

Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения

Приказ · № 3217 · от 31.08.2023 · Министерство промышленности и торговли · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

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 Минюстом России 25 октября 2023 г.

Регистрационный № 75723

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", пунктом 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:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 21 февраля 2022 г. № 454 "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 февраля 2022 г., регистрационный № 67471).
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Е.Г.Приезжеву.

Заместитель Председателя
Правительства Российской Федерации -
Министр промышленности и торговли
Российской Федерации Д.В.Мантуров

УТВЕРЖДЕН
приказом Минпромторга России
от 31 августа 2023 г. № 3217

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения

1. Наличие сведений в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 1 о трех и более фактах изъятия из гражданского оборота серий, партий лекарственного средства у одного производителя лекарственных средств в случае выявления по результатам проведенных испытаний несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям 2 в течение одного квартала по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 3 .

1 Пункт 2 Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения".

2 Подпункт "б" пункта 1 части 2 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

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

2. Наличие сведений в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств у одного производителя лекарственных средств.