



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 сентября 2020 г. № 1446

МОСКВА

**Об определении федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на реализацию решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Определить Министерство промышленности и торговли Российской Федерации органом, уполномоченным на реализацию решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций" в части организации и (или) проведения фармацевтических инспекций на соответствие производства лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, а также на реализацию решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 "Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза" по обеспечению приведения систем качества фармацевтического инспектората (в части производства лекарственных средств для медицинского применения) в соответствие с положениями указанных Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств - членов Евразийского экономического союза.

2. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.

3. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности и фонда оплаты труда его работников, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на руководство и управление в установленных сферах деятельности.

4. Министерству иностранных дел Российской Федерации уведомить Евразийскую экономическую комиссию об уполномоченном органе, определенном пунктом 1 настоящего постановления.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 15 сентября 2020 г. № 1446

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации**

1. В подпункте 5.8.18<sup>1</sup> Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 "О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; 2017, № 36, ст. 5436), слова "инициирование проведения" заменить словом "организацию".

2. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии "Росатом" государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165, 7189; 2016, № 31, ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129; 2019, № 5, ст. 390; № 23, ст. 2943; № 26, ст. 3460; № 36, ст. 5022; № 48, ст. 6852; 2020, № 1, ст. 51), дополнить пунктами 52 и 53 следующего содержания:

"52. Проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза в отношении лекарственного средства, заявленного на регистрацию и предназначенного для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза\*.

53. Проведение фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза\*."

---