

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

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 9 2 - 9 4 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.