



# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

## О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Принят Государственной Думой

22 марта 2022 года

Одобен Советом Федерации

23 марта 2022 года

### 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; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 49, ст. 7521; 2019, № 52, ст. 7780, 7793; 2021, № 27, ст. 5145) следующие изменения:

1) статью 47 дополнить частью 3<sup>2</sup> следующего содержания:

«3<sup>2</sup>. До 31 декабря 2022 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом



2 100068 22786 4

особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.»;

2) в статье 54:

а) слово «Оптовая» заменить словами «1. Оптовая»;

б) дополнить частью 2 следующего содержания:

«2. Организация оптовой торговли лекарственными средствами обязана соблюдать предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения и не вправе отказывать аптечной организации, с которой у нее заключен соответствующий договор о поставках лекарственных препаратов для медицинского применения, в поставке лекарственных препаратов

для медицинского применения при наличии затребованных лекарственных препаратов для медицинского применения у организации оптовой торговли лекарственными средствами. Предельные сроки отгрузки затребованных аптечной организацией лекарственных препаратов для медицинского применения в зависимости от расположения места отгрузки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.».

## **Статья 2**

Внести в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 30, ст. 4257; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 85; № 10, ст. 1425; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4397; 2016, № 1, ст. 9; № 15, ст. 2055; № 18, ст. 2488; № 27, ст. 4219; 2017, № 31, ст. 4765, 4791; № 50, ст. 7544, 7563; 2018, № 32, ст. 5092; 2019, № 22, ст. 2675; № 52, ст. 7770, 7799, 7836; 2020, № 13, ст. 1856; № 14, ст. 2028; № 29, ст. 4516; 2021, № 18, ст. 3072, 3073; № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5142, 5159; Российская газета, 2022, 10 марта) следующие изменения:

1) часть 1 статьи 14 дополнить пунктом 21 следующего содержания:

«21) утверждение случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной,

в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, вне таких медицинских организаций.»;

2) статью 38 дополнить частью 25 следующего содержания:

«25. Производители медицинских изделий или организации, осуществляющие ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий, не менее чем за шесть месяцев до планируемых приостановления или прекращения производства медицинских изделий или их ввоза на территорию Российской Федерации уведомляют об этом федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.».

### **Статья 3**

Статью 112 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; № 27, ст. 3480; № 52, ст. 6961; 2014, № 23, ст. 2925; 2015, № 1, ст. 51; № 29, ст. 4342, 4375; 2016, № 15, ст. 2058; № 27, ст. 4254; 2017, № 24, ст. 3477; 2018, № 1, ст. 59, 88; № 18, ст. 2578; № 27, ст. 3957; № 53, ст. 8428; 2019, № 18, ст. 2194, 2195; № 52, ст. 7767; 2020, № 14, ст. 2028, 2037; № 17, ст. 2702; № 31,

ст. 5008; 2021, № 1, ст. 40; № 9, ст. 1467; № 27, ст. 5188; 2022, № 1, ст. 45; Российская газета, 2022, 10 марта) дополнить частью 71 следующего содержания:

«71. Установить, что в 2022 и 2023 годах при определении заказчиками из числа федеральных органов исполнительной власти или органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственных им государственных учреждений или государственных унитарных предприятий, а также муниципальных медицинских организаций объема закупок, предусмотренного частью 1 статьи 30 настоящего Федерального закона, в расчет совокупного годового объема закупок не включаются закупки лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.».

#### **Статья 4**

Установить, что Правительство Российской Федерации в 2022 и 2023 годах вправе принимать решения, предусматривающие особенности организации оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации, иностранным гражданам и лицам без гражданства.

#### **Статья 5**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением пункта 1 статьи 2 настоящего Федерального закона.

2. Пункт 1 статьи 2 настоящего Федерального закона вступает  
в силу с 10 апреля 2022 года.



Президент  
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль  
26 марта 2022 года  
№ 64-ФЗ