

О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

Постановление · № 686 · от 15.05.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 15 МАЯ 2020 Г. № 686

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

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; 2018, № 26, ст. 3864; 2019, № 10, ст. 983).
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2020 г.

Исполняющий обязанности

Председателя Правительства

Российской Федерации А.Белоусов

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 15 мая 2020 г. № 686

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о лицензировании
производства лекарственных средств

1. Пункт 5 дополнить подпунктами "м" и "н" следующего содержания:

"м) регистрация в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

н) соблюдение требований статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств": об обеспечении в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации, внесения информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения;

о нанесении для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 указанного Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских."

2. В абзаце втором пункта 6 слова "подпунктами "а" - "и" и "к 1" заменить словами "подпунктами "а"

- "И", "К 1", "М" и "Н".
