

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Статья 1

Статью 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) дополнить частью 3² следующего содержания:

"3². До 31 декабря 2022 года допускается ввоз в Российскую Федерацию и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в период введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям,

установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеющейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке."

Статья 2

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 1, ст. 51) следующие изменения:

1) часть 1 статьи 14 дополнить пунктом 21 следующего содержания:

"21) утверждение случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, вне таких медицинских организаций.";

2) статью 38 дополнить частью 9 следующего содержания:

"9. Производители медицинских изделий, организации, осуществляющие ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию, не вправе приостанавливать или прекращать соответственно

производство медицинских изделий, ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию без предварительного, не позднее чем за шесть месяцев, уведомления уполномоченного федерального органа исполнительной власти в целях недопущения возникновения дефектуры медицинских изделий или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, а также в целях недопущения создания угрозы жизни и здоровью граждан."

Статья 3

Часть 1¹ статьи 30 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" дополнить пунктом 4¹ следующего содержания:

"4¹) лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий;"

Статья 4

1. Установить, что Правительство Российской Федерации в 2022 и 2023 годах вправе принимать решения, предусматривающие:

1) особенности организации оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства;

2) особенности реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

2. Отдельные полномочия Правительства Российской Федерации, указанные в части 1 настоящей статьи, могут быть возложены Правительством Российской Федерации на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Статья 5

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта 1 статьи 2 настоящего Федерального закона.

2. Пункт 1 статьи 2 настоящего Федерального закона вступает в силу с 10 апреля 2022 года.

Президент
Российской Федерации