



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в статью 6 Федерального закона «О коммерческой тайне» и статью 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принят Государственной Думой

6 июля 2022 года

Одобен Советом Федерации

8 июля 2022 года

Статья 1

Внести в статью 6 Федерального закона от 29 июля 2004 года № 98-ФЗ «О коммерческой тайне» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 32, ст. 3283; 2007, № 31, ст. 4011) следующие изменения:

1) дополнить частью 3¹ следующего содержания:

«3¹. Федеральные органы исполнительной власти, получившие в рамках установленных полномочий информацию, составляющую коммерческую тайну, от обладателя такой информации, предоставляют



такую информацию по запросу федеральных органов исполнительной власти в рамках межведомственного информационного взаимодействия с соблюдением требований и (или) ограничений, установленных настоящим Федеральным законом, в случаях, предусмотренных федеральными законами, с одновременным направлением обладателю такой информации любым доступным способом, в том числе посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного на адрес электронной почты обладателя такой информации, уведомления о ее предоставлении с указанием объема предоставленной информации.»;

2) в части 4 слова «в частях 1 и 3» заменить словами «в частях 1, 3 и 3¹».

Статья 2

Статью 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 51, ст. 7245; 2016, № 27, ст. 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2019, № 31, ст. 4456; № 52, ст. 7780, 7799; 2020, № 52, ст. 8590) дополнить частью 2¹ следующего содержания:

«2¹. Для целей лицензирования производства лекарственных средств для медицинского применения и инспектирования субъектов обращения

лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, предоставляет федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, по его запросу в рамках межведомственного информационного взаимодействия в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения, и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, сведения о лекарственных средствах, указанные в части 5 статьи 18 настоящего Федерального закона, в том числе в случае, если такие сведения составляют коммерческую тайну.».



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
14 июля 2022 года
№ 311-ФЗ