

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; № 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; ст. 4367; ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4194; ст. 4238; ст. 4283) следующие изменения:

1) статью 4 дополнить пунктами 56 - 58 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 контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения;

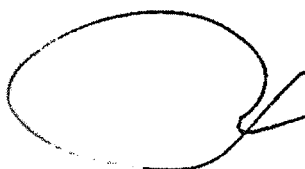
57) использование контрольных (идентификационных) знаков - нанесение на упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения контрольных (идентификационных) знаков в соответствии со статьей 67¹ настоящего Федерального закона;

58) партия лекарственного средства - лекарственные средства одной серии, единовременно ввезенные на территорию Российской Федерации или единовременно выпущенные в гражданский оборот";

2) В части 2 статьи 18:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1) наименование, адрес, сведения о регистрации заявителя и 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)



и адрес места осуществления его производства (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства);";

3) в статье 33:

1) в части 1:

а) в пункте 1:

подпункт "в" 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);";

б) подпункт "г" изложить в следующей редакции:



"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);";

в) подпункт "б" пункта 2 изложить в следующей редакции:

"б) 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);";

г) 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);";

3) 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).";

4) 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, производителя лекарственного препарата 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;"

5) наименование главы 14 изложить в следующей редакции:

**"Глава 14. Информация о лекарственных препаратах.
Система мониторинга движения лекарственных
препаратов для медицинского применения."**

6) главу 14 дополнить статьей 67¹ следующего содержания:

**"Статья 67¹. Система мониторинга движения лекарственных
препаратов для медицинского применения**

1. 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 контрольные (идентификационные) знаки, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с частью 5 статьи 13 настоящего Федерального закона.

2. Характеристики контрольного (идентификационного) знака, порядок его нанесения, а также требования к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки, определяются Правительством Российской Федерации.

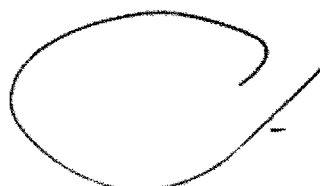
3. Порядок создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, ее оператор, порядок взаимодействия с иными государственными информационными системами устанавливаются Правительством Российской Федерации.



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

5. 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.

6. 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.

7. За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения юридические лица и индивидуальные предприниматели, указанные в части 4 настоящей статьи, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации".

7) статьи 67¹ и 67² считать статьями 67² и 67³ соответственно.

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2018 года.

2. Правительство Российской Федерации вправе установить особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также



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, а также иных лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом социальной значимости указанных лекарственных препаратов.

Президент
Российской Федерации

Handwritten signatures and dates in the bottom section of the page, including dates like 07.07.17 and names like Кошаров В. В., Печурин В. В., and others.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" (далее - законопроект) подготовлен в соответствии с пунктом 5 перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам совещания с членами Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2015 г. № Пр-285 о разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковок лекарственных препаратов, в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

По итогам осуществления государственного контроля качества лекарственных средств за 2015 год Росздравнадзором было проверено 31866 образцов лекарственных средств (16% от общего количества серий, поступивших в обращение, которое составляет примерно 200 тысяч серий), изъято из обращения 1713 серий недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Уничтожено более 2 миллионов 300 тысяч упаковок лекарственных препаратов. При этом, следует отметить, что количество изымаемых из обращения недоброкачественных лекарственных средств в течение последних 5 лет остается на одном уровне и составляет около 1% от всех серий лекарственных средств, поступающих в обращение. Несмотря на то, что количество выявленных фальсифицированных лекарственных средств за период с 2010 по 2015 год снизилось примерно в 2 раза (с 44 до 22 серий) проблема продолжает оставаться крайне актуальной, поскольку наличие вышеуказанных препаратов в обороте представляет угрозу личным охраняемым интересам, таким как жизнь и здоровье граждан.

Законопроект предусматривает внедрение на всей территории Российской Федерации федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных (идентификационных) знаков для целей идентификации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система

< 2

мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения).

Цель внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - обеспечение поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов путем защиты легального оборота от фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, а также лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности.

Законопроектом предусматривается:

утверждение Правительством Российской Федерации характеристик контрольного (идентификационного) знака, порядка его нанесения, а также требований к структуре и формату информации, которую содержат контрольные (идентификационные) знаки;

утверждение Правительством Российской Федерации порядка создания, развития, ведения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, ее оператора, порядок взаимодействия с иными государственными информационными системами;

утверждение Правительством Российской Федерации порядка внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и состава вносимой информации;

установление административной ответственности за производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

полномочия Правительства Российской Федерации по установлению особенностей внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также 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, с учетом социальной значимости указанных лекарственных препаратов.

Принятие законопроекта позволит гражданам эффективно реализовать их конституционное право на охрану здоровья и решить наиболее острые проблемы контроля качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

