



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**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.».



2 100036 17634 7

## **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 52<sup>1</sup> настоящего Федерального закона.»;

3) дополнить статьей 52<sup>1</sup> следующего содержания:

**«Статья 52<sup>1</sup>. 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

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 ввоз иммунобиологического лекарственного препарата в гражданский оборот не требуются в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов, а также в отношении незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, 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 7<sup>1</sup> следующего содержания:

«7<sup>1</sup>. 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