

Вносится
депутатами Государственной Думы
А.К.Исаевым, С.М.Боярским,
С.А.Жигаревым, Д.А.Морозовым,
Е.В.Паниной, А.П.Петровым,
А.З.Фарраховым

Проект

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 67 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в статью 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238; 2017, № 31, ст. 4791, 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917, № 31, ст. 4456) следующие изменения:

1) часть 7 изложить в следующей редакции:

«7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели,

осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, осуществляют регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и обеспечивают с учетом вида осуществляемой ими деятельности внесение в нее информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации.».

2) часть 12 изложить в следующей редакции:

«12. Правительство Российской Федерации устанавливает порядок внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, включая сроки ее внедрения, а также вправе установить особенности ее внедрения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, предназначенных 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, иных лекарственных препаратов для медицинского применения.».

3) часть 7¹ 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, введенные в гражданский оборот до 1 октября 2019 года, также иные лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.».

Статья 2

1. Настоящий федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта 1 настоящего Федерального закона.

2. Пункт 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 января 2020 года.

Президент
Российской Федерации