

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

Приказ · № 1130н · от 07.12.2021 · Министерство здравоохранения · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

7 декабря 2021 г. № 1130н

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

Зарегистрирован Минюстом России 14 декабря 2021 г.

Регистрационный № 66313

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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2021, № 15, ст. 2596), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2020 г. № 893н "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 сентября 2020 г., регистрационный № 59951).

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 7 декабря 2021 г. № 1130н

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

1. Приобретение контролируемым лицом этилового спирта в объеме, превышающем 200 декалитров, за прошедший календарный год.
2. Наличие у контролируемого лица лекарственного препарата для медицинского применения, в

отношении которого по результатам мониторинга официальных интернет-сайтов зарубежных регуляторных агентств (в том числе Европейского агентства лекарственных средств и Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) получена информация о новых показателях качества такого лекарственного средства, которая отсутствует в Государственной фармакопее Российской Федерации, Фармакопее Евразийского экономического союза или требованиях, установленных при государственной регистрации такого лекарственного препарата для медицинского применения, при включении в государственный реестр лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, или при регистрации лекарственных средств в соответствии с правом Евразийского экономического союза.