

Статья 16

1. В целях стимулирования создания и развития на территории Российской Федерации производства лекарственных препаратов для медицинского применения или медицинских изделий, которые не имеют российских аналогов, Правительство Российской Федерации вправе принять решение об установлении особенностей лицензирования фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств, деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, и случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), а также особенностей применения требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. На правоотношения, возникающие в период с 1 марта 2022 года до 1 марта 2023 года включительно в части соблюдения обязательных требований, регламентирующих обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов, не распространяются положения, установленные статьей 3 Федерального закона от 31 июля 2020 года № 247-ФЗ "Об обязательных требованиях в Российской Федерации".