

Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации · № 573 · от 16.06.2023 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

16 июня 2023 г. № 573

Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Зарегистрирован Минюстом России 20 июля 2023 г.

Регистрационный № 74352

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", абзацем вторым пункта 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, и пунктом 1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
2. Признать утратившим силу приказ Минсельхоза России от 1 февраля 2022 г. № 38 "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (зарегистрирован Минюстом России 28 февраля 2022 г., регистрационный № 67568).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2023 г.

И.о. Министра М.И.Увайдов

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 16 июня 2023 г. № 573

ПЕРЕЧЕНЬ

индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Установление факта владения на праве собственности или ином законном основании двумя и более лицензиатами производственным объектом для осуществления работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности.

2. Выявление в течение календарного года несоответствия более чем на 10% объема серии (серий), входящей (входящих) в состав партии ввезенных (перемещенных) в Российскую Федерацию лекарственных средств для ветеринарного применения, и объема введенной (введенных) в гражданский оборот¹ серии (серий) той же партии лекарственных средств для ветеринарного применения (по информации, содержащейся в Федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии²).

¹ Статья 52.2 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

² Статья 4.1 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии".

3. Установление факта наличия в штате организации³ работника, деятельность которого непосредственно связана с хранением и (или) реализацией лекарственных средств для ветеринарного применения и которым заключены трудовые договоры с тремя и более работодателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность⁴. (Дополнение пунктом - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 19.12.2023 № 929)

³ Часть 1 статьи 52 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". (Дополнение сноской - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 19.12.2023 № 929)

⁴ Пункт 33 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". (Дополнение сноской - Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 19.12.2023 № 929)