



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 66313

от "14" декабря 2021 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

**П Р И К А З**

7 декабря 2021 г.

№ 11304

Москва

**Об утверждении перечня индикаторов риска  
нарушения обязательных требований при осуществлении  
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения  
лекарственных средств для медицинского применения**

В соответствии с 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2021, № 15, ст. 2596), п р и к а з ы в а ю:

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. № 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 № 59951).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «7» декабря 2021 г. № 11304

**Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований  
при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)  
в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения**

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.