



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 67471

от "25" февраля 2022 г.

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

ПРИКАЗ

21 февраля 2022 г.

№ 454

Москва

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

Во исполнение пункта 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) и пункта 1 Положения о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 24, ст. 2868; 2019, № 28, ст. 3791)*, п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемый индикатор риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.

* пункт 2 Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2021, № 1, ст. 99)

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.С. Осьмакова.

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Министр



Д.В. Мантуров

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России
от 21 февраля 2022 № 454

**Индикатор риска нарушения обязательных требований
по федеральному лицензионному контролю
деятельности по производству лекарственных средств
для медицинского применения**

Двукратное и более увеличение количества серий лекарственных средств для медицинского применения, отозванных производителем из обращения в течение года по сравнению с предшествующим годом.