

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСУ ВВОДА В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Принят
Государственной Думой
20 ноября 2018 года

Одобен
Советом Федерации
23 ноября 2018 года

Статья 1

Пункт 2 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 года N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2009, N 1, ст. 21; 2013, N 48, ст. 6165) изложить в следующей редакции:

"2. Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств."

Статья 2

Пункт 4 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2011, N 30, ст. 4603; N 49, ст. 7025; 2012, N 50, ст. 6959; 2015, N 48, ст. 6724; 2016, N 15, ст. 2066) после слов "санитарно-эпидемиологических требований," дополнить словами "требований в сфере обращения лекарственных средств,".

Статья 3

Внести в **Федеральный закон 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; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367, 4388; 2016, N 27, ст. 4238; 2017, N 31, ст. 4827; 2018, N 1, ст. 9) следующие изменения:

1) статью 5 дополнить пунктом 25 следующего содержания:

"25) выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.";

2) статью 47 дополнить частью 9 следующего содержания:

"9. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, ввезенных в Российскую Федерацию, осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 52.1 настоящего Федерального закона.";

3) дополнить статьей 52.1 следующего содержания:

"Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация,

осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

3. Порядок представления в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи документов и сведений о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации.

4. В отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее - протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи указанными федеральными государственными бюджетными учреждениями данного протокола и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

5. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

6. Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.

7. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 настоящей статьи, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также порядок выдачи указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.

8. За непредставление или несвоевременное представление

документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 4, 5 и 6 настоящей статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, и получение предусмотренного частью 7 настоящей статьи разрешения на ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот не требуются в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также в отношении незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, ввозимых в Российскую Федерацию в соответствии с частью 3 статьи 47 настоящего Федерального закона.

10. При выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых, предусмотренные частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввоз в гражданский оборот, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.";

4) статью 67 дополнить частью 7.1 следующего содержания:

"7.1. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без

нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.".

Статья 4

Абзац второй подпункта "б" пункта 7 статьи 1 [Федерального закона от 28 декабря 2017 года N 425-ФЗ](#) "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 1, ст. 9) дополнить словами ", радиофармацевтических лекарственных препаратов и пиявок медицинских".

Статья 5

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования, за исключением абзаца восьмого пункта 3 статьи 3 настоящего Федерального закона.
2. Абзац восьмой пункта 3 статьи 3 настоящего Федерального закона вступает в силу со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.
3. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
28 ноября 2018 года
N 449-ФЗ