

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

№ 834261-7

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:

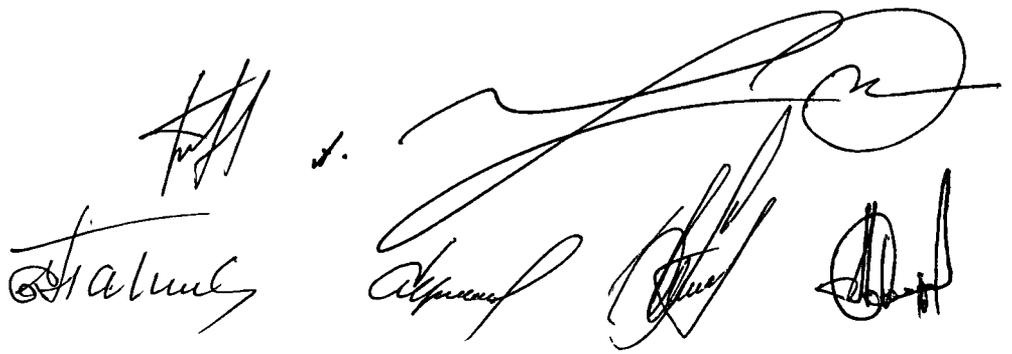
«7¹. Лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации 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

The image shows several handwritten signatures in black ink. On the left, there is a signature that appears to be 'Путин'. To its right, there is a large, stylized signature that is difficult to decipher. Below these, there are several smaller, more legible signatures, including one that looks like 'Абрамченко' and another that looks like 'Сидякин'. There are also some smaller, less distinct marks and initials scattered around the main signatures.