

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Санкт-Петербурга
«О переименовании, изменении целей и определении предмета деятельности
Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения
«Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»

Проект постановления Правительства Санкт-Петербурга «О переименовании, изменении целей и определении предмета деятельности Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» (далее – проект) разработан Комитетом по здравоохранению (далее – Комитет) в соответствии с п. 2.1 Порядка взаимодействия исполнительных органов государственной власти Санкт-Петербурга при принятии решений об изменении целей и предмета деятельности государственных унитарных предприятий Санкт-Петербурга и государственных учреждений Санкт-Петербурга, утвержденного постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2010 № 417, в целях повышения эффективности использования государственного имущества Санкт-Петербурга.

Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» (далее – Учреждение) создано на основании постановления Правительства Санкт-Петербурга от 17.07.1995 № 39 и приказа Комитета по здравоохранению мэрии Санкт-Петербурга от 15.09.1995 № 502 в результате реорганизации государственного учреждения здравоохранения «Центр по контролю качества лекарственных средств и по фармацевтической информации» путём разделения.

Целями деятельности Учреждения являются:

- осуществление выборочных лабораторных испытаний в целях контроля качества и безопасности лекарственных средств, биологически активных пищевых добавок, средств гигиены полости рта, парфюмерно-косметической продукции, производимых и реализуемых потребителям организациями, осуществляющими фармацевтическую деятельность на территории Санкт-Петербурга;

- выявление и предотвращение проникновения в аптечную сеть и лечебно-профилактические учреждения Санкт-Петербурга некачественных, фальсифицированных и опасных для жизни и здоровья потребителей лекарственных средств;

- защита прав и интересов потребителей в области обеспечения качества и безопасности лекарственных средств;

- осуществление лабораторного контроля за производственной деятельностью организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Предмет деятельности Учреждения не определён.

Деятельность испытательной лаборатории будет прекращена. Относящееся к её деятельности имущество будет выставлено на торги и продано. Учреждение будет осуществлять только деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. В соответствии с номенклатурой, утвержденной приказом Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций», Учреждение не относится к медицинской организации.

Данный проект подготовлен в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление) и постановления Правительства Санкт-Петербурга от 18.08.2023 № 852

«О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 1871».

В соответствии с п. 2 ст. 7 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее – Закон) федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, а также органы, специально уполномоченные на решение задач в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту, в пределах своей компетенции организуют исполнение законодательства Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах.

Распределение наркотических средств, психотропных веществ (ст.1 Закона) - действия, в результате которых в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации, конкретные юридические лица получают в установленных для них размерах конкретные наркотические средства или психотропные вещества для осуществления оборота наркотических средств или психотропных веществ.

В соответствии с Постановлением распределение наркотических средств и психотропных веществ Списка II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», вправе осуществлять **только государственные унитарные предприятия и государственные учреждения.**

Распределение наркотических средств и психотропных веществ производится юридическими лицами **при наличии лицензии** на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ с указанием работ и услуг по **распределению** наркотических средств и психотропных веществ.

Таким образом, на территории Санкт-Петербурга Учреждение является единственным, обладающим соответствующими полномочиями.

Распределение, реализация и отпуск наркотических средств и психотропных веществ производятся юридическими лицами при наличии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием соответствующих работ и услуг по распределению, реализации и (или) отпуску наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. **Распределение**, реализация и отпуск наркотических средств и психотропных веществ производятся юридическими лицами **при наличии соответствующей лицензии** на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием соответствующих работ и услуг по **распределению**, реализации и (или) отпуску наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

На территории Санкт-Петербурга таким образом Учреждение единственное обладает соответствующими полномочиями.

Распределение наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии, осуществляется в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ, ежегодно утверждаемым Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

Комитет в соответствии с постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 18.08.2023 № 852 «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 1871» является исполнительным органом государственной власти Санкт-Петербурга, уполномоченным на ежегодное представление в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации **сводной заявки на получение**

конкретных наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии.

Ежегодно Министерство промышленности и торговли Российской Федерации направляет в Комитет Номенклатуру наркотических средств и психотропных веществ на следующий календарный год, которую Комитет направляет в Учреждение, осуществляющее **распределение** наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с лицензией на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Юридические лица, осуществляющие деятельность на территории Санкт-Петербурга, самостоятельно осуществляют расчет потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, исходя из нормативов для расчета потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения.

При этом ветеринарные организации, имеющие лицензию на оборот наркотических средств и психотропных веществ, могут осуществлять расчет потребности в психотропных веществах, предназначенных для ветеринарного применения в соответствии с приказом Министерства сельского хозяйства РФ от 20.05.2015 № 205, и, после согласования с Управлением ветеринарии Санкт-Петербурга, направлять заявку в Учреждение.

Учреждение в соответствии с представленными заявками **формирует сводные заявки** по установленной форме и представляет их в Комитет.

На основании сводных заявок и сведений о планируемых объемах Министерство промышленности и торговли Российской Федерации формирует План распределения наркотических средств и психотропных веществ на следующий год, утверждает его и направляет в Комитет. Именно на основании этого Плана Учреждение осуществляет реализацию наркотических средств и психотропных веществ организациям, осуществляющим деятельность на территории Санкт-Петербурга.

Внесение изменений в План распределения осуществляется в порядке, установленном Постановлением. Дополнительные заявки, сформированные Учреждением, направляются в Комитет по здравоохранению, а Комитет по здравоохранению в свою очередь в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

Также Учреждение производит **распределение** наркотических средств и психотропных веществ юридическим лицам, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, и (или) юридическим лицам, зарегистрированным на территории Санкт-Петербурга, в соответствии с заявками на получение конкретных наркотических средств и психотропных веществ.

Переименование, изменение целей и определение предмета деятельности учреждения не потребует увеличения имущественного комплекса Учреждения. В состав имущественного комплекса Учреждения не входят объекты недвижимости. Перечень движимого имущества, находящегося на праве оперативного управления, представлен в приложении. Для осуществления измененных целей и предмета деятельности Учреждения имущества достаточно.

В целях осуществления вышеуказанных полномочий Комитет предлагает переименовать, изменить цели и определить предмет деятельности Учреждения, а именно:

1. Переименовать Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств» в Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение «Центр лекарственного обеспечения».

2. Изменить цели и определить предмет деятельности Учреждения установив, что:

2.1. Целью деятельности учреждения является осуществление распределения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях

и (или) в ветеринарии, в соответствии с Порядком, утверждённым Правительством Российской Федерации.

2.2. Предметом деятельности учреждения является осуществление функций организации, как уполномоченной на распределение наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии.

Источниками финансирования для учреждения будут средства бюджета Санкт-Петербурга (государственное задание на оказание государственных работ (услуг) осуществление функций организации, как уполномоченной на распределение наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии, а также приносящая доход деятельность, указанная в приложении (ФЭО 2024, 2025, 2026).

Проект постановления не содержит положений, предусмотренных Законом Санкт-Петербурга от 10.11.2022 № 621-99 «Об оценке регулирующего воздействия проектов нормативных правовых актов Санкт-Петербурга и экспертизе нормативных правовых актов Санкт-Петербурга», и не подлежит процедуре оценки регулирующего воздействия.

Принятие проекта не повлечет за собой необходимости обеспечения его информационно-рекламного сопровождения, поскольку проект не затрагивает концептуальных и социально значимых проблем и вопросов, касающихся управления государственным имуществом.

Принятие проекта не повлечет необходимость признания утратившими силу, приостановления, изменения, дополнения или разработки иных правовых актов.

Реализация проекта не приведет к дополнительному расходованию средств бюджета Санкт-Петербурга.

**Председатель Комитета
по здравоохранению**

Д.Г. Лисовец