

О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов

Приказ · № 571н · от 25.10.2023 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

25 октября 2023 г. № 571н

О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 4 декабря 2023 г.

Регистрационный № 76255

В соответствии с частью 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", статьей 35 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах", подпунктами 5.2.162, 5.2.162 1, 5.2.207 40 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю: Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов.

Министр М.А.Мурашко

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 25 октября 2023 г. № 571н

Изменения, которые вносятся в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов

1. В Порядке аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 ноября 2013 г. № 811н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 декабря 2013 г., регистрационный № 30602), с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 сентября 2020 г. № 1034н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 октября 2020 г., регистрационный № 60458):

а) абзац второй пункта 3 признать утратившим силу;

б) в пункте 4 слово "Департаментом" исключить;

в) в абзаце шестом пункта 6 слово "Департамента" заменить словом "Министерства";

г) в абзаце втором пункта 7 слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

д) в пункте 20 слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

е) в пункте 21 слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

ж) в пункте 23:

в абзаце пятом слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

в абзаце шестом слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

з) в пункте 24 слово "Департаментом" исключить.

2. В перечне, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапах процедуры и порядке принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств", утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 января 2021 г. № 7н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2021 г., регистрационный № 62276):

а) в названии после слова "перечень" дополнить словом "документов";

б) в пункте 8 слова "Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее - Департамент)" заменить словом "Министерство";

в) в абзаце втором пункта 9 слово "Департаментом" исключить;

г) в абзаце третьем пункта 10 слово "Департамента" заменить словом "Министерства";

д) в подпункте "в" пункта 11 слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

е) в пункте 28:

в подпункте "б" слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

в подпункте "в" слово "Департамент" заменить словом "Министерство";

ж) в абзаце первом пункта 34 слово "Департамент" заменить словом "Министерство".

3. В Порядке аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта и требованиях к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 сентября 2017 г. № 694н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2018 г., регистрационный № 50048), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 мая 2019 г. № 325н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2019 г., регистрационный № 55322), от 28 сентября 2020 г. № 1034н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 октября 2020 г., регистрационный № 60458):

а) в пункте 4 слова "Департаментом информационных технологий и связи" исключить;

б) в пункте 21 слова "Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств (далее - Департамент)" заменить словом "Министерство";

в) в пункте 22 слово "Департамент" заменить словом "Министерство".