



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

П Р И К А З

25 января 2021 г.

№ 166

Москва

Об утверждении перечня нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения

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 предоставления государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения (далее – Перечень).

2. Департаменту развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России (А.В. Алехин) совместно с Департаментом цифровых технологий Минпромторга России (В.С. Дождёв):

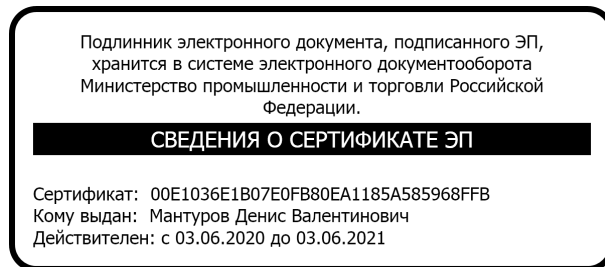
в течение 10 дней со дня утверждения настоящего приказа разместить Перечень на официальном сайте Минпромторга России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

обеспечивать актуализацию Перечня в соответствии с Правилами.

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

Министр

Д.В. Мантуров



Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых осуществляется Минпромторгом России в рамках предоставления государственной услуги по лицензированию производства лекарственных средств для медицинского применения

Порядковый номер в перечне	Наименование акта 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.pravo.gov.ru)	Разделы структурных единиц нормативного правового акта, содержащих обязательные требования	Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативными правовыми актом обязательные требования: физические лица	Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативными правовыми актом обязательные требования: юридические лица	Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативными правовыми актом обязательные требования: юридические лица, зарегистрированные как индивидуальные предприниматели	Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативными правовыми актом обязательные требования: юридические лица	Иные категории лиц	Виды экономической деятельности лиц, обязанных соблюдать установленные нормативными правовыми актом обязательные требования, в соответствии с ОКВЭД	Вид государственного контроля (надзора), наименование или организационной деятельности, в рамках которых осуществляется оценка соблюдения обязательных требований, установленных нормативными правовыми актом	Наименование органа государственной власти, осуществляющего государственный контроль (надзор) или разрешительную деятельность	Результат структурных единиц нормативных правовых актов, предусматривающих установление административной ответственности за несоблюдение обязательных требований (при их наличии)	Гиперссылка на утвержденные правовые акты в формате, допускающем их использование для автоматизированного исполнения	Гиперссылка на документы, содержащие информацию о способах и процедуре самообследования, в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке деклараций о соблюдении обязательных требований (при их наличии)	Гиперссылка на руководящие документы, содержащие информацию об обязательных требованиях, иные документы интерпретированного характера, содержащие информацию об обязательных требованиях и порядке их соблюдения (при их наличии)
1	Соглашение	Соглашение о способах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Заключено в г. Москве 25.12.2014	ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 5-ФЗ	-	-	Ссылка: Соглашение о способах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Соглашение о способах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Статьи 9 – 10	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
2	Решение Совета Евразийской экономической комиссии	Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	03.11.2016	77	-	-	Ссылка: Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 22	-	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
3	Федеральный закон	О лицензировании отдельных видов деятельности	04.05.2011	99-ФЗ	-	-	Ссылка: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ	часть 7 статьи 3, части 1-4 статьи 8	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
4	Федеральный закон	Об обращении лекарственных средств	12.04.2010	61-ФЗ	-	-	Ссылка: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ	Статьи 4, 8 – 9, 45, 57 – 58, 61, 67, часть 3 статьи 65	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
5	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	-	-	Ссылка: 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	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
6	Постановление Правительства Российской Федерации	Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств	06.07.2012	686	-	-	Ссылка: Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
7	Приказ Минпромторга России	Об утверждении Правил надлежащей производственной практики	14.06.2013	916	10.09.2013	29938	Ссылка: Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
8	Приказ Минздрава России	Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, исключенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения	17.06.2013	378н	15.08.2013	29404	Ссылка: Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н	Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
9	Приказ Минздрава России	Об утверждении Правил хранения лекарственных средств	23.08.2010	706н	04.10.2010	18608	Ссылка: Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н	Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
10	Приказ Министерства здравоохранения СССР	Государственная фармакопея СССР. XI издание. Выпуск 1. Общие методы анализа.	25.12.1984	1455	-	-	Ссылка: Государственная фармакопея СССР XI издание, выпуск 1	Приказ Министерства здравоохранения СССР от 25 декабря 1984 г. № 1455	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
11	Приказ Министерства здравоохранения СССР	Государственная фармакопея СССР. XI издание. Выпуск 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье	25.12.1984	1455	-	-	Ссылка: Государственная фармакопея СССР XI издание, выпуск 2	Приказ Министерства здравоохранения СССР от 25 декабря 1984 г. № 1455	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
12	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей	29.10.2015	771	-	-	Ссылка: Приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771	Приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
13	Приказ Минздрава России	О Государственной Фармакопее Российской Федерации	31.01.2007	73	-	-	Ссылка: Приказ Минздрава России от 31.01.2007 № 73	Приказ Минздрава России от 31.01.2007 № 73	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
14	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в некоторые приказы Минздрава России, Минпромторга России и Минздрава России	31.10.2018	749	-	-	Ссылка: Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749	Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
15	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей	29.03.2019	185	-	-	Ссылка: Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 185	Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 185	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
16	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	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-1:2017	Приказ Росстандарта от 18.10.2017 № 1442-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
17	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-2:2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	06.02.2020	33-ст	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-2:2020	Приказ Росстандарта от 06.02.2020 № 33-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
18	Приказ Росрегистрарии	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	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-3:2007	Приказ Росрегистрарии от 27.12.2007 № 616-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
19	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	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-4:2002	Постановление Госстандарта России от 03.04.2002 № 125-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
20	Приказ Росрегистрарии	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	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-5:2005	Приказ Росрегистрарии от 11.03.2005 № 48-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
21	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	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-6:2010	Приказ Росстандарта от 30.11.2010 № 621-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
22	Приказ Росрегистрарии	ГОСТ Р ИСО 14644-7:2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Вентиляционные устройства (устройства с чистым воздухом, boxes перчаточные, изолированные и мини-окружения)	29.06.2007	517-ст	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-7:2007	Приказ Росрегистрарии от 29.06.2007 № 517-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-
23	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 микробных загрязнений	24.10.2014	1406-ст	-	-	Ссылка: ГОСТ Р ИСО 14644-8:2014	Приказ Росстандарта от 24.10.2014 № 1406-ст	Весь акт	Нет	Нет	Да	-	-	21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов	лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	-	-	-	-