

Федеральный закон от 28 декабря 2017 г. N 425-ФЗ
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

С изменениями и дополнениями от:

28 ноября 2018 г.

Принят Государственной Думой 22 декабря 2017 года
Одобен Советом Федерации 26 декабря 2017 года

Статья 1

Внести в [Федеральный закон](#) от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4194, 4238, 4283; 2017, N 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";

б) **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";

Комментарий:

*Подпункт "б" изменен с 29 ноября 2019 г. - **Федеральный закон** от 28 ноября 2018 г. N 449-ФЗ*

См. будущую редакцию

б) дополнить **частями 4 - 12** следующего содержания:

Комментарий:

*Абзац второй **вступает в силу** с 1 января 2020 г.*

"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.

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.

Комментарий:

Абзац пятый *вступает в силу с 1 января 2020 г.*

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.

Комментарий:

Абзац девятый *вступает в силу с 1 января 2020 г.*

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."

Статья 2

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 января 2020 года.

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.

Президент Российской Федерации

В. Путин

Москва, Кремль
28 декабря 2017 года
N 425-ФЗ