



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»
и отдельные законодательные акты Российской Федерации**

Принят Государственной Думой

23 июля 2026 года

Одобен Советом Федерации

24 июля 2026 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 52, ст. 7780, 7793, 7796; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5145; 2022, № 1, ст. 32; № 13, ст. 1953; № 43, ст. 7268; № 50, ст. 8796; № 52, ст. 9349; 2024, № 6, ст. 764; № 53, ст. 8504; 2025, № 31, ст. 4658; № 51, ст. 8002; 2026, № 18, ст. 2294) следующие изменения:



2 100088 69083 9

1) дополнить статьей 8³ следующего содержания:

«Статья 8³. Особенности лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения

1. В случае, если по результатам проведенной в соответствии со статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» оценки соблюдения лицензиатом лицензионных требований выявлены грубые нарушения лицензионных требований, которые являются критическими несоответствиями требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, определенными правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и которые повлекли установленные частью 10 статьи 19² указанного Федерального закона последствия, действие лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) сертификата соответствия производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза приостанавливается в отношении всех или отдельных работ,

предусмотренных такими лицензией и (или) сертификатом, на срок, не превышающий ста двадцати дней со дня принятия лицензирующим органом решения о приостановлении действия таких лицензии и (или) сертификата. Указанный срок может быть продлен на шестьдесят дней по заявлению лицензиата, которое подается не ранее шестидесяти дней со дня принятия лицензирующим органом решения о приостановлении действия таких лицензии и (или) сертификата. В случае, если лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности в нескольких местах, действие лицензии может быть приостановлено в отношении выполняемых работ по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности.

2. В случае, если по результатам проведенной в соответствии со статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» оценки соблюдения лицензиатом лицензионных требований выявлены грубые нарушения лицензионных требований, которые являются существенными несоответствиями требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, определенными правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, применяются положения, предусмотренные

статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3. Действие лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) сертификата соответствия производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, приостановленное в соответствии с частью 1 настоящей статьи, возобновляется по решению лицензирующего органа в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». В случае неустранения лицензиатом в период приостановления действия лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения и (или) сертификата соответствия производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза выявленных нарушений, указанных в части 1 настоящей статьи, лицензирующий орган прекращает действие таких лицензии и (или) сертификата по истечении срока приостановления их действия.»;

2) в части 7 статьи 9:

а) в пункте 1 слова «гражданском обороте» заменить словом «обращении»;

б) в пункте 2 слова «из гражданского оборота» заменить словами «из обращения и уничтожении»;

3) часть 6 статьи 11 признать утратившей силу;

4) в статье 39:

а) в части 2:

пункт 11 изложить в следующей редакции:

«11) документы, подтверждающие качество лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного для клинических исследований, в том числе документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики) качества лекарственного препарата (за исключением биологических лекарственных препаратов);»;

дополнить пунктом 13 следующего содержания:

«13) информацию о полученных в результате проведения доклинических исследований данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата, обосновывающих применение исследуемого препарата, в том числе использование заявленных способов введения и дозировок, у соответствующих групп пациентов при соответствующей длительности исследования.»;

б) в части 6 слова «и 11¹» заменить словами «, 11¹ и 13»;

5) часть 3 статьи 47 дополнить предложением следующего содержания: «Допускается ввоз в Российскую Федерацию проб (образцов) лекарственных средств, отобранных в ходе проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в порядке и на условиях, которые предусмотрены настоящей частью.»;

6) часть 2 статьи 56 дополнить предложением следующего содержания: «При изготовлении лекарственных препаратов для ветеринарного применения допускается использование произведенных для реализации фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.».

Статья 2

В части 4¹ статьи 1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 48, ст. 6728; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11, 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, 4342; 2016, № 1, ст. 50; 2017,

№ 31, ст. 4765; 2018, № 1, ст. 35; № 45, ст. 6841; 2019, № 16, ст. 1817; № 30, ст. 4142; № 31, ст. 4457; № 52, ст. 7799; 2020, № 31, ст. 5029; 2021, № 18, ст. 3067; № 24, ст. 4186, 4188; 2022, № 29, ст. 5220, 5238; 2023, № 25, ст. 4393; № 29, ст. 5317; № 32, ст. 6160) слова «или прекращения» заменить словами «, возобновления или прекращения».

Статья 3

Часть 12 статьи 66 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188; 2024, № 33, ст. 4985; № 53, ст. 8550) после слов «указанных сведений» дополнить словами «, а при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения - в течение семидесяти двух часов после поступления указанных сведений».



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
4 августа 2026 года
№ 324-ФЗ