

О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 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"

Приказ · № 57н · от 13.02.2024 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 77587
от 21 марта 2024 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

13 февраля 2024 г. № 57н

О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 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"

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", пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 1 приказываю: Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 14 декабря 2021 г., регистрационный № 66313), с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 апреля 2023 г. № 148н (зарегистрирован

1 Пункт 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 .

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13 февраля 2024 г. № 57н

Изменения,

которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 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"

1. Пункт 3 дополнить словами "(далее - система мониторинга)".

2. Дополнить пунктами 4 - 11 следующего содержания:

"4. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежит на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, оборудование, имеющее идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащее на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации.

5. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения), используемые для осуществления фармацевтической деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления фармацевтической деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении фармацевтической деятельности.

6. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением (далее - фармацевтическая деятельность), также заключившего в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом (лицензиатами), расположенным в ином субъекте Российской Федерации, не имеющем общих

административных границ с субъектом Российской Федерации, в котором осуществляет фармацевтическую деятельность указанный соискатель лицензии (лицензиат).

7. Наличие в системе мониторинга сведений о списании лекарственного препарата для медицинского применения без передачи на уничтожение или уничтожении лекарственного препарата для медицинского применения в объеме 10 процентов от объема поступления лицензиату этого лекарственного препарата в течение 3 месяцев.

8. Наличие сведений в системе мониторинга о передаче на уничтожение лекарственного препарата для медицинского применения без представления сведений о факте уничтожения этого лекарственного препарата в срок более 6 месяцев.

9. Отсутствие в системе мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов медицинской организацией более 15 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в медицинскую организацию.

10. Отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов, а также лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в организацию оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

11. Отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственные препараты, более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в аптечную организацию, индивидуальному предпринимателю."