



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 80955

от 17 января 2025.

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

ПРИКАЗ

10 декабря 2024 г.

№ *5798*

Москва

**О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения
обязательных требований по федеральному лицензионному контролю
деятельности по производству лекарственных средств для медицинского
применения, утвержденный приказом Минпромторга России
от 31 августа 2023 г. № 3217**

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», абзацем вторым пункта 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 :**

утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минпромторга России от 31 августа 2023 г. № 3217 «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных

требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 октября 2023 г., регистрационный № 75723).

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and strokes, enclosed within a faint oval outline.

А.А. Алиханов

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Минпромторга России
от 10 декабря 2024 № 5798

**Изменения,
которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения
обязательных требований по федеральному лицензионному контролю
деятельности по производству лекарственных средств для медицинского
применения, утвержденный приказом Минпромторга России
от 31 августа 2023 г. № 3217**

1. Дополнить пунктом 3 следующего содержания:

«3. Наличие сведений в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения⁴ о фактах ввода в гражданский оборот лекарственных средств⁵ производителей с приостановленным действием лицензии на производство лекарственных средств по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности⁶ в течение срока приостановления ее действия.».

2. Дополнить сносками 4 – 6 следующего содержания:

«⁴ Пункт 1 приложения № 1 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556.

⁵ Часть 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

⁶ Часть 1.2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».».