

О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "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; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 31, ст. 4456) следующие изменения

в части 5 статьи 18: а) абзац первый пункта 1 дополнить словами ", за исключением информации о фармацевтических субстанциях, включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона"; б) дополнить пунктом 11 следующего содержания: "11) в отношении фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственного препарата и включенных в государственный реестр лекарственных средств в соответствии со статьей 34 настоящего Федерального закона, - копия документа, содержащего следующую информацию: а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства; б) наименование и адрес производителя; в) результаты анализа серий фармацевтической субстанции; г) срок годности;"

в пункте 3 части 8 статьи 34 слова "пунктом 2 части 1" заменить словами "частью 2"

в части 4 статьи 45 слова "включенные в государственный реестр лекарственных средств" заменить словами "сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств"

в части 2 статьи 47 слова "быть включены в государственный реестр лекарственных средств" заменить словами "содержаться в государственном реестре лекарственных средств"

часть 71 статьи 67 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, произведенные до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года, подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности."

Статья 2

Внести в Федеральный закон 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; № 49, ст. 7521) следующие изменения

в абзаце втором подпункта "б" пункта 7 статьи 1 слова "и пиявок медицинских" заменить словами ", пиявок медицинских и газов медицинских"

в части 2 статьи 2 слова "с 1 января 2020 года" заменить словами "с 1 июля 2020 года"

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.