



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 мая 2020 г. № 686

МОСКВА

### О внесении изменений в Положение о лицензировании производства лекарственных средств

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; 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<sup>1</sup>" заменить словами "подпунктами "а" - "и", "к<sup>1</sup>", "м" и "н".