

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по апробации схемы применения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в части отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, сформированным в форме электронного документа»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по апробации схемы применения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в части отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, сформированным в форме электронного документа» (далее – проект постановления) разработан Министерством здравоохранения Российской Федерации в инициативном порядке в целях апробации на федеральном уровне единой схемы применения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в части отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения по электронным рецептам Минздравом России (далее соответственно – система мониторинга, эксперимент).

В соответствии с подпунктом 53 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) рецепт на лекарственный препарат может оформляться с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника.

Подпунктом 4 статьи 6 Федерального закона № 61-ФЗ определено, что принятие решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов, относится к полномочиям исполнительных органов субъекта Российской Федерации.

В настоящее время обеспечено внедрение региональных информационных систем электронных рецептов в субъектах Российской Федерации, однако их обособленное функционирование приводит к фрагментарности данных, сложности в их консолидации на федеральном уровне, отсутствию возможности экстерриториального отпуска рецептурных лекарственных препаратов, затруднениям подключения частных организаций, что обуславливает необходимость появления решения по централизованному учету электронных рецептов на федеральном уровне.

В соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 13 марта 2026 г. № ТГ-П12-8228

Минздравом России совместно с Минцифры России, Минпромторгом России, Минфином России, ФНС России, Росздравнадзором и обществом с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ» (далее – ООО «Оператор-ЦРПТ») проработаны предложения о проведении на территории Российской Федерации эксперимента, которые концептуально поддержаны указанными ведомствами.

Проведение эксперимента позволит на федеральном уровне:

- апробировать единую для всех участников эксперимента схему применения системы мониторинга в части отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения по электронным рецептам;

- усовершенствовать схему взаимодействия единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, системы мониторинга и государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации с медицинскими информационными системами медицинских организаций и информационными системами фармацевтических организаций;

- усовершенствовать требования к медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций для формирования и учета лекарственных препаратов, отпускаемых по электронным рецептам.

Кроме того, реализация эксперимента позволит создать предпосылки для формирования инструментов и нормативной правовой базы, обеспечивающих контроль отпуска рецептурных лекарственных препаратов с использованием средств системы мониторинга.

Проект постановления предполагает организацию информационно-технического обеспечения проведения эксперимента с использованием системы мониторинга, в том числе посредством информационного взаимодействия с информационными системами федеральных органов исполнительной власти, принимающих участие в эксперименте, медицинскими информационными системами медицинских организаций и информационными системами фармацевтических организаций.

Проектом постановления предполагается участие ООО «Оператор-ЦРПТ» как оператора эксперимента на безвозмездной основе.

Необходимо отметить, что механизм реализации лекарственных препаратов по электронным рецептам в случае возможных сбоев в работе системы мониторинга, например, при отсутствии Интернета, реализован в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 3 марта 2025 г. № 257 «Об утверждении Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и сроков применения положений Правил применения положений части 2 статьи 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» на основании информации, полученной из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Принятие положений, предусмотренных проектом постановления, не повлечет социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической

деятельности в связи с добровольным характером эксперимента и не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.

Проект постановления не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Издание постановления не потребует признания утратившими силу, изменения, приостановления, принятия иных нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации.

Согласно проекту постановления медицинские и фармацевтические организации частной системы здравоохранения, а также исполнительные органы субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и подведомственные им медицинские и фармацевтические организации участвуют в эксперименте исключительно на добровольной основе, в связи с чем проект постановления не возлагает каких-либо обязанностей или ограничений на субъектов предпринимательской деятельности.

Проект постановления не содержит обязательные требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

Издание постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по апробации схемы применения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в части отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, сформированным в форме электронного документа» не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов и бюджетов государственных внебюджетных фондов.