



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 24 января 2024 г. № 56

МОСКВА

### О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

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

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 г. № 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<sup>1</sup> изложить в следующей редакции:

"7<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup> 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<sup>1</sup> статьи 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", указывает в интерактивной форме:"

б) подпункт "е" признать утратившим силу.

6. В пункте 8<sup>1</sup> 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<sup>1</sup> слова "сведений и" исключить.

---