



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**Об особенностях правового регулирования отношений в сферах
охраны здоровья, обязательного медицинского страхования,
обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий
в связи с принятием в Российскую Федерацию
Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики,
Запорожской области и Херсонской области**

Принят Государственной Думой

14 февраля 2023 года

Одобен Советом Федерации

15 февраля 2023 года

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон определяет особенности правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области.



Статья 2. Государственный контроль (надзор) в сферах охраны здоровья, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий

В течение переходного периода, установленного Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 5-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики», Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 6-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Луганской Народной Республики», Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 7-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Запорожской области», Федеральным конституционным законом от 4 октября 2022 года № 8-ФКЗ «О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Херсонской области» (далее - переходный период), предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, федерального государственного контроля (надзора)

за обращением медицинских изделий, в том числе за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации обязательных требований в сферах охраны здоровья, обращения лекарственных средств, обращения медицинских изделий, а также обязательных требований, установленных нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, определяется особенностями организации и осуществления в 2023 - 2026 годах видов государственного контроля (надзора), муниципального контроля, устанавливаемыми в порядке, определенном указанными федеральными конституционными законами.

Статья 3. Осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

1. К осуществлению медицинской деятельности и фармацевтической деятельности допускаются лица, имеющие выданные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины сертификат специалиста, и (или) свидетельство об аккредитации специалиста, и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, утвержденных в соответствии с частью 2

статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - номенклатуры специальностей медицинских и фармацевтических работников).

2. Документы, указанные в части 1 настоящей статьи, в том числе документы, срок действия которых истекает в течение переходного периода, действуют до 1 января 2026 года.

3. Сертификаты специалиста и документы, подтверждающие присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников, приравниваются к сертификатам специалиста, предусмотренным частью 1 статьи 100 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», по соответствующей специальности. Свидетельства об аккредитации специалиста по специальности, которая соответствует специальности, указанной в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников, приравниваются к свидетельствам об аккредитации специалиста, предусмотренным частью 3² статьи 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации», по соответствующей специальности.

4. Лица, имеющие документы, указанные в части 1 настоящей статьи, подлежат аккредитации специалиста до 1 января 2026 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

5. Лица, имеющие иное образование, которые работали в медицинских организациях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области на день вступления в силу настоящего Федерального закона и в трудовые (должностные) обязанности которых входило осуществление медицинской деятельности, допускаются к осуществлению медицинской деятельности до 1 января 2026 года при наличии документа об образовании и (или) квалификации, подтверждающего получение образования в соответствии с квалификационными справочниками в сфере здравоохранения и профессиональными стандартами. Указанные лица подлежат аккредитации специалиста до 1 января 2026 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

6. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть

допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии со специальностью, которая соответствует специальности, указанной в номенклатурах специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование, после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (программам профессиональной переподготовки) и прохождения аккредитации специалиста в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

7. Педагогические и научные работники, имеющие выданные в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области до дня вступления в силу настоящего Федерального закона сертификат специалиста, и (или) свидетельство об аккредитации специалиста, и (или) документ, подтверждающий присвоение квалификационной категории, по специальностям, которые соответствуют специальностям, указанным в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников, и осуществляющие практическую подготовку обучающихся, и научные работники, имеющие документы, указанные в части 1 настоящей статьи, и осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья до дня вступления в силу настоящего Федерального

закона, вправе осуществлять медицинскую деятельность. Указанные лица подлежат аккредитации специалиста до 1 января 2026 года в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

8. Лица, давшие клятву врача в соответствии с законодательством, действовавшим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до дня их принятия в Российскую Федерацию, считаются давшими клятву врача в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

9. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), устанавливает соответствие:

1) специальностей, по которым до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины были выданы сертификаты специалиста, и (или) свидетельства об аккредитации специалиста, и (или) документы, подтверждающие присвоение квалификационной категории,

специальностям, указанным в номенклатурах специальностей медицинских и фармацевтических работников;

2) должностей медицинских работников и фармацевтических работников, установленных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области, а также на территории Украины, должностям, указанным в номенклатуре должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденной в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

3) квалификационных категорий, присвоенных в соответствии с законодательством, действовавшим до дня вступления в силу настоящего Федерального закона на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также законодательством Украины, квалификационным категориям, присвоенным в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

10. В течение переходного периода уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе принять решение об определении случаев (условий), при которых лица могут быть допущены

к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или прохождения аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или аккредитацией специалиста, а также об установлении особенностей проведения аккредитации специалиста.

11. В течение переходного периода по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области могут быть установлены особенности организации и оказания медицинской помощи.

12. В течение переходного периода по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по нормативно-правовому регулированию в сфере медико-санитарного обеспечения работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда, нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области могут быть установлены особенности организации оказания медицинской помощи на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами,

включенных в соответствующий перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации.

13. В течение переходного периода медицинская помощь в медицинских организациях, расположенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, организуется и оказывается без учета клинических рекомендаций.

14. В течение переходного периода уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе установить особенности проведения медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы), в том числе порядок оформления и формы медицинских заключений по результатам указанных осмотров, освидетельствований и экспертиз.

15. Лица, находящиеся на принудительном лечении в медицинских организациях, оказывающих психиатрическую помощь в стационарных условиях, а также госпитализированные в указанные организации в недобровольном порядке, считаются соответственно находящимися на принудительном лечении и получающими психиатрическую помощь в недобровольном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

16. До 1 марта 2024 года по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области могут быть установлены особенности лицензирования медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Статья 4. Обращение лекарственных средств и медицинских изделий

1. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается обращение:

1) лекарственных средств, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации, и (или) лекарственных средств, сведения о которых содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

2) лекарственных препаратов для медицинского применения, не подлежащих регистрации на территории Российской Федерации

в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

3) незарегистрированных лекарственных средств, допущенных к ввозу в Российскую Федерацию в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

4) лекарственных средств, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до 1 января 2025 года.

2. Производство лекарственных средств, указанных в пункте 4 части 1 настоящей статьи, допускается без какого-либо подтверждения государственными органами Российской Федерации:

1) на основании разрешительных документов, выданных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона органами государственной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, а также Украины;

2) на основании разрешительных документов, выданных органами государственной власти Донецкой Народной Республики, Луганской

Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, заявления о получении которых были поданы до дня вступления в силу настоящего Федерального закона.

3. Разрешительные документы, указанные в части 2 настоящей статьи (в том числе документы, срок действия которых истек до дня вступления в силу настоящего Федерального закона), действуют до 1 января 2025 года, за исключением случаев, если нормативные правовые акты, указанные в части 16 статьи 3 настоящего Федерального закона, содержат иные положения, регулирующие действие указанных разрешительных документов.

4. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускаются хранение, перевозка, отпуск, реализация, передача, применение лекарственных средств, указанных в пункте 4 части 1 настоящей статьи, до истечения срока их годности, а также их уничтожение.

5. Допускаются хранение, перевозка, отпуск, применение лекарственных средств, не соответствующих требованиям части 1 настоящей статьи, поставленных в медицинские организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до дня вступления в силу настоящего

Федерального закона, до истечения срока годности таких лекарственных средств, а также их уничтожение.

6. Допускаются передача в медицинские организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, хранение, перевозка, отпуск лекарственных средств, не соответствующих требованиям части 1 настоящей статьи, поставленных (с учетом соблюдения условий хранения и сроков годности) в аптечные организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, розничная торговля ими до истечения срока годности таких лекарственных средств, а также их уничтожение.

7. До 1 января 2025 года регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения, указанные в пункте 4 части 1 настоящей статьи, осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области. Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона нормативные правовые акты Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, регулирующие отношения в указанной сфере, принимаются по согласованию

с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением законодательства в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги).

8. Реализация указанных в пункте 4 части 1 настоящей статьи лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется по ценам, рассчитываемым исходя из фактических отпускных цен, установленных производителями лекарственных средств, и размеров предельных оптовых надбавок и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, установленных нормативными правовыми актами, указанными в части 7 настоящей статьи.

9. До 1 января 2025 года реализация аптечными организациями, расположенными на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, лекарственных препаратов для медицинского применения, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, иных товаров, указанных в части 7 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 года

№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», поставленных в аптечные организации по ценам в иностранной валюте, осуществляется в рублях. Цена приобретения указанных лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных товаров пересчитывается в рублях по официальному курсу Центрального банка Российской Федерации на дату поставки.

10. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается обращение:

1) медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

2) медицинских изделий, не подлежащих регистрации на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

3) незарегистрированных медицинских изделий, допущенных к ввозу в Российскую Федерацию в соответствии с законодательством Российской Федерации или международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза;

4) медицинских изделий, произведенных на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области до 1 января 2025 года.

11. Производство медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, допускается на основании нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) без какого-либо подтверждения государственными органами Российской Федерации.

12. На территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускаются хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), и ремонт медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, до истечения срока их службы (срока годности), а также их утилизация или уничтожение.

13. Допускаются хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), и ремонт медицинских

изделий, не соответствующих требованиям части 10 настоящей статьи, которыми до дня вступления в силу настоящего Федерального закона были оснащены медицинские организации Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, до истечения срока службы (срока годности) таких медицинских изделий, а также их утилизация или уничтожение.

14. Допускаются хранение, транспортировка медицинских изделий, не соответствующих требованиям части 10 настоящей статьи, поставленных в организации, осуществляющие розничную торговлю до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, а также розничная торговля ими.

15. Производство медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, осуществляется без учета требований, установленных частью 8¹ статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

16. До 1 января 2025 года на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается обращение медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 настоящей статьи, без представления сведений согласно части 3¹ статьи 96 Федерального закона

от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Статья 5. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

1. До 1 января 2024 года финансовое обеспечение оказания в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется за счет средств бюджетов Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области.

2. Финансовое обеспечение оказания в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти иных субъектов Российской Федерации, и медицинских организациях, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации или федеральные органы исполнительной власти, медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской

области и не получившим полис обязательного медицинского страхования, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется за счет средств федерального бюджета в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

3. До 1 января 2024 года финансовое обеспечение оказания в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти иных субъектов Российской Федерации, медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области и застрахованным по обязательному медицинскому страхованию, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи осуществляется за счет средств федерального бюджета в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Финансовое обеспечение оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство Российской Федерации.

Федерации или федеральные органы исполнительной власти, застрахованным по обязательному медицинскому страхованию гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства, проживающим на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, в соответствии с едиными требованиями базовой программы обязательного медицинского страхования, осуществляется за счет средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

5. В 2023 году нормативными правовыми актами Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области может быть установлен срок подачи уведомления о включении медицинской организации в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, отличный от срока, установленного частью 2 статьи 15 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

6. В 2024 году размер страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области определяется как произведение численности

неработающего населения по состоянию на 1 апреля 2023 года в соответствующем субъекте Российской Федерации и тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения, установленного Федеральным законом от 30 ноября 2011 года № 354-ФЗ «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения». Численность неработающего населения по состоянию на 1 апреля 2023 года в Донецкой Народной Республике, Луганской Народной Республике, Запорожской области и Херсонской области определяется как разница между общей численностью населения по состоянию на 1 апреля 2023 года в соответствующем субъекте Российской Федерации и численностью занятого населения по состоянию на 1 июля 2023 года в соответствующем субъекте Российской Федерации.

7. В течение переходного периода территориальные фонды обязательного медицинского страхования Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области осуществляют полномочия страховых медицинских организаций в соответствии с частью 11 статьи 14 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Статья 6. Информационное обеспечение в сфере здравоохранения

1. В течение переходного периода Правительством Российской Федерации могут устанавливаться особенности создания, развития и эксплуатации государственных информационных систем в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинских информационных систем медицинских организаций и информационных систем фармацевтических организаций на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области. Функции оператора указанных информационных систем могут быть переданы федеральному государственному учреждению, подведомственному уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.

2. В течение переходного периода уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе утвердить особенности организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов.

Статья 7. Заключительные положения

1. Мероприятия по организации закупок в части сбора заявок на поставку лекарственных препаратов, рассмотрения и согласования таких заявок для целей обеспечения в 2023 году лекарственными препаратами для медицинского применения лиц, указанных в частях 9² - 9⁴

статьи 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», находящихся на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, и иммунобиологическими лекарственными препаратами в соответствии с пунктом 2 статьи 15 Федерального закона от 17 сентября 1998 года № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» проводятся уполномоченным федеральным органом исполнительной власти до 1 июля 2023 года.

2. Производители лекарственных средств, указанных в пункте 4 части 1 статьи 4 настоящего Федерального закона, в течение двух месяцев со дня вступления в силу настоящего Федерального закона представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения, в электронной форме или на бумажном носителе уведомление об осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, содержащее следующие сведения:

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименования, в том числе фирменное наименование юридического лица;

2) организационно-правовая форма юридического лица (при наличии);

3) адрес места нахождения юридического лица;

4) адреса мест осуществления деятельности по производству лекарственных средств, которую намерен осуществлять и (или) осуществляет производитель лекарственных средств, и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления производственной деятельности и указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу производителя лекарственных средств либо вместо него при его отсутствии, с указанием номера телефона и адреса электронной почты производителя лекарственных средств;

5) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству);

6) информация об объеме производства каждого производимого лекарственного средства за месяц и за год.

3. Производители медицинских изделий, указанных в пункте 4 части 10 статьи 4 настоящего Федерального закона, в течение двух месяцев со дня вступления в силу настоящего Федерального закона представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в электронной форме

или на бумажном носителе уведомление об осуществлении деятельности по производству медицинских изделий, содержащее следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем) медицинских изделий;
- 3) вид медицинского изделия;
- 4) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 5) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 6) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 7) адрес места производства или изготовления медицинского изделия, контактный номер телефона, адрес электронной почты;
- 8) объем производства медицинского изделия за месяц и за год.

Статья 8. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2023 года.

2. К нормативным правовым актам Российской Федерации, устанавливающим обязательные требования и предусмотренным

настоящим Федеральным законом, не применяются положения частей 1 и 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
17 февраля 2023 года
№ 16-ФЗ