

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу
ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

Принят Государственной Думой

20 ноября 2018 года

Одобен Советом Федерации

23 ноября 2018 года

СТАТЬЯ 1

Пункт 2 статьи 12 Федерального закона от 17 сентября 1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, №38, ст.4736; 2009, №1, ст.21; 2013, №48, ст.6165) изложить в следующей редакции:

- «2. Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.».

СТАТЬЯ 2

Пункт 4 статьи 1 Федерального закона от 27 декабря 2002 года №184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, №52, ст.5140; 2007, №19, ст.2293; №49, ст.6070; 2011, №30, ст.4603; №49, ст.7025; 2012, №50, ст.6959; 2015, №48, ст.6724; 2016, №15, ст.2066) после слов «санитарно-эпидемиологических требований,» дополнить словами «требований в сфере обращения лекарственных средств.».

СТАТЬЯ 3

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, №16, ст.1815; №31, ст.4161; 2011, №50, ст.7351; 2012, №26, ст.3446; №53, ст.7587; 2013, №27, ст.3477; №48, ст.6165; 2014, №43, ст.5797; №52, ст.7540; 2015, №29, ст.4367, 4388; 2016, №27, ст.4238; 2017, №31, ст.4827; 2018, №1, ст.9) следующие изменения:

- 1) статью 5 дополнить пунктом 25 следующего содержания:
- «25) выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов.»;
- 2) статью 47 дополнить частью 9 следующего содержания:
- «9. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, ввезенных в Российскую Федерацию, осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 52¹ настоящего Федерального закона.»;
- 3) дополнить статьей 52¹ следующего содержания:

«Статья 52¹. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, производитель такого лекарственного препарата представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.
2. Перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.
3. Порядок представления в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи документов и сведений о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, устанавливается Правительством Российской Федерации.
4. В отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, дополнительно представляется протокол испытаний о соответствии серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения показателям качества, предусмотренным нормативной документацией (далее – протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи указанными федеральными государственными бюджетными учреждениями данного протокола и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.
5. Ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).
6. Производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, не менее чем за один год до планируемых приостановления или прекращения производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по лицензированию производства лекарственных средств.
7. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, осуществляется на основании разрешения, выданного федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 настоящей статьи, заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации. Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, а также порядок выдачи указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством Российской Федерации.
8. За непредставление или несвоевременное представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2, 4, 5 и 6 настоящей статьи, производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
9. Представление документов и сведений, предусмотренных частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, и получение предусмотренного частью 7 настоящей статьи разрешения на ввод иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот не требуются в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, прове-

дения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также в отношении незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту, ввозимых в Российскую Федерацию в соответствии с частью 3 статьи 47 настоящего Федерального закона.

10. При выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых, предусмотренные частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввод в гражданский оборот, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.»;

- 4) статью 67 дополнить частью 7¹ следующего содержания:

«7¹. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до 1 января 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности.».

СТАТЬЯ 4

Абзац второй подпункта «б» пункта 7 статьи 1 Федерального закона 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) дополнить словами «, радиофармацевтических лекарственных препаратов и пиявок медицинских».

СТАТЬЯ 5

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования, за исключением абзаца восьмого пункта 3 статьи 3 настоящего Федерального закона.
2. Абзац восьмой пункта 3 статьи 3 настоящего Федерального закона вступает в силу со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.
3. Лекарственные препараты для медицинского применения, введенные в гражданский оборот до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению до истечения срока их годности.

Президент Российской Федерации
В. ПУТИН

Москва, Кремль

28 ноября 2018 года

№449-ФЗ