



**КОПИЯ**

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минпромторг России)**



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 40323

от 28 декабря 2015 г.

№ 4748

**ПРИКАЗ**

18 декабря 2015 г.

Москва

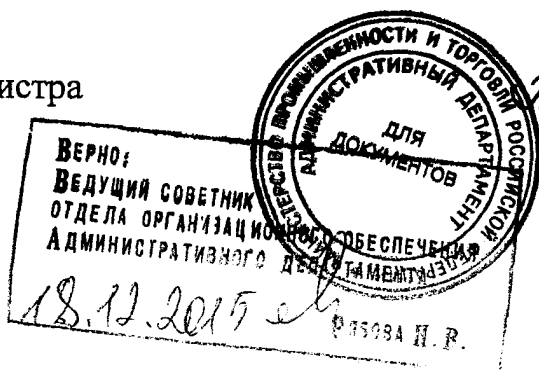
**О внесении изменений в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916  
«Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»**

В соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 15.12.2015, № 0001201512150001) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (зарегистрирован Минюстом России, 10 сентября 2013 г., регистрационный номер 29938).

Врио Министра

Г.М. Кадырова



УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России  
от 18 декабря 2015 г. № 4148

**Изменения, которые вносятся в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»**

1. В наименовании слова «правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «правил надлежащей производственной практики».

2. Преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2014, № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 15.12.2015, № 0001201512150001) и подпунктом 5.2.18(31-1) Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2015 № 1283 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; 2009, № 3, ст. 378; № 25, ст. 3065; 2010, № 6, ст. 649; № 9, ст. 960; 2011, № 43, ст. 6079; № 46, ст. 6523; № 47, ст. 6662; 2012, № 43, ст. 5886; 2013, № 23, ст. 2909; 2014, № 9, ст. 923; № 37, ст. 4961; 2015, № 14, ст. 2118; № 27, ст. 4080; № 40, ст. 5563; № 44, ст. 6136; № 49, ст. 6976) п р и к а з ы в а ю:».

3. В пункте 1 слова «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «Правила надлежащей производственной практики».

4. В наименовании и пункте 1 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных указанным приказом (далее – Правила), слова «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «Правила надлежащей производственной практики».

5. В нумерационных заголовках приложений №№ 1-18(19) к Правилам слова «к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств» заменить словами «к Правилам надлежащей производственной практики».