



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

Одобрено Советом Федерации

23 декабря 2019 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 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 1¹ следующего содержания:

«1¹) 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 7¹ статьи 67 изложить в следующей редакции:

«7¹. 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 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 1, ст. 9; № 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
№ 462-ФЗ