

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 марта 2023 г. N 957 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств (в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения), привлечения к административной ответственности, и признании утратившим силу приказа Минпромторга России от 20 сентября 2022 г. N 3971"

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2020 г. N 1722 "О размещении 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" (далее - постановление N 1722) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств (в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения), привлечения к административной ответственности (далее - Перечень).

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

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

б) обеспечивать актуализацию Перечня 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 N 1722.

3. Признать утратившим силу приказ Минпромторга России от 20 сентября 2022 г. N 3971 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств (в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения), привлечения к административной ответственности, и признании утратившим силу приказа Минпромторга России от 11 августа 2022 г. N 3351".

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева

Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств (в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения), привлечения к административной ответственности

| 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.pravo.gov.ru) | Реквизиты структурных единиц нормативного правового акта, содержащих обязательные требования | Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования: физические лица | Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования: физические лица, зарегистрированные как индивидуальные предприниматели | Категории лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования: юридические лица | Иные категории лиц | Виды экономической деятельности лиц, обязанных соблюдать установленные нормативным правовым актом обязательные требования, в соответствии с ОКВЭД | Вид государственного контроля (надзора), наименование вида разрешительной деятельности, в рамках которых обеспечивается оценка соблюдения обязательных требований, установленных нормативным правовым актом | Наименование органа государственной власти, осуществляющего контроль (надзор) или разрешительную деятельность |
|----------------------------|--|--|-----------------------|-----------------------------------|--|--|--|---|--|--|---|---|--------------------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 1 | Федеральный закон | О лицензировании отдельных видов деятельности | 04.05.2011 | 99-ФЗ | | | Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ | Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ | Части 1, 3 статьи 8, пункт 16 части 1 статьи 12 | Нет | Нет | Да | - | 21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов | федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| 2 | Федеральный закон | Об обращении лекарственных средств | 12.04.2010 | 61-ФЗ | | | Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ | Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ | Части 2, 3, 4, 4.2, 4.3, 5, 8-11 статьи 45, статья 57, часть 3 статьи 58, части 4, 7 статьи 67 | Нет | Нет | Да | - | 21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов | федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |
| 3 | Постановление Правительства Российской Федерации | Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств | 06.07.2012 | 686 | | | Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 | Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 | Пункты 3, 5, 5(1), 5(2) | Нет | Нет | Да | - | 21.1. Производство фармацевтических субстанций 21.20.1. Производство лекарственных препаратов | федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения | Министерство промышленности и торговли Российской Федерации |

| Реквизиты структурных единиц нормативных правовых актов, предусматривающих установление административной ответственности за несоблюдение обязательного требования (при их наличии) | Гиперссылки на утвержденные проверочные листы в формате, допускающем их использование для самообследования (при их наличии) | Гиперссылки на документы, содержащие информацию о способах и процедуре самообследования, в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований (при ее наличии) | Гиперссылки на руководства по соблюдению обязательных требований, иные документы ненормативного характера, содержащие информацию об обязательных требованиях и порядке их соблюдения (при их наличии) |
|--|---|---|---|
| 18 | 19 | 20 | 21 |
| Статьи 6.33 - 6.34, 14.1, 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях | - | - | - |
| Статьи 6.33 - 6.34, 14.1, 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях | - | - | - |
| Статьи 6.33 - 6.34, 14.1, 19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях | - | - | - |