

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**  
от 15 мая 2020 г. N 686

**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. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 29, ст. 4116; 2013, N 16, ст. 1970; 2018, N 26, ст. 3864; 2019, N 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. N 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".

---