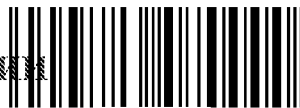


МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

л.1 пр.6



на 1-14692 от 06.10.2020

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

15.10.2020 № 20-0/И/1-7393

На № ..... от .....

Российская трехсторонняя комиссия  
по регулированию социально-трудовых  
отношений

Краснопресненская наб., д. 2,  
г. Москва, 103274

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с письмом Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений от 6 октября 2020 г. № П24-61560-РТК направляет проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (в части систематизации обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств)» (далее – законопроект) с пояснительной запиской.

Одновременно сообщаем, что законопроект внесен письмом Минздрава России от 14 октября 2020 г. № 20-0/И/1-7372 в Правительство Российской Федерации в установленном порядке.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D5FC2F158FB6600000005122E0001  
Кому выдан: Фисенко Виктор Сергеевич  
Действителен: с 17.03.2020 до 17.03.2021

**В. С. Фисенко**

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**

на 1-14692 от 06.10.2020

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН****О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ» (В ЧАСТИ СИСТЕМАТИЗАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ  
ТРЕБОВАНИЙ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)**Принят  
Государственной ДумойОдобрено  
Советом Федерации

## Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 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, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2017, № 31, ст. 4791; 2018, № 1, ст. 9; № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; № 53, ст. 8437; 2019, № 23, ст. 2917; № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7793) следующие изменения:

1) дополнить статьей 4.1. следующего содержания:

«Статья 4.1. Обязательные требования при обращении лекарственных средств

1. Обязательные требования при обращении лекарственных средств – требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), проведения инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Евразийского экономического союза, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям надлежащей производственной практики, сертификатов соответствия производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы.

2. Обязательные требования при обращении лекарственных средств устанавливаются:

- а) Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;
- б) актами, составляющими право Евразийского экономического союза;
- в) международными договорами Российской Федерации;
- г) настоящим Федеральным законом, а также иными федеральными законами, предусмотренными статьей 3 настоящего Федерального закона;
- д) указами Президента Российской Федерации;
- е) актами Правительства Российской Федерации, в случаях, предусмотренных международными договорами Российской Федерации, настоящим федеральным законом или иными Федеральными законами, а также указами Президента Российской Федерации;
- ж) актами федеральных органов исполнительной власти, в случаях, предусмотренных, международными договорами Российской Федерации, настоящим федеральным законом или иными Федеральными законами, указами Президента Российской Федерации, а также актами Правительства Российской Федерации.

3. Обязательные требования при обращении лекарственных средств состоят из следующих групп:

а) требования к материально-техническому обеспечению (здания, помещения, сооружения, оборудование, устройства, предметы, материалы и транспортные средства, которыми владеют и (или) пользуются субъекты обращения лекарственных средств);

б) требования к организации и осуществлению следующей деятельности в сфере обращения лекарственных средств:

- доклинические исследования лекарственных средств;
- клинические исследования лекарственных препаратов;
- производство лекарственных средств;
- изготовление лекарственных препаратов;
- ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов;
- хранение лекарственных средств;
- перевозка лекарственных средств;
- ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию;
- отпуск лекарственных средств;
- реализация лекарственных средств;
- передача лекарственных препаратов;
- применение лекарственных препаратов;
- уничтожение лекарственных средств;

установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

установление уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты,

включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) и качеству, эффективности и безопасности;

в) требования к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств;

г) требования к персоналу (наличие образования, повышения квалификации, стажа работы);

д) требования к взаимодействию организаций, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций с медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций, а также с фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций (ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств);

е) требования к наличию и оформлению документации в случаях, установленных настоящим федеральным законом, а также нормативными правовыми актами, принятыми в его исполнение;

ж) представление информации о лекарственных средствах (в том числе при осуществлении фармаконадзора):

требование об обязанности организаций, осуществляющих производство лекарственных средств в Российской Федерации и (или) ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, представлять сведения о сериях и партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот;

требование о представлении держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отчета по результатам фармаконадзора;

требование об обязанности субъектов обращения лекарственных средств сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов (далее – нежелательные реакции и иные факты, представляющие угрозу) и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах;

требование об обязанности держателей или владельцев регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, либо уполномоченных ими других юридических лиц в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о нежелательных реакциях и иных фактах, представляющих

угрозу, или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

требование о представлении субъектами обращения лекарственных средств сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

з) представление иной информации, предусмотренной настоящим Федеральным законом.

4. Разработка и установление обязательных требований при обращении лекарственных средств осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях» и настоящим Федеральным законом.».

## Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу 1 января 2021 года.

Минздрав России

**Пояснительная записка к проекту федерального закона**  
**«О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (в части систематизации обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств)»**

на 1-14692 от 06.10.2020

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (в части систематизации обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств)» (далее – законопроект) разработан во исполнение пункта 3 плана мероприятий («дорожной карты») по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного Правительством Российской Федерации от 29 мая 2019 г. № 4714п-ПЗ6.

Законопроект направлен на систематизацию обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств и определяет правовые и организационные основы установления обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности, представления лицензий и иных разрешений, оценки и экспертизы.

Законопроект подготовлен с учетом положений Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях» (далее – Федеральный закон № 247-ФЗ).

Законопроект содержит определение понятия обязательного требования в сфере обращения лекарственных средств, полномочия по установлению обязательных требований, а также предусматривает, что разработка и установление обязательных требований при обращении лекарственных средств осуществляются в соответствии с Федеральным законом «Об обязательных требованиях». Законопроектом вводится статья, в которой приводится перечень актов, которыми устанавливаются обязательные требования в сфере обращения лекарственных средств, а также их группировка (систематизация обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств).

Законопроект содержит обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений,

лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер, о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Наступление негативных социально-экономических, финансовых и иных последствий реализации предлагаемых решений, в том числе для субъектов предпринимательской и иной экономической деятельности, не прогнозируется.

Законопроект не повлечет за собой финансово-экономических последствий и не потребует выделения дополнительных средств из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам Российской Федерации.