



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в отдельные законодательные
акты Российской Федерации**

Принят Государственной Думой

18 декабря 2019 года

Одобен Советом Федерации

23 декабря 2019 года

Статья 4

Внести в статью 38 Федерального закона 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; 2015, № 1, ст. 85; № 27, ст. 3951; 2017, № 31, ст. 4765) следующие изменения:

1) часть 15 дополнить пунктами 3 и 4 следующего содержания:

«3) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, по месту осуществления производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и (или) по месту осуществления производства этилового спирта;

4) медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, на основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1¹ статьи 14¹ Федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».»;

2) дополнить частью 15¹ следующего содержания:

«15¹. В случае необходимости использования этилового спирта, в том числе фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), при

производстве медицинских изделий, содержащих этиловый спирт, в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях должна быть использована только фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол).».

Статья 5

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Пункт 3 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

3. Подпункт «г» пункта 4, пункты 8 - 11, абзацы второй - шестой пункта 12 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу по истечении девяноста дней после дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

4. Лица, имеющие на день официального опубликования настоящего Федерального закона лицензию на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в период со дня вступления в силу структурных единиц настоящего Федерального закона, указанных в части 3 настоящей статьи, и до истечения одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона

обязаны получить лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в соответствии с Федеральным законом от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

5. В случае отсутствия по истечении одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона у указанных в части 4 настоящей статьи лиц лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), выданной в соответствии с Федеральным законом от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», лицензия на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) считается прекращенной в части права на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) со дня, следующего за днем истечения одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

6. Лица, имеющие на день официального опубликования настоящего Федерального закона лицензию на производство, хранение и поставки произведенного этилового спирта и лицензию на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), в период со дня вступления в силу структурных единиц настоящего Федерального закона, указанных в части 3 настоящей статьи, и до истечения одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона вправе переоформить лицензию на производство, хранение и поставки произведенного этилового спирта на лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) при условии предоставления в лицензирующий орган схемы расположения и соединений коммуникаций, соединяющих основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ Федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло). В заявлении о переоформлении лицензии указывается информация о лицензии на производство лекарственных средств (фармацевтической

субстанции спирта этилового (этаноло), включая номер и дату выдачи такой лицензии.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
27 декабря 2019 года
№ 481-ФЗ