

Регуляторные подходы по обеспечению соблюдения лицензионных требований производителями лекарственных средств (профилактические мероприятия и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия)

НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА



- **Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»**
- **Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»**
- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям»**
- **Приказ Минпромторга России от 13.12.2022 № 5216 «Об утверждении программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения на 2023 год»**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется путем проведения

профилактических мероприятий в отношении лицензиатов

Уполномоченные должностные лица лицензирующего органа обязаны проводить следующие виды профилактических мероприятий:

Информирование

Консультирование

Объявление предостережения

Обобщение правоприменительной практики

Профилактический визит

внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении лицензиатов

Документарная проверка
(по месту нахождения лицензирующего органа)

Выездная проверка
(по месту осуществления лицензируемого вида деятельности)

! В рамках федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся, при этом проводится периодическое подтверждение соответствия лицензиатов лицензионным требованиям в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ

В целях профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан в рамках лицензионного контроля лицензирующим органом (Минпромторг России) **ежегодно** утверждается программа профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан в соответствии с Правилами разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 г. № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям».

- **ИНФОРМИРОВАНИЕ**

Размещение информации по вопросам соблюдения обязательных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств на официальном сайте minpromtorg.gov.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах

- **КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ**

Разъяснение в письменной форме при письменном обращении контролируемых лиц, в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у уполномоченного лица по вопросам, связанным с организацией и осуществлением лицензионного контроля в отношении: наличия и (или) содержания обязательных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств; периодичности и порядка проведения контрольных мероприятий; порядка выполнения обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств; выполнения предписания, выданного по итогам контрольного мероприятия). В ходе консультирования не могут предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц лицензирующего органа, иных участников контрольного мероприятия, а также результаты проведенных в рамках контрольного мероприятия экспертиз.



ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ

- **ОБЪЯВЛЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

В случае наличия у Минпромторга России сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований в сфере производства лекарственных средств и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям или создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

- **ОБОБЩЕНИЕ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ**

Ежегодный доклад о виде государственного контроля Минпромторга России (федеральном государственном контроле деятельности по производству лекарственных средств) с указанием сведений о достижении ключевых показателей и сведений об индикативных показателях видов контроля, в том числе о влиянии профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий на достижение ключевых показателей.

- **ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ВИЗИТ**

Обязательные профилактические визиты (ОПВ) проводятся в отношении контролируемых лиц, приступивших в течение 1 года, предшествующего принятию решения о проведении профилактического визита, к осуществлению деятельности в сфере производства лекарственных средств (контролируемых лиц, получивших лицензии или в отношении которых внесены изменения в реестр лицензий в связи с осуществлением не предусмотренных в ранее действовавшей лицензии работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, и (или) осуществлением деятельности по производству лекарственных средств по адресу, не указанному в реестре лицензий). ОПВ проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ВИЗИТ



О проведении обязательного профилактического визита лицензиат должен быть уведомлен не позднее чем за 5 рабочих дней до даты его проведения

Цели	<p>а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируруемыми лицами обязательных требований;</p> <p>б) создание мотивации у контролируемых лиц к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;</p> <p>в) формирование единого понимания обязательных требований;</p> <p>г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.</p>
Форма проведения	<p>В рабочее время путем использования видео-конференц-связи в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать 2 часа.</p>
Задачи	<ul style="list-style-type: none">- информирование об обязательных требованиях, предъявляемых контролируемому лицу, либо к принадлежащим ему объектам контроля;- информирование о видах, содержании и об интенсивности контрольных мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля

По итогам завершения профилактического визита должностное лицо Минпромторга России составляет акт проведения профилактического визита в 2 экземплярах, один из которых направляют лицензиату

ВНЕПЛАНОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ



Контрольный (надзорный) орган



Минпромторг России

Объект контроля средств для



**деятельность лицензиатов по производству лекарственных
медицинского применения**

Предмет контроля лицензионных требований лекарственных средств, установленных



**производства лекарственных средств,
постановлением Правительства Российской Федерации от**

06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»

**соблюдение лицензиатами (контролируемыми лицами)
в отношении деятельности по производству
Положением о лицензировании
утвержденным**



ВНЕПЛАНОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ (НАДЗОРНЫЕ) МЕРОПРИЯТИЯ



Виды контрольных мероприятий	<ul style="list-style-type: none">• документарная проверка (по месту нахождения лицензирующего органа);• выездная проверка (по месту или местам осуществления лицензируемого вида деятельности)
Основание для проведения контрольных мероприятий	<p>В соответствии с частью первой статьи 57 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ:</p> <ul style="list-style-type: none">• наличие у Минпромторга России сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям либо выявление соответствия лицензиата параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения лицензиата от таких параметров• поручение Президента Российской Федерации, поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц• требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям• истечение срока исполнения решения Минпромторга России об устранении выявленного нарушения обязательных требований

ДОКУМЕНТАРНАЯ ПРОВЕРКА

В ходе документарной проверки в соответствии со статьями 72, 79 и 80 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ могут совершаться следующие контрольные действия:

Срок проведения - не более 10 рабочих дней

а) получение письменных объяснений



контрольное (надзорное) действие, заключающееся в запросе инспектором письменных свидетельств, имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, от контролируемого лица или его представителя, свидетелей, располагающих такими сведениями

б) истребование документов



контрольное (надзорное) действие, заключающееся в предъявлении (направлении) инспектором контролируемому лицу требования о представлении необходимых и (или) имеющих значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований документов и (или) их копий, в том числе материалов фотосъемки, аудио- и видеозаписи, информационных баз, банков данных, а также носителей информации

ВЫЕЗДНАЯ ПРОВЕРКА



В ходе выездной проверки в соответствии со статьями 73, 76, 78 - 81, 83 и 84 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ (ФЗ-248) могут совершаться следующие контрольные действия:

Срок проведения – не более 10 рабочих дней

осмотр

контрольное (надзорное) действие, заключающееся в проведении визуального обследования территорий, помещений, производственных и иных объектов, продукции (товаров) и иных предметов без вскрытия помещений, упаковки продукции (товаров) без разборки, демонтажа или нарушения целостности обследуемых

объектов и их частей иными способами

опрос

контрольное (надзорное) действие, заключающееся в получении инспектором устной информации, имеющей значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований, от контролируемого лица или его представителя и иных лиц, располагающих такой информацией

истребование документов

отбор проб и образцов

совершаемое инспектором, экспертом или специалистом контрольное (надзорное) действие по изъятию (выборке) проб (образцов), иных предметов и материалов в соответствии с утвержденными документами по стандартизации, правилами отбора проб (образцов) и методами их исследований (испытаний) и измерений и иными документами для направления указанных проб (образцов) на испытания и (или) экспертизу в контрольный (надзорный) орган и (или) экспертную организацию в целях проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований

получение письменных объяснений

испытание

контрольное (надзорное) действие, совершаемое инспектором или специалистом по месту нахождения контрольного (надзорного) органа, его структурного подразделения с использованием специального оборудования и(или) технических приборов, предусмотренных частью 2 статьи 82 ФЗ-248, для исследования проб (образцов), предметов и материалов по вопросам имеющим значение для проведения оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований.

экспертиза

контрольное (надзорное) действие, заключающееся в проведении исследований по вопросам, разрешение которых требует специальных знаний в различных областях и которые поставлены перед экспертом или экспертной организацией инспектором в рамках контрольного (надзорного) мероприятия в целях оценки соблюдения контролируемым лицом обязательных требований

Решения, принимаемые по результатам контрольных мероприятий



В случае отсутствия выявленных нарушений обязательных требований при проведении контрольного (надзорного) мероприятия сведения об этом вносятся в единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий. Инспектор вправе выдать рекомендации по соблюдению обязательных требований, провести иные мероприятия, направленные на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

В случае выявления при проведении внепланового контрольного мероприятия нарушений лицензионных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств:

выдать предписание об устранении выявленных нарушений с указанием разумных сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

немедленно принять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры по недопущению причинения вреда (ущерба) или прекращению его причинения

при выявлении признаков преступления или административного правонарушения направить соответствующую информацию в государственный орган в соответствии со своей компетенцией или при наличии соответствующих полномочий принять меры по привлечению виновных лиц к установленной законом ответственности

принять меры по осуществлению контроля за устранением выявленных нарушений обязательных требований, предупреждению нарушений обязательных требований, предотвращению возможного причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, при неисполнении предписания в установленные сроки принять меры по обеспечению его исполнения вплоть до обращения в суд с требованием о принудительном исполнении предписания

рассмотреть вопрос о выдаче рекомендаций по соблюдению обязательных требований, проведении иных мероприятий, направленных на профилактику рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

