

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 2028 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 2028 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 2028 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 2026 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 2028 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 2028 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".