

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившим силу подпункта «в» пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 52, ст. 7540; 2018, № 24, ст. 3407; № 49, ст. 7521; 2019, № 52, ст. 7780, ст. 7793, ст. 7796; 2021, № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5145; 2022, № 13, ст. 1953; № 43, ст. 7268; № 52, ст. 9349; 2024, № 6, ст. 764; № 53, ст. 8504; 2025, № 31, ст. 4658) следующие изменения:

1) дополнить статьей 8³ следующего содержания:

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

1. В случае, если по результатам оценки соблюдения лицензиатом лицензионных требований, проведенной в случаях, установленных статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований, которые вызывают или приводят к существенному риску производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека, повлекшие

последствия, установленные частью 10 статьи 19² Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», 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 (при наличии) приостанавливается на срок до 120 дней со дня принятия лицензирующим органом решения о приостановлении действия лицензии, который в том числе включает в себя срок мероприятий, предусмотренных Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Евразийской экономической комиссией, по результатам инспектирования, и (или) сертификата соответствия производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (при наличии), в отношении всех предусмотренных лицензией работ, составляющих лицензируемый вид деятельности, или в отношении отдельных предусмотренных лицензией работ, составляющих лицензируемый вид деятельности. Указанный срок может быть продлен по заявлению лицензиата на 60 дней, но не ранее 60 дней со дня принятия лицензирующим органом решения о приостановлении действия лицензии.

2. В случае, если лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности в нескольких местах осуществления деятельности, действие лицензии также может быть приостановлено в отношении выполняемых работ по одному месту осуществления деятельности или выполняемых работ по нескольким местам осуществления деятельности.

3. В случае приостановления действия лицензии в соответствии с частями 1 и 2 настоящей статьи срок приостановления действия лицензии, исчисляется со дня принятия лицензирующим органом решения о приостановлении действия лицензии, указанного в настоящей статье.

4. В случае, если по результатам оценки соблюдения лицензиатом

лицензионных требований, проведенной в случаях, установленных статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований, которые содержат в себе существенные несоответствия, определенные Правилами проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Евразийской экономической комиссией, применяются положения, предусмотренные статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

5. Действие лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения и сертификата соответствия производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (при наличии), приостановленные в случае, предусмотренном частью 1 настоящей статьи, возобновляются по решению лицензирующего органа в порядке и сроки, установленные статьей 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», или со дня следующего за днем подписания акта проверки, устанавливающего факт исполнения предписания. В случае неустранения лицензиатом в период приостановления действия лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения выявленных нарушений, указанных в части 1 настоящей статьи, лицензирующий орган прекращает действие лицензии и сертификата соответствия производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (при наличии) в течение десяти рабочих дней со дня, следующего за днем истечения срока приостановления действия лицензии.»;

2) в статье 9:

а) пункт 6 части 3 слово «(фармаконадзор)» заменить словами «(включая фармаконадзор)»;

б) в пункте 2 части 7 слова «об изъятии из гражданского оборота серии»

заменить на «об изъятии из обращения и уничтожении серии»;

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 химическое и фармацевтическое качество лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных для клинических исследований, в том числе документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики) для проведения клинических исследований (за исключением биологических лекарственных препаратов);»;

дополнить пунктом 13 следующего содержания:

«13) информацию о полученных в результате проведения доклинических исследований данных по безопасности и эффективности, оправдывающих применение исследуемого препарата с использованием соответствующих способов введения и доз при соответствующей длительности исследования и в соответствующей популяции субъектов исследования.»;

б) в части 6 слова «пунктах 3, 4, 10, 11 и 11¹ части 2» заменить словами «пунктах 3, 4, 10, 11, 11¹ и 13 части 2»;

5) в части 3 статьи 47 после слов «в статье 48 настоящего Федерального закона» дополнить словами «, а также отобранных в ходе проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза проб (образцов)»;

6) в статье 59:

а) в части 1 первое предложение изложить в следующей редакции:

«1. Лекарственные средства, в том числе недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, изъятые из обращения, подлежат уничтожению в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.»;

б) в части 6 слова «, имеющими соответствующую лицензию,» исключить.

Статья 2

В части 12 статьи 66 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 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 «в течение двадцати четырех часов после поступления указанных сведений,» дополнить словами «а в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения в течение семидесяти двух часов после поступления указанных сведений».

Статья 3

Признать утратившим силу подпункт «в» пункта 7 статьи 1 Федерального закона от 30 января 2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2024, № 6, ст. 764).

Статья 4

В части 4¹ статьи 1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11; № 29, ст. 4342; № 44, ст. 6047; 2016, № 1, ст. 51; 2018, № 31, ст. 4838; № 32, ст. 5116; № 45, ст. 6841; № 53, ст. 8424; 2019, № 16, ст. 1817; № 25, ст. 3168; № 31, ст. 4441, 4457; № 52, ст. 7796; 2020, № 8, ст. 915; № 31, ст. 5029; 2021, № 18, ст. 3072; № 22, ст. 3691; № 24, ст. 4188; № 27, ст. 5177; № 50, ст. 8410; 2022, № 1, ст. 59; № 29, ст. 5235; № 45, ст. 7672; 2023, № 1, ст. 54; № 23, ст. 4014; 2024, № 1, ст. 18; № 33,

ст. 5020; 2025, № 117, ст. 2536) слова «или прекращения» заменить словами «, возобновления или прекращения».

Статья 5

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

В.В. Путин