



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2 декабря 2020 г. № 1986

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Внести 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), следующие изменения:

а) абзац первый пункта 8 изложить в следующей редакции:

"8. При намерении осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по адресу, не предусмотренному лицензией, лицензиат в заявлении о переоформлении лицензии в дополнение к сведениям, указанным в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 13 и части 4¹ статьи 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает:";

б) в абзаце первом пункта 9 слова "не указанных в лицензии" заменить словами "не предусмотренные лицензией";

в) пункты 11 и 12 изложить в следующей редакции:

"11. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в установленном порядке сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии

(об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, сведения об аннулировании лицензии, а также сведения о дате предоставления лицензии и регистрационном номере лицензии.

12. Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестрах лицензий, обеспечивается лицензирующим органом посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении записи в этот реестр, который ведется в электронном виде.";

г) в пункте 14:

слова "дубликата и копии лицензии" заменить словами "выписки из реестра лицензий";

после слов "лицензионного дела," дополнить словами "формирование и";

д) в пункте 15:

слова "и выдачу дубликата" исключить;

дополнить абзацем следующего содержания:

"Выписка из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок ее возврата устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, определяющим государственную политику в сфере лицензирования. Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы.".

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин