

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686

Постановление · № 2143 · от 25.12.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 25 ДЕКАБРЯ 2025 Г. № 2143

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686

Правительство Российской Федерации постановляет:

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; 2021, № 1, ст. 99; 2022, № 12, ст. 1853; № 48, ст. 8508; 2023, № 15, ст. 2686; 2024, № 5, ст. 704).

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 декабря 2025 г. № 2143

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

1. Подпункт "а" пункта 7 дополнить абзацем следующего содержания:

"сведений о лекарственных формах и (или) видах фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить";

2. Пункт 14 1 изложить в следующей редакции:

"14 1 . Срок предоставления лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения лицензирующим органом не может превышать 27 рабочих дней.

Срок предоставления лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения лицензирующим органом не может превышать 30 рабочих дней.

Лицензирующий орган вправе продлить срок предоставления услуги на 10 рабочих дней в случае, если соискатель лицензии заявляет более 3 адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности.

В случае представления соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на один адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности в отношении работ, указанных в пунктах 1.1.3, 1.2.1.7, 1.2.2, 1.5.1.7, 1.5.2, 1.7.1, 1.7.2, 1.8.1, 1.8.2, 2.4.1, 2.4.2, 3.5.3, 3.7.1.1 и 3.7.1.2 перечня, предусмотренного приложением № 1 к настоящему Положению, срок предоставления лицензии или внесения изменений в реестр лицензий лицензирующим органом не может превышать 12 рабочих дней.

В случае представления лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий при намерении осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству

лекарственных средств, ранее не предусмотренные реестром лицензий, в отношении работ, указанных в пунктах 9 и 10 перечня, предусмотренного приложением № 1 к настоящему Положению, осуществляемых по одному адресу места осуществления деятельности, срок внесения изменений в реестр лицензий лицензирующим органом не может превышать 15 рабочих дней."

3. В приложении № 2 к указанному Положению:

а) предложение первое пункта 1 1 дополнить словами "и мобильного приложения "Инспектор" - разработанного на базе государственной информационной системы, используемой для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций, программного обеспечения, применяемого контрольными (надзорными) органами и контролируемыми лицами с использованием компьютерного устройства (мобильного телефона, смартфона или компьютера, включая планшетный компьютер) в случаях, предусмотренных Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (далее - мобильное приложение "Инспектор");

б) пункт 3 дополнить абзацем следующего содержания:

"Плановые контрольные (надзорные) мероприятия при осуществлении лицензионного контроля не проводятся.";

в) пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. Профилактический визит проводится должностным лицом лицензирующего органа в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи и (или) мобильного приложения "Инспектор".

В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности, о ее соответствии критериям риска, рекомендуемых способах снижения категории риска, видах, содержании и интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска, а должностное лицо лицензирующего органа осуществляет ознакомление с объектом контроля, сбор сведений, необходимых для отнесения объекта контроля к соответствующей категории риска, и проводит оценку уровня соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

Профилактический визит проводится по инициативе контрольного (надзорного) органа (обязательный профилактический визит) в соответствии со статьей 52 1 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" или по инициативе контролируемого лица в соответствии со статьей 52 2 указанного Федерального закона.";

г) дополнить пунктами 20 1 и 20 2 следующего содержания:

"20 1 . Обязательный профилактический визит проводится:

а) в отношении контролируемых лиц, принадлежащих им объектов лицензионного контроля, отнесенных к определенной категории риска, с учетом периодичности проведения и в порядке, которые установлены Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2025 г. № 1511 "О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля";

б) по поручению:

Президента Российской Федерации;

Председателя Правительства Российской Федерации или Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, согласованному с Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации.

20 2 . Обязательные профилактические визиты в отношении объектов лицензионного контроля,

отнесенных к категории высокого риска, проводятся с периодичностью один раз в год. Обязательный профилактический визит не предусматривает отказ контролируемого лица от проведения такого визита.

Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать 10 рабочих дней и может быть продлен на срок, необходимый для проведения экспертизы и испытаний.

В рамках обязательного профилактического визита при необходимости проводятся осмотр, истребование необходимых документов, отбор проб (образцов), инструментальное обследование, испытание, экспертиза.

Осмотр и экспертиза могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Фотосъемка и видеозапись при проведении осмотра осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".;

д) абзац первый пункта 22 после слов "По итогам завершения профилактического визита" дополнить словами ", проведенного по инициативе контролируемого лица,";

е) дополнить пунктом 27 1 следующего содержания:

"27 1 . Выездная проверка может быть проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Осмотр, опрос и экспертиза при проведении выездной проверки могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Фотосъемка и видеозапись при проведении осмотра в рамках выездной проверки осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".;

ж) раздел IV дополнить пунктом 40 1 следующего содержания:

"40 1 . Фотосъемка и видеозапись могут осуществляться с использованием мобильного приложения "Инспектор".;

з) пункт 43 после абзаца первого дополнить абзацем следующего содержания:

"Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Министерства промышленности и торговли Российской Федерации рассматривается руководителем Министерства или созданным в Министерстве коллегиальным органом для рассмотрения жалоб.";

и) пункт 45 изложить в следующей редакции:

"45. Жалоба, поступившая в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления. Жалоба рассматривается в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в подсистеме досудебного обжалования.

При рассмотрении жалобы Министерство промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы используют информационную систему.

Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов лицензионного контроля к соответствующей категории риска рассматривается в сроки, установленные частью 2 1 статьи 43 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".;

к) дополнить разделом VII следующего содержания:

"VII. Учет рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при проведении обязательных профилактических визитов

47. Лицензирующий орган при осуществлении лицензионного контроля относит объекты лицензионного контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба):

- а) высокий риск;
- б) значительный риск;
- в) средний риск;
- г) умеренный риск;
- д) низкий риск.

48. Отнесение объектов лицензионного контроля к определенной категории риска осуществляется в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения на основании критериев отнесения объектов лицензионного контроля к определенной категории риска согласно приложению.

Критерии отнесения объектов лицензионного контроля к определенной категории риска в отношении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения соответствуют критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска, предусмотренным приложением № 2 к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств".

49. Министерством промышленности и торговли Российской Федерации осуществляется пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту лицензионного контроля, в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта лицензионного контроля иной категории риска либо об изменении критериев риска в соответствии с критериями отнесения объектов лицензионного контроля к определенной категории риска, предусмотренными приложением к настоящему Положению.";

л) дополнить приложением следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ

к Положению о федеральном

государственном лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств

КРИТЕРИИ

отнесения объектов федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств к определенной категории риска

I. Общие положения

1. При осуществлении федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств отнесение деятельности юридических лиц по производству лекарственных средств к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренными разделом II настоящего документа, и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренных разделом III настоящего документа.

2. Отнесение объектов федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств (далее - объект лицензионного контроля) к категориям риска осуществляется с учетом сведений о перечне работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, или иных сведений, находящихся в распоряжении Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, об объекте лицензионного контроля, в том числе содержащихся в реестре лицензий на производство лекарственных средств для медицинского

применения, ведение которого осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Для производства лекарственных средств для медицинского применения отнесение объекта лицензионного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (М):

- а) высокий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 5 и более баллов;
- б) значительный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 4 балла;
- в) средний риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 3 балла;
- г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 2 балла;
- д) низкий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 1 балл и менее.

4. Значение показателя риска (М) определяется путем суммирования показателей риска, присвоенных объектам лицензионного контроля:

$$M = M1 + M2,$$

где М1 и М2 - показатели риска, присваиваемые объектам лицензионного контроля при производстве лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению.

5. В случае отсутствия значения показателя риска, присваиваемого объекту лицензионного контроля при производстве лекарственных средств для медицинского применения, в приложении к настоящему документу в отношении выполняемой юридическим лицом деятельности в качестве значения показателя риска (М1) принимается значение 0.

6. Если контролируемым лицом осуществляется несколько видов производственной деятельности, выбирается одно значение показателя риска из перечня значений показателя риска (М1) с наибольшим количеством баллов.

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

7. Объекты лицензионного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям среднего, умеренного и низкого риска, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного риска соответственно как несоответствующие критерию добросовестности при наличии вступивших в законную силу в течение 3 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта лицензионного контроля к категории риска, одного или более постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица или его должностных лиц за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

8. Объекты лицензионного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям значительного, среднего и умеренного риска, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого риска соответственно как несоответствующие критерию добросовестности при отсутствии в течение 3 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта лицензионного контроля к категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица или его должностных лиц с назначением административного наказания за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 7 настоящего документа.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к критериям отнесения объектов

федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству

лекарственных средств к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,

присваиваемые объектам федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств

I. Значение показателя риска (M1)

Виды работКоличество баллов

1.

Производство фармацевтических субстанций

с использованием биологических процессов (ферментация,

и (или) производство с использованием клеточных культур,

и (или) выделение (очистка), и (или) модификация), предназначенных для производства

иммунологической (иммунобиологической) продукции - вакцин5

2.

Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза (производство

промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и (или) неочищенной (необработанной)

фармацевтической субстанции)4

3.

Производство иммунологической (иммунобиологической) лекарственной продукции - вакцин2

II. Значение показателя риска (M2)

Информация о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса

производства лекарственного средства

для медицинского применения, осуществляемых

на территории Евразийского экономического союзаКоличество баллов

1.

С даты получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса

производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на

территории Евразийского экономического союза, прошло менее 3 лет1

2.

С даты получения документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса

производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на

территории Евразийского экономического союза, прошло более 3 лет или документ не выдавался0".
