



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 апреля 2013 г. № 342

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

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. № 342

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты Правительства
Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных
средств для медицинского применения**

1. В пункте 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 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. В Положении о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 291 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1965):

а) пункт 5 дополнить подпунктом "в¹" следующего содержания:

"в¹) 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 "б" пункта 5" заменить словами "подпунктами "а", "б" и "в¹" пункта 5".

3. Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), дополнить подпунктами 5.2.171¹ - 5.2.171³ следующего содержания:

"5.2.171¹. перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;

5.2.171². 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);

5.2.171³. 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. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116):

а) пункт 5 дополнить подпунктом "к¹" следующего содержания:

"к¹) 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 "к¹" пункта 5".