

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 15 сентября 2020 г. N 1446

ОБ ОПРЕДЕЛЕНИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ,
УПОЛНОМОЧЕННОГО
НА РЕАЛИЗАЦИЮ РЕШЕНИЯ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
КОМИССИИ ОТ 3 НОЯБРЯ 2016 Г. N 83 И РЕШЕНИЯ СОВЕТА
ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ ОТ 3 НОЯБРЯ 2016 Г.
N 82, А ТАКЖЕ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ
АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Определить Министерство промышленности и торговли Российской Федерации органом, уполномоченным на реализацию решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 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. N 77, а также на реализацию решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 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. N 1446

ИЗМЕНЕНИЯ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

1. В подпункте 5.8.18(1) Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. N 438 "О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 24, ст. 2868; 2017, N 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. N 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, N 20, ст. 2829; 2012, N 14, ст. 1655; N 36, ст. 4922; 2013, N 49, ст. 6421; N 52, ст. 7207; 2014, N 21, ст. 2712; 2015, N 50, ст. 7165, 7189; 2016, N 31, ст. 5031; N 37, ст. 5495; 2017, N 8, ст. 1257; N 28, ст. 4138; N 32, ст. 5090; N 40, ст. 5843; N 42, ст. 6154; 2018, N 16, ст. 2371; N 27, ст. 4084; N 40, ст. 6129; 2019, N 5, ст. 390; N 23, ст. 2943; N 26, ст. 3460; N 36, ст. 5022; N 48, ст. 6852; 2020, N 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 инспекторами 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 <*>."