

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**

**от 18 декабря 2015 г. N 4148**

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ**

**В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ ОТ 14 ИЮНЯ 2013 Г. N 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. N 61-ФЗ](#) "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, ст. 4367; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 15.12.2015, N 0001201512150001) приказываю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в [приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 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. N 4148

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

**КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 14 ИЮНЯ 2013 Г. N 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. N 61-ФЗ](#) "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2014, N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, ст. 4367; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 15.12.2015, N 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 N 1283](#) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 24, ст. 2868; 2009, N 3, ст. 378; N 25, ст. 3065; 2010, N 6, ст. 649; N 9, ст. 960; 2011, N 43, ст. 6079; N 46, ст. 6523; N 47, ст. 6662; 2012, N 43, ст. 5886; 2013, N 23, ст. 2909; 2014, N 9, ст. 923; N 37, ст. 4961; 2015, N 14, ст. 2118; N 27, ст. 4080; N 40, ст. 5563; N 44, ст. 6136; N 49, ст. 6976) приказываю:".

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 N N 1 - 18 (19) к Правилам слова "к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств" заменить словами "к Правилам надлежащей производственной практики".

---