



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 77587

от 21 марта 2024 г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

**П Р И К А З**

13 февраля 2024 г.

№ 57н

Москва

**О внесении изменений**

**в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 г. № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»**

В соответствии с 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 здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608<sup>1</sup>, **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 г. № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 декабря 2021 г., регистрационный № 66313), с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 апреля 2023 г. № 148н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 15 мая 2023 г. регистрационный № 73312).

Министр \_\_\_\_\_

М.А. Мурашко

<sup>1</sup> Пункт 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049.

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «13» февраля 2024 г. № 57н

**Изменения,**  
**которые вносятся в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 г. № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»**

1. Пункт 3 дополнить словами «(далее – система мониторинга)».

2. Дополнить пунктами 4–11 следующего содержания:

«4. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежит на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, оборудование, имеющее идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащее на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации.

5. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения), используемые для осуществления фармацевтической деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления фармацевтической деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении фармацевтической деятельности.

6. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей

лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением (далее – фармацевтическая деятельность), также заключившего в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом (лицензиатами), расположенным в ином субъекте Российской Федерации, не имеющем общих административных границ с субъектом Российской Федерации, в котором осуществляет фармацевтическую деятельность указанный соискатель лицензии (лицензиат).

7. Наличие в системе мониторинга сведений о списании лекарственного препарата для медицинского применения без передачи на уничтожение или уничтожении лекарственного препарата для медицинского применения в объеме 10 процентов от объема поступления лицензиату этого лекарственного препарата в течение 3 месяцев.

8. Наличие сведений в системе мониторинга о передаче на уничтожение лекарственного препарата для медицинского применения без представления сведений о факте уничтожения этого лекарственного препарата в срок более 6 месяцев.

9. Отсутствие в системе мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее – АТХ), Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов медицинской организацией более 15 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в медицинскую организацию.

10. Отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов, а также лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в организацию оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

11. Отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств

в комбинациях, лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственные препараты, более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в аптечную организацию, индивидуальному предпринимателю.».