

Редакция вступает в силу 1 сен 2024

Постановление Правительства РФ от 24.01.2024 № 56

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст.4116; 2013, № 16, ст.1970; 2020, № 21, ст.3268; № 49, ст.7954; 2021, № 1, ст.99; 2022, № 12, ст.1853; № 48, ст.8508; 2023, № 21, ст.3722).
2. Признать утратившими силу подпункт "г" пункта 3 и подпункт "г" пункта 5 изменений, которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 25 ноября 2022 г. № 2141 "О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 48, ст.8508).
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует до 1 сентября 2030 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 января 2024 года № 56

Изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

1. Подпункт "е" пункта 5 изложить в следующей редакции:

"е) соблюдение лицензиатом требований статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" о запрете производства лекарственных средств, сведения о которых не содержатся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, и (или) государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения, и (или) едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, и (или) едином реестре зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований или для экспорта, а также о запрещении производства фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств, лекарственных средств для ветеринарного применения с нарушением правил надлежащей производственной практики, лекарственных средств для медицинского применения с нарушением Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;"

2. В [пункте 7](#):

а) в абзаце первом слова "с приложением" исключить;

б) в абзаце первом [подпункта "а"](#) слово "сведений" заменить словами "с указанием в интерактивной форме, размещенной в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - интерактивная форма), сведений";

в) в абзаце первом [подпункта "б"](#) слова "следующих документов" заменить словами "с приложением следующих документов".

3. [Пункт 7.1](#) изложить в следующей редакции:

"7.1. Заявление о предоставлении лицензии формируется путем заполнения интерактивной формы и представляется с приложением документов (копий документов), указанных в [пункте 7 настоящего Положения](#), в лицензирующий орган в форме электронного документа (комплекта электронных документов), подписанного в соответствии с [Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#) электронной подписью юридического лица."

4. [Пункт 7.2](#) после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

"сведения, подтверждающие аттестацию уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения;"

5. В [пункте 8](#):

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"8. При намерении осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу, не предусмотренному реестром лицензий, лицензиат направляет заявление о внесении изменений в реестр лицензий с приложением документов (копий документов), указанных в [подпункте "б" пункта 7 настоящего Положения](#), и в дополнение к сведениям, указанным в [пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 и части 4.1 статьи 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), указывает в интерактивной форме:"

б) [подпункт "е"](#) признать утратившим силу.

6. В [пункте 8.1](#) слова "сведений и" исключить.

7. В [пункте 9](#):

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

"9. При намерении осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не предусмотренные реестром лицензий, лицензиат направляет заявление о внесении изменений в реестр лицензий с приложением документов (копий документов), указанных в [подпункте "б" пункта 7 настоящего Положения](#), и в дополнение к сведениям, указанным в [пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#), указывает в интерактивной форме:"

б) [подпункт "д"](#) признать утратившим силу.

8. В [пункте 9.1](#) слова "сведений и" исключить.

© Материал из Справочной системы «Главный врач»
<https://1glv.ru>
Дата копирования: 28.08.2024