



КонсультантПлюс

Приказ Минпромторга России от 25.01.2021 N
166

"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"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 01.02.2021

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 25 января 2021 г. N 166

**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. N 1722 (далее - Правила), приказываю:

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. Дождев):

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

Утвержден
приказом Минпромторга России
от 25 января 2021 г. N 166

**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**

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
1	Соглашение	Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Заключено в г. Москве 23.12.2014	ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 N 5-ФЗ	-	-	Скачать Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	Статьи 9 - 10	Нет	Нет

2	Решение Совета Евразийской экономической комиссии	Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	03.11.2016	77	-	-	Скачать Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77	-	Весь акт	Нет	Нет
3	Федеральный закон	О лицензировании отдельных видов деятельности	04.05.2011	99-ФЗ			Скачать Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ	Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ	часть 7 статьи 3, части 1 - 4 статьи 8	Нет	Нет
4	Федеральный закон	Об обращении лекарственных средств	12.04.2010	61-ФЗ			Скачать Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ	Статьи 4, 8 - 9, 45, 57 - 58, 61, 67, часть 3 статьи 65	Нет	Нет
5	Федеральный закон	О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной	22.11.1995	171-ФЗ	-	-	Скачать Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ	Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ	Статья 8, пункт 2.6 статьи 11, статья 14	Нет	Нет

		продукции										
6	Постановление Правительства Российской Федерации	Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств	06.07.2012	686	-	-	Скачать Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686	Весь акт	Нет	Нет	
7	Приказ Минпромторга России	Об утверждении Правил надлежащей производственной практики	14.06.2013	916	10.09.2013	29938	Скачать Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916	Весь акт	Нет	Нет	
8	Приказ Минздрава России	Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количес твенному учету, в	17.06.2013	378н	15.08.2013	29404	Скачать Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н	Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н	Весь акт	Нет	Нет	

		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									
9	Приказ Минздрава России	Об утверждении Правил хранения лекарственных средств	23.08.2010	706н	04.10.2010	18608	Скачать Приказ Минздрава России от 23.08.2010 N 706н	Приказ Минздрава России от 23.08.2010 N 706н	Весь акт	Нет	Нет
10	Приказ Министерства здравоохранения СССР	Государственная фармакопея СССР. XI издание. Выпуск 1. Общие методы анализа.	25.12.1984	1455	-	-	Скачать Государственную фармакопею СССР XI издания, выпуск 1	Приказ Министерства здравоохранения СССР от 25 декабря 1984 г. N 1455	Весь акт	Нет	Нет

11	Приказ Министерства здравоохранения СССР	Государственная фармакопея СССР. XI издание. Выпуск 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье	25.12.1984	1455	-	-	Скачать Государственную фармакопею СССР XI издания, выпуск 2	Приказ Министерства здравоохранения СССР от 25 декабря 1984 г. N 1455	Весь акт	Нет	Нет
12	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей	29.10.2015	771	-	-	Скачать Приказ Минздрава России от 29.10.2015 N 771	Приказ Минздрава России от 29.10.2015 N 771	Весь акт	Нет	Нет
13	Приказ Минздравсоцразвития России	О Государственной Фармакопее Российской Федерации	31.01.2007	73	-	-	Скачать Приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2007 N 73	Приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2007 N 73	Весь акт	Нет	Нет
14	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразви	31.10.2018	749	-	-	Скачать Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 749	Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 749	Весь акт	Нет	Нет

		тия России и Минздрава России									
15	Приказ Минздрава России	Об утверждении общих фармакопейных статьи и фармакопейной статьи	29.03.2019	185	-	-	Скачать Приказ Минздрава России от 29.03.2019 N 185	Приказ Минздрава России от 29.03.2019 N 185	Весь акт	Нет	Нет
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	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Приказ Росстандарта от 18.10.2017 N 1442-ст	Весь акт	Нет	Нет
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	06.02.2020	33-ст	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020	Приказ Росстандарта от 06.02.2020 N 33-ст	Весь акт	Нет	Нет

		постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц									
18	Приказ Ростехрегулирования	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	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007	Приказ Ростехрегулирования от 27.12.2007 N 616-ст	Весь акт	Нет	Нет
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	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002	Постановление Госстандарта России от 03.04.2002 N 125-ст	Весь акт	Нет	Нет
20	Приказ Ростехрегулирования	ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 . Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые	11.03.2005	48-ст	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005	Приказ Ростехрегулирования от 11.03.2005 N 48-ст	Весь акт	Нет	Нет

		помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация									
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	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010	Приказ Росстандарта от 30.11.2010 N 621-ст	Весь акт	Нет	Нет
22	Приказ Ростехрегулирования	ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 . Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	29.06.2007	517-ст	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007	Приказ Ростехрегулирования от 06.02.2020 N 33-ст	Весь акт	Нет	Нет
23	Приказ Росстандарта	ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 . Национальный	24.10.2014	1406-ст	-	-	Скачать ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014	Приказ Росстандарта от 24.10.2014 N	Весь акт	Нет	Нет

		стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений						1406-ст			
--	--	--	--	--	--	--	--	---------	--	--	--
