

О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минпромторга России от 31 августа 2023 г. № 3217

Приказ · № 5798 · от 10.12.2024 · Министерство промышленности и торговли · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 80955
от 17 января 2025 г.

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

10 декабря 2024 г. № 5798

О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минпромторга России от 31 августа 2023 г. № 3217

В соответствии с пунктом 9 части 5 статьи 19.2 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", 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 1 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438, пунктом 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686, приказываю:

утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минпромторга России от 31 августа 2023 г. № 3217 "Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 октября 2023 г., регистрационный № 75723).

Министр А.А.Алиханов

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Минпромторга России
от 10 декабря 2024 г. № 5798

Изменения, которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований

по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минпромторга России от 31 августа 2023 г. № 3217

1. Дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3. Наличие сведений в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения 4 о фактах ввода в гражданский оборот лекарственных средств 5 производителей с приостановленным действием лицензии на производство лекарственных средств по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности 6 в течение срока приостановления ее действия.".

2. Дополнить сносками 4 - 6 следующего содержания:

" 4 Пункт 1 приложения № 1 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556.

5 Часть 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

6 Часть 1.2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".