

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ

от 20 г. №

Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора

в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с [частью 8 статьи 8.1](#) Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2019, № 31, ст. 4469), [пунктом 2](#) постановления Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 46, ст. 6499), пунктом 6 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2019, № 47, ст. 6667), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от _____ № _____

Индикаторы

риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

1. Неоднократное направление в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и (или) непредставление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем уведомления об исполнении предостережения.

2. Непредставление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в Росздравнадзор информации о лице, ответственном за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, назначенным руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения, с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, а также отсутствие доступа к контактам с ответственным лицом в постоянном режиме.

3. Поступление в Росздравнадзор от физических и (или) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей информации, свидетельствующей о возможных отклонениях по качеству лекарственного средства определенного наименования и производителя, на любом этапе обращения лекарственных средств для медицинского применения.

4. Поступление в Росздравнадзор информации и (или) документов, свидетельствующих о намерении юридического лица, индивидуального предпринимателя производить, изготавливать, ввозить на территорию Российской Федерации, реализовывать, отпускать, применять недоброкачественное, фальсифицированное, контрафактное, незарегистрированное лекарственное средство для медицинского применения.

5. Поступление в Росздравнадзор информации из Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка о реализации и перевозке этилового спирта (в том числе денатурата) и нефасованной спиртосодержащей продукции с содержанием этилового спирта более 25 процентов объема

готовой продукции (за исключением автомобильного транспорта, используемого для перевозок указанной продукции в объеме, не превышающем 200 декалитров в год, организациями, закупившими указанную продукцию в целях использования ее в качестве сырья или вспомогательного материала при производстве неспиртосодержащей продукции, в технических целях или иных целях, не связанных с производством и (или) оборотом (за исключением закупки) этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, и находящегося в собственности, оперативном управлении или хозяйственном ведении таких организаций) при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности, а также информации о реализации и перевозке этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, находящихся в незаконном обороте.

6. Поступление в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения информации об отпуске, реализации, передаче субъектам обращения лекарственных средств, за исключением производителей лекарственных средств и организаций оптовой торговли, лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, в количестве, превышающем 100 единиц продукции.

7. Выявление Росздравнадзором по результатам мониторинга официальных интернет-сайтов зарубежных регуляторных агентств информации о потенциальных проблемах безопасности при применении лекарственного средства, которое обращается на территории Российской Федерации и, в отношении которого в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора «Фармаконадзор» отсутствует информация о рисках его применения (безопасности).

8. Выявление Росздравнадзором по результатам мониторинга официальных интернет-сайтов зарубежных регуляторных агентств информации, свидетельствующей о наличии проблем, связанных с качеством лекарственного средства для медицинского применения, при отсутствии в Росздравнадзоре информации о выявлении на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения, несоответствующих установленным требованиям к их качеству.

9. Размещение в сети «Интернет» и в средствах массовой информации сведений, свидетельствующих о наличии проблем безопасности при применении лекарственного средства для медицинского применения на территории Российской Федерации, при отсутствии указанных данных в Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора «Фармаконадзор».

10. Размещение в сети «Интернет» и в средствах массовой информации сведений, свидетельствующих о наличии в обращении на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения, несоответствующих установленным требованиям к их качеству.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»

Федеральным законом от 3 июля 2016 г. № 277-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Федеральный закон «О стратегическом планировании в Российской Федерации» статья 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2019, № 31, ст. 4469) дополнена частью 8, предусматривающей, что Положениями о видах федерального государственного контроля (надзора) может быть предусмотрено использование органами государственного контроля (надзора) для определения необходимости проведения внеплановых проверок и иных мероприятий по контролю индикаторов риска нарушения обязательных требований. Индикаторы риска нарушения обязательных требований разрабатываются и утверждаются федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в установленной сфере деятельности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 46, ст. 6499) внесены изменения в пункт 6 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2019, № 46, ст. 6499 в части дополнения указанного пункта абзацем, устанавливающим использование Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами как основание для проведения внеплановых проверок индикаторов риска нарушения обязательных требований, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 46, ст. 6499) Министерству здравоохранения Российской Федерации поручено в 3-х месячный срок со дня вступления в силу настоящего постановления утвердить индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Проектом приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» утверждаются индикаторы риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Издание приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» не потребует отмены или внесения изменений в иные нормативные правовые акты Российской Федерации.