



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 23 октября 2017 г. № 1286

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в части применения риск-ориентированного подхода при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. 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; 2017, № 32, ст. 5087).

2. Реализация настоящего постановления осуществляется в пределах установленной предельной численности работников Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и бюджетных ассигнований, предусмотренных указанной Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 октября 2017 г. № 1286

ИЗМЕНЕНИЯ,

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

1. В пункте 5¹ слово "осуществляет" заменить словами "и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют".

2. В пункте 14:

а) после слов "Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения" дополнить словами "и Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору";

б) слова "для медицинского применения" исключить.

3. В пункте 15:

а) после слов "Отнесение объектов государственного надзора" дополнить словами "в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения";

б) слова "согласно приложению" заменить словами "согласно приложению № 1".

4. Дополнить пунктом 15¹ следующего содержания:

"15¹. Отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного надзора к категориям риска согласно приложению № 2.

Отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенным категориям риска осуществляется:

решением руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении

деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере производства лекарственных средств для ветеринарного применения, оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (в случае, если места осуществления розничной торговли находятся в 2 и более субъектах Российской Федерации);

решением руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения, клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранения, перевозки, розничной торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (в случае, если места осуществления розничной торговли находятся на территории одного субъекта Российской Федерации), уничтожения лекарственных средств для ветеринарного применения.

В случае если юридические лица и индивидуальные предприниматели осуществляют деятельность, предусмотренную абзацами третьим и четвертым настоящего пункта, одновременно, отнесение такой деятельности к определенной категории осуществляется руководителем (заместителем руководителя) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору."

5. Дополнить пунктом 16¹ следующего содержания:

"16¹. Пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, осуществляется не реже одного раза в год при наличии оснований для изменения категорий риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного надзора к категориям риска согласно приложению № 2."

6. Абзац первый пункта 17 после слова "надзора" дополнить словами "в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения".

7. Дополнить пунктом 17¹ следующего содержания:

"17¹. Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для

ветеринарного применения 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 чем один раз в 4 года;

для категории умеренного риска - не чаще чем один раз в 5 лет.

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

8. В пункте 18:

а) в первом предложении слово "ведет" заменить словами "и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору ведут";

б) второе предложение после слов "Включение объекта государственного надзора" дополнить словами "в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения";

в) дополнить абзацем следующего содержания:

"Включение объекта государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в перечень осуществляется на основе решения руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору или решения руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору об отнесении объектов государственного надзора к соответствующим категориям риска."

9. В пункте 20:

а) слова "официальном сайте" заменить словами "официальных сайтах";

б) после слова "здравоохранения" дополнить словами "и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальных органов".

10. В пункте 22:

а) после слова "здравоохранения" дополнить словами ", Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору";

б) слово "предоставляет" заменить словом "предоставляют".

11. В пункте 23 после слова "здравоохранения" дополнить словами ", Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору".

12. В приложении к указанному Положению:

а) в нумерационном заголовке слова "Приложение к Положению о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных

средств" заменить словами "Приложение № 1 к Положению о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения";

б) наименование изложить в следующей редакции:

"Критерии отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска";

в) нумерационные заголовки приложений № 1 - 3 к критериям отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска после слова "надзора" дополнить словами "в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения".

13. Дополнить приложением № 2 следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Положению о федеральном
государственном надзоре в сфере
обращения лекарственных средств

К Р И Т Е Р И И

отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска

I. Общие положения

1. При осуществлении федерального государственного надзора отнесение деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - объекты государственного надзора) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренными разделом II настоящего документа, и с учетом критериев вероятности несоблюдения обязательных требований, предусмотренных разделом III настоящего документа.

2. Отнесение объектов государственного надзора к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестре лицензий на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, ведение которых осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, и в федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии.

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 ветеринарного применения;

б) розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения, доклинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения, клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранение лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением хранения, осуществляемого при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением перевозки, осуществляемой при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), уничтожение лекарственных средств для ветеринарного применения;

в) производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

4. Для оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного 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 15 баллов и менее.

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

$$K=K1+K2+K3+K4+K5+K6,$$

где К1, К2, К3, К4, К5, К6 - показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно приложению № 1.

6. Значение показателей К1, К2, К3, К4, К5, К6 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, предусмотренных приложением № 1 к настоящему документу.

7. Для розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, проведения доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения, клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением хранения, осуществляемого при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), перевозки лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением перевозки, осуществляемой при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), уничтожения лекарственных средств для ветеринарного 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 20 баллов;

б) средний риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 16 до 20 баллов;

в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 10 до 15 баллов;

г) низкий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет 9 баллов и менее.

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 ветеринарного 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 3 балла и менее.

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

$$M = M1 \times M2 \times M3,$$

где М1, М2, М3 - показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для ветеринарного 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, выбирается одна строка с наибольшим количеством баллов.

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 за совершение административных правонарушений, предусмотренных статьями 10.6, либо частью 4 статьи 14.1, либо статьей 14.43 (в части соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, а также в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для ветеринарного применения), статьей 14.4², либо частью 1 статьи 19.4, либо частью 1 статьи 19.5, либо статьей 19.6, либо статьей 19.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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 административного наказания за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 12 настоящего документа.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к критериям отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,

присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения

Показатели	Условия осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
К1	наличие площадки для разгрузки автотранспорта	автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты	3
		тамбурно-шлюзовая разгрузка	6

Показатели	Условия осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
		механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	7
		пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы	10
К2	степень механизации складских помещений	автоматические	2
		автоматизированные	3
		комплексно-механизированные	8
		немеханизированные	10
К3	высота укладки груза	высотностеллажные (более 10 м)	1
		одноэтажные (от 6 до 10 м)	2
		одноэтажные (от 3 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
К6	перевозка	не осуществляется перевозка	0
		перевозка в транспортном средстве с регулируемым температурным режимом	3

Показатели	Условия осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
		перевозка в транспортном средстве с нерегулируемым температурным режимом	10

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к критериям отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,

присваиваемые для розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, проведения доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения, клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением хранения, осуществляемого при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), перевозки лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением перевозки, осуществляемой при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), уничтожения лекарственных средств для ветеринарного применения

Объекты государственного надзора	Процессы							
	доклинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения	клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения	изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения	перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения	уничтожение лекарственных средств для ветеринарного применения	реализация лекарственных препаратов для ветеринарного применения	хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения	
Ветеринарная аптечная организация	-	-	10	7	2	8	6	

Объекты государственного надзора	Процессы						
	доклинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения	клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения	изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения	перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения	уничтожение лекарственных средств для ветеринарного применения	реализация лекарственных препаратов для ветеринарного применения	хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения
Ветеринарные организации	-	10	-	7	2	-	6
а) организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных	-	10	-	7	2	-	7*
б) индивидуальные предприниматели, за исключением индивидуальных предпринимателей, осуществляющих разведение, выращивание, содержание животных	-	-	10	7	2	8	6
Испытательные лаборатории							
а) испытательные лаборатории (центры), не прошедшие аккредитацию в национальной системе аккредитации	10	10	-	-	-	-	-
б) испытательные лаборатории (центры), прошедшие аккредитацию в национальной системе аккредитации	5	5	-	-	-	-	-

Объекты государственного надзора	Процессы							
	доклинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения	клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения	изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения	перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения	уничтожение лекарственных средств для ветеринарного применения	реализация лекарственных препаратов для ветеринарного применения	хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения	
в) испытательные лаборатории (центры), включенные в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития	1	1	-	-	-	-	-	-
Иные организации, осуществляющие перевозку лекарственных средств для ветеринарного применения	-	-	-	10	-	-	-	-

* Соблюдение обязательных требований к хранению лекарственных средств для ветеринарного применения организациями или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими разведение, выращивание, содержание животных, может проверяться уполномоченным федеральным органом исполнительной власти совместно с проведением мероприятий по государственному ветеринарному надзору в пределах установленной компетенции.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к критериям отнесения объектов
государственного надзора в сфере
обращения лекарственных средств
для ветеринарного применения к
определенной категории риска

**ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для производства лекарственных средств
для ветеринарного применения**

I. Значение показателя риска M1

Вид выпускаемой продукции, деятельность	Баллы
1. Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для ветеринарного применения	4
2. Иммунобиологические препараты для ветеринарного применения	4
3. Препараты крови для ветеринарного применения	4
4. Нестерильные лекарственные формы для ветеринарного применения, фармацевтические субстанции	3
5. Деятельность по упаковке лекарственных препаратов для ветеринарного применения	2
6. Радиофармацевтические препараты для ветеринарного применения	2

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

III. Значение показателя риска МЗ

Соответствие производства лекарственных средств для ветеринарного применения правилам надлежащей производственной практики	Баллы
1. соответствует	1
2. не соответствует	4"