
Федерации за 2011 год

М О Н И Т О Р И Н Г

**принятия нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, федеральных органов
исполнительной власти в случаях, предусмотренных Федеральным законом
от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
1.	Пункт 5 части 5 статьи 13	государственной регистрации не подлежат радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не установлен
2.	Часть 3 статьи 33	порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	порядок не утвержден

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
3.	Часть 1 статьи 45	производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным Правительством Российской Федерации	правила организации производства и контроля качества лекарственных средств не утверждены

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
4.	Часть 3 статьи 55	<p>правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту</p>	<p>правила не утверждены. Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 г. № 558 утверждены Правила распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров</p>

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
5.	Часть 4 статьи 55	<p>лекарственные препараты для ветеринарного применения подлежат отпуску ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности. Правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти</p>	правила не утверждены
6.	Часть 8 статьи 55	<p>деятельность аптечных организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, других войск, воинских формирований и органов, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрено прохождение военной или правоохранительной</p>	<p>приказ ФСКН России от 12 мая 2008 г. № 162 (регистрационный № 1822 от 9 июня 2008 г.) "Об утверждении Инструкции по организации медицинского обеспечения в органах по контролю за оборотом наркотических средств</p>

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
		<p>службы, регламентируется Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ и утвержденными соответствующими федеральными органами исполнительной власти положениями</p>	<p>и психотропных веществ", приказ Минздрава России от 4 марта 2003 г. № 80 (регистрационный № 4272 от 17 марта 2003 г.) "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения"</p>
7.	Часть 1 статьи 56	<p>изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти</p>	<p>правила не утверждены</p>

№ п/п	Норма Федерального закона	Положение Федерального закона	Информация о ходе принятия необходимого нормативного правового акта
8.	Пункт 9 статьи 60	государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством осуществления государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты в порядке, установленном Правительством Российской Федерации	порядок не установлен (приказ Минздравсоцразвития России от 3 октября 2011 г. № 1128н (регистрационный № 22961 от 18 января 2012 г.); приказ ФСТ России от 26 января 2012 г. № 23-э (регистрационный № 23455 от 13 марта 2012 г.))
9.	Часть 5 статьи 71	сроки перехода производства лекарственных средств к их производству в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанными в части 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, включая сроки аттестации уполномоченных лиц, указанных в частях 6 и 7 статьи 45 Федерального закона, устанавливаются Правительством Российской Федерации	сроки не установлены