



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 апреля 2023 г. № 534

МОСКВА

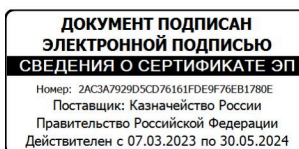
О внесении изменений в приложение № 2 к Положению о лицензировании производства лекарственных средств

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приложение № 2 к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2022, № 12, ст. 1853).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2024 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6107636 (1.4)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 апреля 2023 г. № 534

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в приложение № 2 к Положению
о лицензировании производства лекарственных средств**

1. Дополнить пунктом 1¹ следующего содержания:

"1¹. Организация и осуществление лицензионного контроля реализуются с использованием государственной информационной системы "Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности" (далее - информационная система). Сведения, содержащиеся в реестре лицензий, в автоматическом режиме представляются в информационную систему в целях обеспечения автоматизации лицензионного контроля. Информационное взаимодействие информационной системы и информационных систем лицензирующего органа осуществляется с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия или посредством программно-технических средств информационных систем."

2. Пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Учет объектов лицензионного контроля, действий и решений должностных лиц лицензирующего органа и решений лицензирующего органа осуществляется с использованием информационной системы. При сборе, обработке, анализе и учете сведений об объектах лицензионного контроля для целей их учета лицензирующий орган использует информацию, представляемую ему в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информацию, получаемую в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступную информацию без взаимодействия с контролируруемыми лицами."



3. Пункт 10 дополнить абзацем следующего содержания:

"Организация и проведение лицензирующим органом таких профилактических мероприятий, как объявление предостережения и профилактический визит, осуществляются с использованием информационной системы."

4. Пункт 23 дополнить абзацами следующего содержания:

"Организация и проведение лицензирующим органом контрольных мероприятий, указанных в пункте 24 настоящего Положения, осуществляются с использованием информационной системы."

Учет сведений о соблюдении обязательных требований, в том числе о фактах причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, пресечении нарушений обязательных требований, об устранении последствий нарушений обязательных требований и (или) о восстановлении правового положения, существовавшего до таких нарушений, осуществляется с использованием информационной системы по результатам указанных контрольных мероприятий, проводимых лицензирующим органом."

5. Раздел V дополнить пунктом 41¹ следующего содержания:

"41¹. В информационную систему лицензирующим органом вносится информация о целевых значениях ключевых показателей лицензионного контроля, используемых для оценки результативности и эффективности осуществления лицензионного контроля, а также с использованием информационной системы лицензирующим органом рассчитываются фактические значения таких показателей."

6. В абзаце втором пункта 45 слова "досудебного обжалования контрольной деятельности" исключить.

