



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств» и статью 1 Федерального
закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»**

Принят Государственной Думой

26 июля 2023 года

Одобен Советом Федерации

28 июля 2023 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; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 27, ст. 3951; № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 49, ст. 7521; 2019, № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7799; 2020, № 29, ст. 4516; № 50, ст. 8074; № 52, ст. 8590; 2022, № 29, ст. 5278; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2023, 24 июля, № 0001202307240004) следующие изменения:



2 100071 90324 3

1) часть 1¹ статьи 3 после слов «Федеральным законом» дополнить словами «от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ»;

2) дополнить статьей 8² следующего содержания:

«Статья 8². Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами

1. Действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения прекращается лицензирующим органом в случаях, определенных статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также по решению лицензирующего органа, принятому в соответствии с настоящей частью. В случае выявления при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств нарушения организацией оптовой торговли лекарственными средствами требований частей 1 - 3 статьи 53 настоящего Федерального закона действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения приостанавливается в течение десяти рабочих дней со дня выявления указанного нарушения. Действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

приостанавливается на срок, который определяется лицензирующим органом (но не менее чем на один месяц), по истечении которого действие данной лицензии подлежит прекращению на основании решения лицензирующего органа, за исключением случая, указанного в части 2 настоящей статьи.

2. Действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, действие которой приостановлено в соответствии с частью 1 настоящей статьи, подлежит возобновлению в случае, если в период приостановления действия данной лицензии в рамках досудебного обжалования решение контрольного (надзорного) органа в части выявленного нарушения требований частей 1 - 3 статьи 53 настоящего Федерального закона отменено. В указанном случае действие лицензии на фармацевтическую деятельность в части осуществления оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения возобновляется не позднее одного рабочего дня со дня отмены решения контрольного (надзорного) органа.»;

3) в статье 45:

а) часть 8 дополнить пунктом 7 следующего содержания:

«7) испытательным лабораториям (центрам), проводящим испытания в области контроля качества лекарственных средств, аккредитованным в

соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.»;

б) в части 9 слова «в пунктах 3 - 5 части 8» заменить словами «в пунктах 3 - 5 и 7 части 8»;

4) в статье 53:

а) в части 1:

абзац первый дополнить словами «с учетом требований части 3 настоящей статьи»;

пункт 6 после слов «Федеральным законом» дополнить словами «от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ»;

б) дополнить частью 3 следующего содержания:

«3. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Этанол»:

1) юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

2) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных

средств для медицинского применения;

3) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

4) юридическим лицам, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;

5) иностранным юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства - члена Организации экономического сотрудничества и развития, являющимся участниками проекта в соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 года № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»;

6) испытательным лабораториям (центрам), проводящим испытания в области контроля качества лекарственных средств, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.»;

5) часть 4 статьи 67 дополнить предложением следующего содержания: «Для лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием «Этанол» средство идентификации наносится на вторичную (потребительскую) упаковку в случае, если такая упаковка является индивидуальной вторичной (потребительской)

упаковкой этого лекарственного препарата, а в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки или наличия упаковки, в которой находится более одной единицы указанного лекарственного препарата в первичной упаковке, средство идентификации наносится на первичную упаковку.».

Статья 2

Часть 4¹ статьи 1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 48, ст. 6728; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, 4342; 2016, № 1, ст. 50; 2017, № 31, ст. 4765; 2018, № 1, ст. 35; № 45, ст. 6841; 2019, № 16, ст. 1817; № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4457; № 52, ст. 7799; 2020, № 31, ст. 5029; 2021, № 18, ст. 3067; № 24, ст. 4186, 4188; 2022, № 29, ст. 5220, 5238; 2023, № 25, ст. 4393; Российская газета, 2023, 18 июля) после слов «прекращения действия лицензии» дополнить словами «, а также особенности лицензирования фармацевтической деятельности в части приостановления, возобновления, прекращения действия лицензии».

Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2023 года, за исключением пункта 5 статьи 1 настоящего Федерального

закона.

2. Пункт 5 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу с 1 апреля 2024 года.

3. Положения статьи 8² и части 3 статьи 53 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области, Херсонской области применяются с 1 сентября 2024 года.

4. Нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования и принимаемые в целях реализации положений статей 45, 53 и 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), вступают в силу в установленные данными нормативными правовыми актами сроки, но не ранее чем по истечении тридцати дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
4 августа 2023 года
№ 428-ФЗ