

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2011 г. №

г. Москва

**О внесении изменений
в постановление Правительства Российской Федерации
от 1 декабря 2009 г. № 982**

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 50, ст. 6096; 2010, № 12, ст. 1344, ст. 1345; № 31, ст. 4246; № 43, ст. 5517; № 47, ст. 6129).

2. Установить, что выданные до дня вступления в силу настоящего постановления сертификаты соответствия на продукцию считаются действительными до окончания срока, установленного в них, в пределах срока годности продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации. Продукция, выпущенная в обращение на территории Российской Федерации по указанным документам, перемаркированию не подлежит.

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982**

В едином перечне продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденном указанным Постановлением, раздел 9381 изложить в следующей редакции:

«9381 Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины,
препараты из крови и других биологических субстратов,
применяемые в медицине

Сыворотки антитоксические

Иммуноглобулины гомологичные противобактериальные

Сыворотки прочие

Иммуноглобулины гомологические против вирусных инфекций

Гамма- и иммуноглобулины гетерогенные

Препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии

Препараты из других биологических субстратов».

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982» разработан в целях исключения разночтений в постановлении Правительства Российской Федерации «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 в части перечня продукции по группе «9381 Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови и других биологических субстратов, применяемые в медицине».

Подгруппа ОКП 93 81 80 6 «Ферменты из крови и других биологических субстратов» исключена из единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии в связи с тем, что в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, на территории Российской Федерации по данной подгруппе не зарегистрировано ни одного препарата.

Пояснительная записка

Сведения о расчетах, обоснованиях и прогнозах последствий реализации предлагаемых решений, имеющие значение для оценки регулирующего воздействия проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982»

1. Краткое описание предлагаемого нового правового регулирования

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982», регулирует отношения в области оценки соответствия.

С введением проекта постановления содержание прав и обязанностей субъектов предпринимательской деятельности не изменяется, порядок реализации полномочий органов государственной власти в отношениях с субъектами предпринимательской деятельности не изменяется, предусмотренное проектом постановления правовое регулирование в части прав и обязанностей субъектов предпринимательской деятельности не приведет к невозможности исполнения указанными субъектами возложенных на них обязанностей, а также к возникновению у указанных субъектов дополнительных существенных расходов при осуществлении предпринимательской деятельности.

Нормативными правовыми актами, регулирующими отношения в сфере оценки соответствия, являются Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Проект постановления разработан с учетом указанных документов. В виду того, что данные нормативные правовые акты в настоящее время не предусматривают новое правовое регулирование в части прав и обязанностей субъектов предпринимательской деятельности, то и представленный проект

постановления не предусматривает новое правовое регулирование в части прав и обязанностей субъектов предпринимательской деятельности.

2. Проблема, на решение которой направлено новое правовое регулирование, оценка негативных эффектов, порождаемых наличием данной проблемы

Проект постановления разработан в целях исключения разночтений в постановлении Правительства Российской Федерации «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 в части перечня продукции по коду «9381 Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови и других биологических субстратов, применяемые в медицине».

3. Цели предлагаемого регулирования и их соответствие принципам правового регулирования, программным документам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации

Целями предлагаемого правового регулирования является в целях исключения разночтений в постановлении Правительства Российской Федерации «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 в части перечня продукции по коду «9381 Сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови и других биологических субстратов, применяемые в медицине».

4. Новые полномочия, функции, обязанности и права органов государственной власти, органов местного самоуправления или изменение порядка их реализации

Правовое регулирование и порядок реализации полномочий органа исполнительной власти не изменились.

5. Оценка расходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации на организацию исполнения и исполнение новых полномочий, функций, обязанностей

и реализацию прав или на изменение порядка их реализации

Не изменилась

6. Новые обязанности субъектов предпринимательской деятельности или изменение содержания существующих обязанностей

Не предполагается

7. Основные группы субъектов предпринимательской деятельности, интересы которых будут затронуты новым правовым регулированием, их количественная оценка

Группы субъектов предпринимательской деятельности, интересы которых будут затронуты предлагаемым правовым регулированием останутся прежним

8. Оценка расходов субъектов, осуществляющих предпринимательскую и иную деятельность, связанных с необходимостью соблюдать закрепляемые за ними обязанности, либо с изменением содержания таких обязанностей

Не изменяться

9. Риски невозможности решения проблемы предложенным способом, риски непредвиденных негативных последствий

Риски отсутствуют

10. Сведения о результатах консультаций с субъектами предпринимательской и иной деятельности

	не проводились		
--	----------------	--	--

11. Иные сведения, позволяющие оценить обоснованность вводимых административных и иных ограничений и обязанностей для субъектов предпринимательской и иной деятельности, обоснованность расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации, возникновению которых способствуют положения проекта акта

Нет