

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

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; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194, 4238, 4283; 2017, № 31, ст. 4791, 4827) следующие изменения: 1) статью 4 дополнить пунктом 56 следующего содержания: "56) система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации."; 2) пункт 1 части 2 статьи 18 изложить в следующей редакции: "1) наименование, адрес заявителя и производителя лекарственного препарата для медицинского применения, сведения об их регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства)"; 3) в статье 33: а) подпункты "в" и "г" пункта 1 части 1 изложить в следующей редакции: "в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для

иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог); г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата и сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)); б) пункт 2 части 2 изложить в следующей редакции: "2) наименование, адрес производителя фармацевтической субстанции, а также в отношении лекарственных средств для медицинского применения сведения о регистрации производителя фармацевтической субстанции в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог);"; 4) часть 2 статьи 34 дополнить пунктом 4 следующего содержания: "4) документ, содержащий сведения о регистрации производителя лекарственных средств для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)."; 5) пункт 1 части 2 статьи 62 изложить в следующей редакции: "1) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства"; 6) наименование главы 14 изложить в следующей редакции: "Глава 14. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"; 7) в статье 67: а) наименование изложить в следующей редакции: "Статья 67.

Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"; б) дополнить частями 4 - 12 следующего содержания: "4. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пивок медицинских и газов медицинских. (В редакции федеральных законов от 28.11.2018 № 449-ФЗ, от 27.12.2019 № 462-ФЗ)

5. Характеристики средства идентификации, порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации, определяются Правительством Российской Федерации

6. Порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок взаимодействия указанной системы с иными государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, указанных в частях 7 и 10 настоящей статьи, устанавливаются Правительством Российской Федерации. Операторами системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения являются федеральный орган исполнительной власти и (или) организация, уполномоченные Правительством Российской Федерации

7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

8. Организация информационного взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с иными государственными информационными системами обеспечивается в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме

9. Общедоступная информация, содержащаяся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, размещается в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации

10. Производители лекарственных средств получают содержащуюся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения информацию о сериях и партиях лекарственных препаратов, производимых ими и находящихся в гражданском обороте в Российской Федерации, безвозмездно

11. За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в частях 4 и 7 настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации

12. Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, включая сроки 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."

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года, за исключением абзацев второго, пятого и девятого подпункта "б" пункта 7 статьи 1 настоящего Федерального закона

2. Абзацы второй, пятый и девятый подпункта "б" пункта 7 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 июля 2020 года. (В редакции Федерального закона от 27.12.2019 № 462-ФЗ)

3. Держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, производители лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, должны направить сведения о регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 января 2019 года

4. Производители фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, должны направить сведения о регистрации в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог) в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 января 2019 года