

О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

Постановление · № 907 · от 31.07.2017 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 31 ИЮЛЯ 2017 Г. № 907

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567).

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
т 31 июля 2017 г. № 907

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

1. Дополнить пунктом 5 1 следующего содержания:

"5 1 . Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный надзор с применением риск-ориентированного подхода."

2. Дополнить пунктами 14 - 23 следующего содержания:

"14. В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - объекты государственного надзора) подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определённому классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (далее - Правила).

15. Отнесение объектов государственного надзора к определенной категории риска осуществляется

по решению руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на основании критериев отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска согласно приложению.

16. При отсутствии решения об отнесении объекта государственного надзора к определенной категории риска объект государственного надзора считается отнесенным к категории низкого риска.

17. Проведение плановых проверок в отношении объекта государственного надзора в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

для категории значительного риска - один раз в 3 года;

для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;

для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ведет перечни объектов государственного надзора, которым присвоены категории риска (далее - перечни). Включение объекта государственного надзора в перечни осуществляется на основании решения руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об отнесении объектов государственного надзора к соответствующим категориям риска.

19. Перечни содержат следующую информацию в отношении объектов государственного надзора:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена категория риска;

б) вид (виды) осуществляемой деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности;

е) реквизиты решения о присвоении объекту государственного надзора категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении объекта государственного надзора к категории риска.

20. На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая информация об объектах государственного надзора, отнесенных к категории значительного риска, содержащаяся в перечнях:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена указанная категория риска;

б) вид (виды) осуществляемой деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности;

е) категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории значительного риска.

21. Размещение информации, указанной в пункте 20 настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

22. По запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в установленный Правилами срок предоставляет им информацию о присвоенной их деятельности категории риска, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска.

23. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе подать в установленном Правилами порядке в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска."

3. Дополнить приложением следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ

к Положению о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

КРИТЕРИИ

отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска

I. Общие положения

1. При осуществлении государственного надзора отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - объекты государственного надзора) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.

2. Отнесение объектов государственного надзора к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения и реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, ведение которых осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации, а также реестре лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения, ведение которого осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем отдельного отнесения объекта государственного надзора к категории риска по каждому из следующих видов деятельности:

- а) оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
- б) доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожение лекарственных средств для медицинского применения;
- в) производство лекарственных средств для медицинского применения.

4. Для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения отнесение объекта государственного надзора к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (К):

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет свыше 39 баллов;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 27 до 39 баллов;
- в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 16 до 26 баллов;
- г) низкий риск - в случае, если показатель риска (К) составляет менее 16 баллов.

5. Значение показателя риска (К) определяется по формуле:

$$K = K1 + K2 + K3 + K4 + K5,$$

где K1, K2, K3, K4, K5 - показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными

средствами для медицинского применения, согласно приложению № 1.

6. Значение показателей K1, K2, K3, K4, K5 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, приведенных в приложении № 1 к настоящему документу.

7. Для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения отнесение объекта государственного надзора к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (Л):

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет свыше 28 баллов;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 21 до 28 баллов;
- в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 15 до 20 баллов;
- г) низкий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет менее 15 баллов.

8. Значение показателя риска (Л) определяется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых объектом государственного надзора, согласно приложению № 2.

9. Для производства лекарственных средств для медицинского применения отнесение объекта государственного надзора к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (М):

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет свыше 8 баллов;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 6 до 8 баллов;
- в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 4 или 5 баллов;
- г) низкий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет менее 4 баллов.

10. Значение показателя риска (М) определяется по формуле:

$$M = M1 \times M2,$$

где M1, M2 - показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению № 3.

11. Если объект государственного надзора осуществляет выпуск нескольких видов продукции или одновременно с выпуском продукции осуществляет деятельность по упаковке лекарственных препаратов для медицинского применения, выбирается одна позиция с наибольшим количеством баллов, приведенная в приложении № 3 к настоящему документу.

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

12. Объекты государственного надзора, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности за совершение административных правонарушений, предусмотренных:

- а) статьей 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части производства, продажи или ввоза на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, продажи или ввоза на территорию Российской Федерации контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, продажи или ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств для медицинского применения, а также незаконного производства, продажи или ввоза на

территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств для медицинского применения;

б) статьей 14.4 2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;

в) статьей 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для медицинского применения;

г) статьей 14.44 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части недостоверного декларирования соответствия лекарственных средств для медицинского применения;

д) частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за невыполнение в установленный срок законного предписания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения лекарственных средств для медицинского применения.

13. Объекты государственного надзора, отнесенные в соответствии с разделом II настоящего документа к категориям значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого рисков соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя с назначением им административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления их деятельности за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 12 настоящего документа.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к критериям отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,

присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

Показатели

Условия осуществления деятельности

Характеристики

Баллы

K1

Наличие площадки для разгрузки автотранспорта

автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты

3

тамбурно-шлюзовая разгрузка

6

механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками

7

пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы

10

K2

Степень механизации складских операций

автоматические

2

автоматизированные

3

комплексно-механизированные

8

немеханизированные

10

К3

Высота укладки груза

высотностеллажные (более 10 м)

1

одноэтажные (более 6 и до 10 м)

2

одноэтажные (более 3 и до 6 м)

5

паллетное хранение (до 3 м)

7

К4

Поддержание специального режима температуры

автоматическое

2

автоматизированное

3

холодильные камеры, промышленные холодильники

7

холодильники фармацевтические

10

К5

Режим хранения

с фиксированным температурно-влажностным режимом

4

отапливаемые центральным снабжением

5

отапливаемые автономно

8

отапливаемые отопительными приборами

10

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к критериям отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,

присваиваемые для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения

Организации (индивидуальные предприниматели)

Процессы обращения лекарственных средств для медицинского применения

Доклинические исследования лекарственных средств

Клинические исследования лекарственных препаратов

Изготовление лекарственных препаратов

Перевозка лекарственных средств

Отпуск лекарственных препаратов

Уничтожение лекарственных средств

Реализация лекарственных препаратов

Хранение лекарственных средств

Научно-исследовательская организация

1

-
-
-
-
-
-
-
-

Образовательная организация высшего образования, организация дополнительного профессионального образования

1

-
-
-
-
-
-
-

Медицинская организация

-

3

-

4

3

3

-

5

Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

-

-
10
4
3
3
10
7

Аптека производственная

-
-
9
4
3
3
9
6

Аптека готовых лекарственных форм

-
-
-
4
3
3
5
4

Аптечный пункт

-
-
-
4
3
3
8
8

Аптечный киоск

-
-
-
4
-
3
2
4

Индивидуальный предприниматель

-
-

9
4
3
3
4
8

Обособленные структурные подразделения медицинской организации (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско- акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)

-
-
-
4
-
-
2
4

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к критериям отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,

присваиваемые для производства лекарственных средств для медицинского применения

I. Значение показателя риска M1

Вид выпускаемой продукции, деятельность

Баллы

1.
Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения
4
2.
Иммунобиологические препараты
4
3.
Препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека
4
4.
Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции
3
5.
Деятельность по упаковке лекарственных препаратов
2
6.
Радиофармацевтические препараты
2

7.

Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья

1

II. Значение показателя риска M2

Количество выпускаемых наименований лекарственных средств

Баллы

1.Более 50

3

2.От 10 до 50

2

3.Менее 10

1".
