

Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 – Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств – Действующая последняя редакция от 04.09.2020 – Редакция N 12 – Начало действия редакции 16.09.2020

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.06.2013 N 476, от 16.06.2015 N 591, от 04.09.2015 N 941, от 14.09.2016 N 923, от 14.07.2017 N 840, от 31.07.2017 N 907, от 23.10.2017 N 1286, от 09.11.2019 N 1433, от 15.11.2019 N 1459, от 30.03.2020 N 365, от 04.09.2020 N 1344)

В соответствии со статьей 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ постановляет:

Утвердить прилагаемое [Положение](#) о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств.

Утверждено постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043

Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

Список изменяющих документов (в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.06.2013 N 476, от 16.06.2015 N 591, от 04.09.2015 N 941, от 14.09.2016 N 923, от 14.07.2017 N 840, от 31.07.2017 N 907, от 23.10.2017 N 1286, от 09.11.2019 N 1433, от 15.11.2019 N 1459, от 30.03.2020 N 365, от 04.09.2020 N 1344)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (далее – государственный надзор).

1(1). Настоящее Положение не распространяется на иностранных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на территории международного медицинского кластера на основании разрешительной документации, выданной в установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства – члена Организации экономического сотрудничества и развития и подтверждающей право на осуществление медицинской деятельности.

(п. 1(1) введен Постановлением Правительства РФ от 14.09.2016 N 923)

2. Задачами государственного надзора являются предупреждение, выявление, пресечение нарушений требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

3. Государственный надзор осуществляется следующими органами государственного надзора:

в отношении лекарственных средств для медицинского применения, за исключением организации и проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ методики, указанной в **подпункте "а" пункта 5** настоящего Положения, – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.06.2013 N 476)

в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения – Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами;

в отношении организации и проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ методики, указанной в **подпункте "а" пункта 5** настоящего Положения, – Федеральной антимонопольной службой при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов).

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 05.06.2013 N 476; в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2015 N 941)

4. К отношениям, связанным с осуществлением государственного надзора, организацией и проведением проверок субъектов обращения лекарственных средств, применяются положения Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

5. Государственный надзор включает в себя:

а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами РФ требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в РФ, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2020 N 1344)

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

в) утратил силу с 1 июля 2015 года. – Постановление Правительства РФ от 16.06.2015 N 591;

г) организацию и проведение фармаконадзора;

(в ред. Постановления Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

д) применение в порядке, установленном законодательством РФ, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

е) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

(пп. "е" введен Постановлением Правительства РФ от 15.11.2019 N 1459)

ж) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

(пп. "ж" введен Постановлением Правительства РФ от 30.03.2020 N 365)

5(1). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют государственный надзор с применением риск-ориентированного подхода.

(п. 5(1) введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907; в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

6. Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со статьями 9 – 12 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней со дня окончания проведения указанной внеплановой проверки.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

Как основание для проведения внеплановых проверок Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами используются индикаторы риска нарушения обязательных требований, утверждаемые Министерством здравоохранения РФ.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 09.11.2019 N 1433)

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, плановые проверки проводятся с установленной периодичностью согласно перечню видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере

образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью, утвержденному постановлением Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. N 944.

7. Сроки и последовательность административных процедур при осуществлении государственного надзора устанавливаются административными регламентами, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с постановлением Правительства РФ от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг".

8. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять государственный надзор, являются:

- а) руководители органов государственного надзора, их заместители;
- б) руководители структурных подразделений органов государственного надзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного надзора;
- в) иные государственные гражданские служащие органов государственного надзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению федерального государственного надзора.

9. Должностные лица органов государственного надзора, уполномоченные осуществлять государственный надзор, в порядке, установленном законодательством РФ, имеют право:

- а) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;
- б) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;
- в) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- г) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;
- д) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

10. Должностные лица органа государственного надзора, уполномоченные осуществлять государственный надзор, при проведении проверки обязаны соблюдать ограничения и выполнять обязанности, установленные статьями 15 – 18 Федерального

закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также нести ответственность за ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий.

10(1). Должностные лица, указанные в [пункте 8](#) настоящего Положения, при проведении плановой проверки обязаны использовать проверочные листы (списки контрольных вопросов).

Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов) осуществляется при проведении плановой проверки всех юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Проверочные листы (списки контрольных вопросов) содержат вопросы, затрагивающие предъявляемые к юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю обязательные требования, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры), безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов).

(п. 10(1) введен Постановлением Правительства РФ от 14.07.2017 N 840)

11. По результатам проверки должностные лица органов государственного надзора принимают меры, предусмотренные Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и иными законодательными актами РФ.

12. Решения и действия (бездействие) должностных лиц органов государственного надзора, уполномоченных осуществлять государственный надзор, могут быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством РФ.

13. Информация о деятельности органов государственного надзора и результатах проведенных ими проверок, затрагивающих интересы неопределенного круга лиц, размещается на официальных сайтах органов государственного надзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в порядке, установленном законодательством РФ.

14. В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств (далее – объекты государственного надзора) подлежит отнесению к определенной категории риска в соответствии с Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, утвержденными постановлением Правительства РФ от 17 августа 2016 г. N 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ" (далее – Правила).

(п. 14 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907; в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

15. Отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска осуществляется по решению руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на основании критериев отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска согласно [приложению N 1](#).

(п. 15 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907; в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

15(1). 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 N 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 РФ);

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 РФ), 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.

(п. 15(1) введен Постановлением Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

16. При отсутствии решения об отнесении объекта государственного надзора к определенной категории риска объект государственного надзора считается отнесенным к категории низкого риска.

(п. 16 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907)

16(1). 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 N 2](#).

(п. 16(1) введен Постановлением Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

17. Проведение плановых проверок в отношении объекта государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

для категории значительного риска – один раз в 3 года;

для категории среднего риска – не чаще одного раза в 5 лет;

для категории умеренного риска – не чаще одного раза в 6 лет.

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

(п. 17 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907)

17(1). 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.

(п. 17(1) введен Постановлением Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору ведут перечни объектов государственного надзора, которым присвоены категории риска (далее – перечни). Включение объекта государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в перечни осуществляется на основании решения руководителя (заместителя руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об отнесении объектов государственного надзора к соответствующим категориям риска.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

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.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

(п. 18 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907)

19. Перечни содержат следующую информацию в отношении объектов государственного надзора:

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии)

индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена категория риска;

б) вид (виды) осуществляемой деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности;

е) реквизиты решения о присвоении объекту государственного надзора категории риска, указание на категорию риска, а также сведения, на основании которых было принято решение об отнесении объекта государственного надзора к категории риска.

(п. 19 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907)

20. На официальных сайтах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальных органов размещается и поддерживается в актуальном состоянии следующая информация об объектах государственного надзора, отнесенных к категории значительного риска, содержащаяся в перечнях:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

а) полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, деятельности которых присвоена указанная категория риска;

б) вид (виды) осуществляемой деятельности;

в) основной государственный регистрационный номер;

г) идентификационный номер налогоплательщика;

д) адрес места (мест) осуществления деятельности;

е) категория риска и дата принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории значительного риска.

(п. 20 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907)

21. Размещение информации, указанной в [пункте 20](#) настоящего Положения, осуществляется с учетом требований законодательства РФ о государственной тайне.

(п. 21 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907)

22. По запросу юридического лица или индивидуального предпринимателя Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору в установленный Правилами срок предоставляют им информацию о присвоенной их деятельности категории риска, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности к определенной категории риска.

(п. 22 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907; в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

23. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе подать в установленном Правилами порядке в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору заявление об изменении присвоенной ранее их деятельности категории риска.

(п. 23 введен Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907; в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

Приложение N 1 к Положению о федеральном государственном надзоре в сфере обращения

лекарственных средств для медицинского применения

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

Список изменяющих документов (введены Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 N 907; в ред. Постановления Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

I. Общие положения

1. При осуществлении государственного надзора отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее – объекты государственного надзора) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с **критериями** тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом **критериев** возможного несоблюдения обязательных требований.

2. Отнесение объектов государственного надзора к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения и реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, ведение которых осуществляет Министерство здравоохранения РФ, а также реестре лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения, ведение которого осуществляет Министерство промышленности и торговли РФ.

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 медицинского применения;
- б) доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожение лекарственных средств для медицинского применения;
- в) производство лекарственных средств для медицинского применения.

4. Для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского 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 менее 16 баллов.

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

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

где K1, K2, K3, K4, K5 – показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, согласно [приложению N 1](#).

6. Значение показателей K1, K2, K3, K4, K5 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, приведенных в [приложении N 1](#) к настоящему документу.

7. Для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского 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 28 баллов;
- б) средний риск – в случае, если показатель риска (Л) составляет от 21 до 28 баллов;
- в) умеренный риск – в случае, если показатель риска (Л) составляет от 15 до 20 баллов;
- г) низкий риск – в случае, если показатель риска (Л) составляет менее 15 баллов.

8. Значение показателя риска (Л) определяется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых объектом государственного надзора, согласно [приложению N 2](#).

9. Для производства лекарственных средств для медицинского 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 менее 4 баллов.

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

$$M = M1 \times M2,$$

где M1, M2 – показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для медицинского применения, согласно [приложению N 3](#).

11. Если объект государственного надзора осуществляет выпуск нескольких видов продукции или одновременно с выпуском продукции осуществляет деятельность по упаковке лекарственных препаратов для медицинского применения, выбирается одна позиция с наибольшим количеством баллов, приведенная в [приложении N 3](#) к настоящему документу.

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 с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности за совершение административных правонарушений, предусмотренных:

а) статьей 6.33 Кодекса РФ об административных правонарушениях в части производства, продажи или ввоза на территорию РФ фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, продажи или ввоза на территорию РФ контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, продажи или ввоза на территорию РФ недоброкачественных лекарственных средств для медицинского применения, а также незаконного производства, продажи или ввоза на территорию РФ незарегистрированных лекарственных средств для медицинского применения;

б) статьей 14.4.2 Кодекса РФ об административных правонарушениях;

в) статьей 14.43 Кодекса РФ об административных правонарушениях в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для медицинского применения;

г) статьей 14.44 Кодекса РФ об административных правонарушениях в части недостоверного декларирования соответствия лекарственных средств для медицинского применения;

д) частью 21 статьи 19.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях за невыполнение в установленный срок законного предписания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения лекарственных средств для медицинского применения.

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 им административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления их деятельности за совершение административных правонарушений, указанных в [пункте 12](#) настоящего документа.

Приложение N 1 к критериям отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории

риска

Показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского 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
		механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	7
		пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы	10
К2	Степень механизации складских операций	автоматические	2
		автоматизированные	3
		комплексно-механизированные	8
		немеханизированные	10
К3	Высота укладки груза	высотностеллажные (более 10 м)	1
		одноэтажные (более 6 и до 10 м)	2
		одноэтажные (более 3 и 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

Приложение N 2 к критериям отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска

Показатели риска, присваиваемые для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения

Организации (индивидуальные предприниматели)	Процессы обращения лекарственных средств для медицинского применения							
	Доклини- ческие исследов- ания лекарств- енных средств	Клиниче- ские исследов- ания лекарств- енных препарат- ов	Изгото- вление лекарс- твенн- ых препар- атов	Перевоз- ка лекарс- твенн- ых средств	Отпус- к лекарс- твенн- ых препар- атов	Уничт- ожени- е лекарс- твенн- ых средств	Реализ- ация лекарс- твенн- ых препар- атов	Хране- ние лекарс- твенн- ых средств
Научно- исследовательская организация	1	-	-	-	-	-	-	-
Образовательная организация высшего образования, организация дополнительного профессионального образования	1	-	-	-	-	-	-	-
Медицинская организация	-	3	-	4	3	3	-	5
Аптека производственная с правом изготовления асептических	-	-	10	4	3	3	10	7

лекарственных
препаратов

Аптека производственная	-	-	9	4	3	3	9	6
Аптека готовых лекарственных форм	-	-	-	4	3	3	5	4
Аптечный пункт	-	-	-	4	3	3	8	8
Аптечный киоск	-	-	-	4	-	3	2	4
Индивидуальный предприниматель	-	-	9	4	3	3	4	8
Обособленное структурные подразделение медицинской организации (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско- акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)	-	-	-	4	-	-	2	4

Приложение N 3 к критериям отнесения объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска

Показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для медицинского применения

I. Значение показателя риска M1

Вид выпускаемой продукции, деятельность	Баллы
1. Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения	4
2. Иммунобиологические препараты	4

3. Препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека	4
4. Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции	3
5. Деятельность по упаковке лекарственных препаратов	2
6. Радиофармацевтические препараты	2
7. Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья	1

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

Приложение N 2 к Положению о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств

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

Список изменяющих документов (введены Постановлением Правительства РФ от 23.10.2017 N 1286)

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 K1, K2, K3, K4, K5, K6 – показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно [приложению N 1](#).

6. Значение показателей K1, K2, K3, K4, K5, K6 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, предусмотренных [приложением N 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 N 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 M1, M2, M3 – показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно [приложению N 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 14.4.2, либо частью 1 статьи 19.4, либо частью 1 статьи 19.5, либо статьей 19.6, либо статьей 19.7 Кодекса РФ 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 N 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
		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
К5	режим хранения	холодильники фармацевтические	10
		с фиксированным температурно- влажностным режимом	4
		отапливаемые центральным снабжением	5
		отапливаемые автономно	8
К6	перевозка	отапливаемые отопительными приборами	10
		не осуществляется перевозка	0
		перевозка в транспортном средстве с регулируемым температурным режимом	3
		перевозка в транспортном средстве с нерегулируемым температурным режимом	10

Приложение N 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						
	доклинически 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
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	10	10	-	-	-	-	-

аккредитации								
б) испытательные лаборатории (центры), прошедшие аккредитацию в национальной системе аккредитации	5	5	-	-	-	-	-	-
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 N 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 M3

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