



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**

ПРИКАЗ

31 августа 2023 г.

№ 3217

Москва

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

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, п р и к а з ы в а ю:

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 октября 2023 г., № 9217

**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 здравоохранения¹ 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 требованиям² в течение одного квартала по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения³.

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.

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».