



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**

ПРИКАЗ

18 февраля 2021 г.

№ 561

Москва

Об утверждении перечня нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках выдачи заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

В соответствии с Правилами размещения и актуализации на официальных сайтах органов государственной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор), предоставление лицензий и иных разрешений, аккредитацию, перечней нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2020 г. № 1722 (далее – Правила), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках выдачи заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики (далее – Перечень).

2. Департаменту развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России совместно с Департаментом цифровых технологий Минпромторга России:

в течение 10 дней со дня утверждения настоящего приказа разместить Перечень на официальном сайте Минпромторга России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

обеспечивать актуализацию Перечня в соответствии с Правилами.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра С.А. Цыба.

Врио Министра



С.А. Цыб

Перечень
нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России
в рамках выдачи заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям и/или надлежащей производственной практики

Порядковый номер в перечне	Наименование вида нормативного правового акта	Полное наименование нормативного правового акта	Дата утверждения акта	Номер нормативного правового акта	Дата государственной регистрации акта в Минюсте России (при наличии)	Регистрационный номер Минюста России (при наличии)	Документ, содержащий текст нормативного правового акта	Гиперссылка на текст нормативного правового акта на официальном интернет-портале правовой информации (www.rg.gov.ru)	Рекомендуемые структурные единицы нормативного правового акта, содержащие обязательные требования	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования: физическое лицо	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования: юридическое лицо	Категория лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования: юридическое лицо	Иные категории лиц	Виды хозяйственной деятельности лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования, в соответствии с ОКВЭД	Вид государственного контроля (надзора), мониторинга или разрешительной деятельности, в рамках которого осуществляется оценка соблюдения обязательных требований, установленных нормативным правовым актом	Наименование органа государственной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) или разрешительную деятельность	Рекомендуемые структурные единицы нормативных правовых актов, предусматривающих установление административной ответственности за несоблюдение обязательных требований (при их наличии)	Гиперссылка на утвержденные проектные листы в формате, доступном для использования для самообследования (при их наличии)	Гиперссылка на документы, содержащие информацию о способах и процедурах самообследования, в том числе методички рекомендаций по проведению самообследования и подготовка декларация о соблюдении обязательных требований (при их наличии)	Гиперссылка на руководства по соблюдению обязательных требований, иные документы информационного характера, содержащие информацию об обязательных требованиях и порядке их соблюдения (при их наличии)
1	Федеральный закон	О лицензировании отдельных видов деятельности	04.05.2011	99-ФЗ	-	-	См. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ	Пункт 7 статьи 3, части 1-4 статьи 8, подпункт 16 части 1 статьи 12	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Минпромторг России и торговля Российской Федерации	-	-	-	
2	Федеральный закон	Об обращении лекарственных средств	12.04.2010	61-ФЗ	-	-	См. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ	Статья 4, 8 - 9, 45, 57 - 58, 61, 67, часть 3 статьи 63	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
3	Федеральный закон	О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции	22.11.1995	171-ФЗ	-	-	См. Федеральный закон от 22.11.1995 № 171-ФЗ	Федеральный закон от 22.11.1995 № 171-ФЗ	Статья 8, пункт 2.6 статьи 11, статья 14	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
4	Постановление Правительства Российской Федерации	Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств	06.07.2012	586	-	-	См. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 586	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 586	Пункты 4 - 5	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
5	Постановление Правительства Российской Федерации	Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям права выдающей производственной практики	03.12.2015	1314	-	-	См. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.12.2015 № 1314	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
6	Приказ Минпромторга России	Об утверждении Правил выдающей производственной практики	14.06.2013	916	10.09.2013	29938	См. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
7	Приказ Министерства здравоохранения СССР	Государственная фармакопея СССР XI издание. Выпуск 1. Общие методы анализа	25.12.1984	1455	-	-	См. Государственная фармакопея СССР XI издание. Выпуск 1.	-	Весь акт Действует до 01.01.2022	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
8	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакологических статей и фармакологических статей	29.10.2015	771	-	-	См. Приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
9	Приказ Минздрава России	О Государственной Фармакопее Российской Федерации	31.01.2007	73	-	-	См. Приказ Минздрава России от 31.01.2007 № 73	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
10	Приказ Минздрава России	Об утверждении правил, дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования	22.01.2014	376	18.04.2014	32030	См. Приказ Минздрава России от 22.01.2014 № 376	-	Приложение № 1 - 3	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
11	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакологических статей и фармакологических статей и принятия утвержденных списков некоторых препаратов Минздрава России, Минпромторга России и Минздрава России	31.10.2018	749	-	-	См. Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
12	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакологических статей и фармакологических статей	29.03.2019	183	-	-	См. Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 183	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
13	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-1:2017 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	18.10.2017	1442-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-1:2017	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
14	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-2:2020 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Табуляция контроля для поддержания постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	06.02.2020	33-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-2:2020	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
15	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-3:2007 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	27.12.2007	616-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-3:2007	-	Весь акт Действует до 01.09.2021	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
16	Постановление Госстандарта России	ГОСТ Р ИСО 14644-4:2002 Государственный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	03.04.2002	125-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-4:2002	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
17	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-5:2005 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	11.03.2005	48-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-5:2005	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
18	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-6:2010 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины	30.11.2010	621-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-6:2010	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
19	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-7:2007 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Исполнительная устройства (фильтры и чистые воздушные потоки, приточные, рециркуляционные и вытяжные)	29.06.2007	157-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-7:2007	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	
20	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-8:2014 Национальный стандарт Российской Федерации Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений	24.10.2014	1406-ст	-	-	См. ГОСТ Р ИСО 14644-8:2014	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям права выдающей производственной практики	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	