

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЯ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

Принят  
Государственной Думой  
14 декабря 2012 года

Одобрено  
Советом Федерации  
19 декабря 2012 года

#### Статья 1

Внести в главу 10 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161) изменение, дополнив ее статьей 58.1 следующего содержания:

"Статья 58.1. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения

1. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
2. Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики, нормативно-правовому регулированию, контролю и надзору в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту.

3. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения, путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (далее - специальные журналы).

4. 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 и правила ведения и хранения специальных журналов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Контроль за соблюдением 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, а также за соблюдением правил ведения и хранения специальных журналов возлагается на уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности и медицинской деятельности, и осуществляется в рамках лицензионного контроля."

## Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации

В.ПУТИН

Москва, Кремль  
25 декабря 2012 года  
N 262-ФЗ