



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 76255

от "04 октября" 2023.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

25 октября 2023 г.

№ 571Н

Москва

**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**

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, 5.2.162¹, 5.2.207⁴⁰ пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

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 _____ № 5714
25 октября 2023 г.

**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».