



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 4 сентября 2020 г. № 1344

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2010, № 35, ст. 4574; 2012, № 20, ст. 2528; 2014, № 37, ст. 4969), и Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2015, № 25, ст. 3672; 2019, № 47, ст. 6667; 2020, № 14, ст. 2119).

2. Установить, что реализация полномочий, предусмотренных изменениями, утвержденными настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 4 сентября 2020 г. № 1344

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о Федеральной службе
по надзору в сфере здравоохранения и Положение о федеральном
государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

1. В Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения:

а) подпункт 5.1.4.1 дополнить словами ", установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

б) подпункт 5.6 изложить в следующей редакции:

"5.6. размещает по результатам фармаконадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информацию о выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения такого лекарственного препарата, о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата;"

2. Подпункт "а" пункта 5 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств после слов "уничтожению лекарственных средств," дополнить словами "установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,".