

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ" И ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"

Принят  
Государственной Думой  
12 декабря 2019 года

Одобен  
Советом Федерации  
23 декабря 2019 года

#### Статья 1

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 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; N 51, ст. 7245; 2016, N 27, ст. 4194; 2017, N 31, ст. 4827; 2018, N 1, ст. 9; N 24, ст. 3407; N 49, ст. 7521; 2019, N 31, ст. 4456) следующие изменения:

1) в части 5 статьи 18:

а) абзац первый пункта 1 дополнить словами ", за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона";

б) дополнить пунктом 1.1 следующего содержания:

"1.1) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона, - копия документа, содержащего следующую информацию:

а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;

б) наименование и адрес производителя;

в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;

г) срок годности;";

2) в пункте 3 части 8 статьи 34 слова "пунктом 2 части 1" заменить словами "частью 2";

3) в части 4 статьи 45 слова "включенные в государственный реестр лекарственных средств" заменить словами "сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств";

4) в части 2 статьи 47 слова "быть включены в государственный реестр лекарственных средств" заменить словами "содержаться в государственном реестре лекарственных средств";

5) часть 7.1 статьи 67 изложить в следующей редакции:

"7.1. Лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей,

рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности."

## Статья 2

Внести в [Федеральный закон 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; N 49, ст. 7521) следующие изменения:

- 1) в абзаце втором подпункта "б" пункта 7 статьи 1 слова "и пиявок медицинских" заменить словами ", пиявок медицинских и газов медицинских";
- 2) в части 2 статьи 2 слова "с 1 января 2020 года" заменить словами "с 1 июля 2020 года".

## Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации  
В.ПУТИН

Москва, Кремль  
27 декабря 2019 года  
N 462-ФЗ