

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 7 декабря 2021 г. N 1130н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 07.04.2023 N 148н, от 13.02.2024 N 57н)

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2021, N 24, ст. 4188), пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2021, N 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. N 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 N 59951).

Министр

М.А. МУРАШКО

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 7 декабря 2021 г. N 1130н

ПЕРЕЧЕНЬ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(в ред. Приказов Минздрава РФ от 07.04.2023 N 148н, от 13.02.2024 N 57н)

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.
3. Двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система мониторинга). (в ред. Приказов Минздрава РФ от 07.04.2023 N 148н, от 13.02.2024 N 57н)
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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)

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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)

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). (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)

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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)

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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)

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, Иммуных сывороток и иммуноглобулинов медицинской организацией более 15 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в медицинскую организацию. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)

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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)

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. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 13.02.2024 N 57н)