



# ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ЛИЦЕНЗИАТА ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ: ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Гаскарова Елена Фидаевна



### *Периодическое подтверждение соответствия (ППС) – оценка соблюдения лицензиатом лицензионных требований.*

**Правовые основания ППС** установлены Федеральным законом от 11.06.2021 г. № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», которым предусмотрены изменения в:

- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99 -ФЗ «О лицензировании отдельных видов 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 п.4 Статьи 136 № 170-ФЗ лицензиаты должны пройти первичное подтверждение соответствия не ранее 01.09.2022

*Срок, до которого должно быть пройдено ППС несколько раз переносился:*

*На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации» срок до которого должно быть пройдено периодическое подтверждение соответствия в том числе лицензиатов, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств, переносится **на 12 месяцев в случае наступления указанного срока в 2022 году.***

*Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2022 № 1839 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 № 353», срок до которого должно быть пройдено периодическое подтверждение соответствия (первичное подтверждение соответствия) лицензионным требованиям лицензиатов, осуществляющих деятельность по производству лекарственных средств, переносится **на 12 месяцев в случае его наступления в 2023 году.***

*Первое заявление на проведение ППС было подано в июне 2023, первая оценка в рамках проведения ППС была проведена в июле 2023.*

# Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям



| Положение НПА  | Ссылочная норма                                       | На что стоит обратить внимание  |
|--|---|---|
| Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям (ППС) проводится каждые 3 года со дня предоставления лицензии                 | 99-ФЗ:<br>Часть 2 статьи 19.3                         | Прохождение в течение 3х лет процедур по лицензированию (при намерении внести изменений в реестр лицензий) не является основанием, позволяющим не проходить процедуру ППС   |
| Основание для проведения ППС - заявление и прилагаемые к нему сведения и документы, поданные в Минпромторг России в электронном виде с использованием ЕПГУ | 99-ФЗ:<br>Часть 5 статьи 19.3<br>Часть 2-10 статьи 13 | Если документы, которые должны быть приложены к заявлению, ранее представлялись в Минпромторг России, то такие документы не подлежат повторному представлению. При этом, если информация в представленных ранее документах изменилась, то необходимо обновить данную информацию, так как не актуальная информация может быть основанием<br><b>для выявления нарушений при выездной оценке</b> |
| Заявление лицензиата о ППС подается не ранее чем за 1 год до наступления срока прохождения процедуры ППС.  | 99-ФЗ:<br>Часть 4 статьи 19.3                         | Возможные сроки подачи заявления должны быть оценены лицензиатом с учетом сроков оказания государственной услуги, утвержденных НПА, и установленных сроков приостановления рассмотрения заявления   |
| Общий срок процедуры - не более 20 рабочих дней со дня приема заявления.   | 99-ФЗ:<br>Часть 6 статьи 19.3                         | В случае направления уведомления о необходимости устранения нарушений в течение 30 дней, срок рассмотрения заявления приостанавливается   |

**! Отзыв лицензиатом заявления о ППС не допускается!**

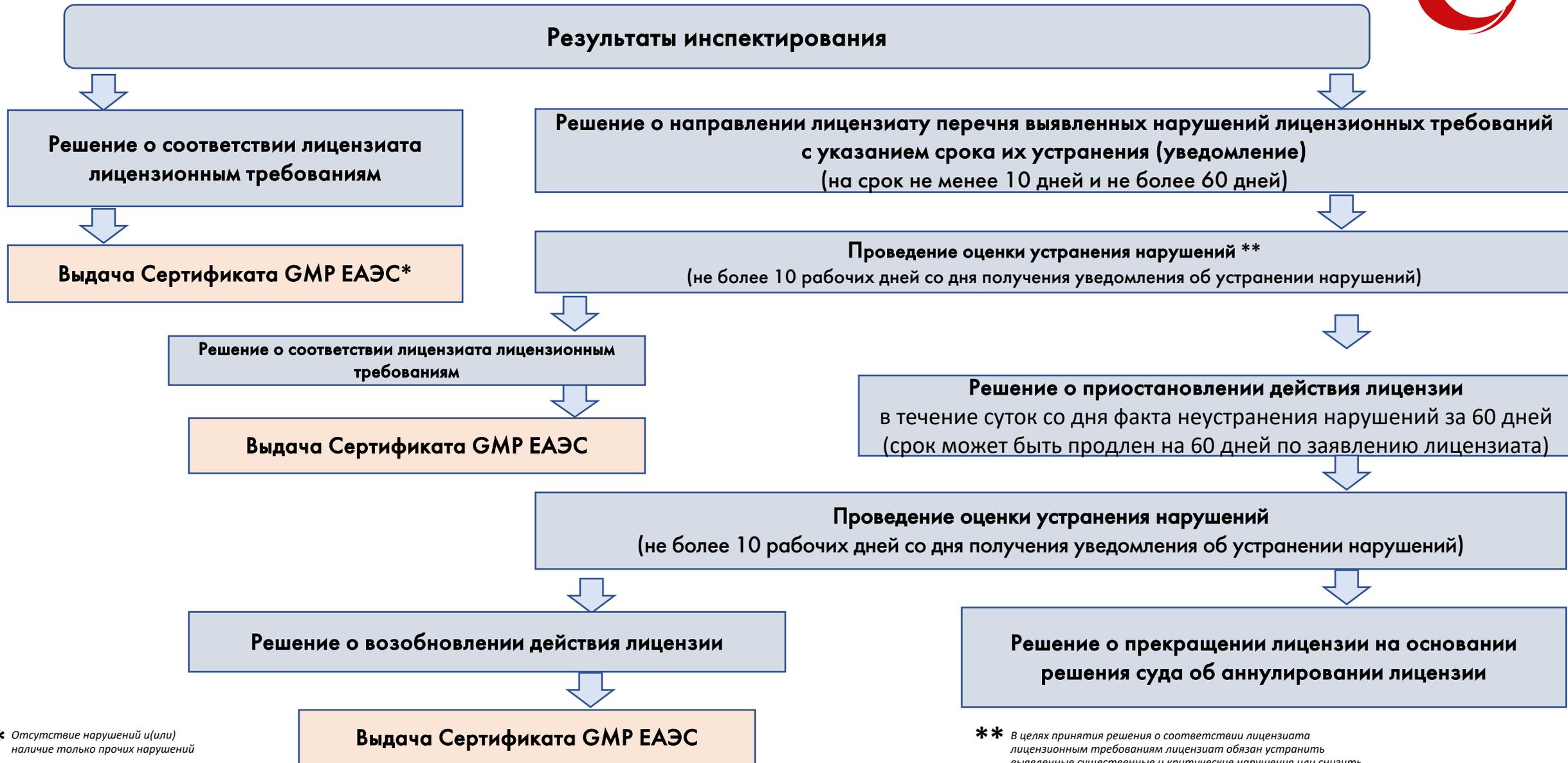
# Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям



| Положение НПА   | Ссылочная норма                         | На что стоит обратить внимание  |
|---|---|---|
| Действие лицензии приостанавливается в случае если лицензиатом не было представлено заявление о ППС на срок от 3 до 5 месяцев   | 99-ФЗ:<br>Пункты 3, 5 части 1 статьи 20 | Невозможность проведения процедуры ППС до наступления срока прохождения указанной процедуры |
| Действие лицензии приостанавливается на срок до 3 месяцев в случае невозможности проведения периодического подтверждения соответствия после подачи заявления о периодическом подтверждении соответствия лицензионным требованиям  | 99-ФЗ:<br>Пункт 5 части 1 статьи 20     | Отсутствие возможности проведения оценки по обстоятельствам, зависящим от лицензиата        |
| Действие лицензии прекращается в случае если лицензиатом не было представлено заявление о ППС   | 99-ФЗ<br>Пункты 5, 6 части 13 статьи 20 | Отсутствие возможности проведения оценки по обстоятельствам, зависящим от лицензиата        |
| Действие лицензии приостанавливается в случае если лицензиатом в установленный срок не были устранены грубые нарушения лицензионных требований, выявленные в рамках периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям на срок 60 дней (может быть продление на 60 дней по решению лицензиата), по истечении этого срока – обращение в суд на предмет аннулирования лицензии | 99-ФЗ<br>Пункт 6 части 1 статьи 20      | Неустранение существенных и критических   |
| Действие лицензии прекращается в случае наличия решения суда об аннулировании лицензии  | 99-ФЗ<br>Пункт 4 части 13 статьи 20     |   |



# Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям



\* Отсутствие нарушений и(или) наличие только прочих нарушений

\*\* В целях принятия решения о соответствии лицензиата лицензионным требованиям лицензиат обязан устранить выявленные существенные и критические нарушения или снизить их до прочих

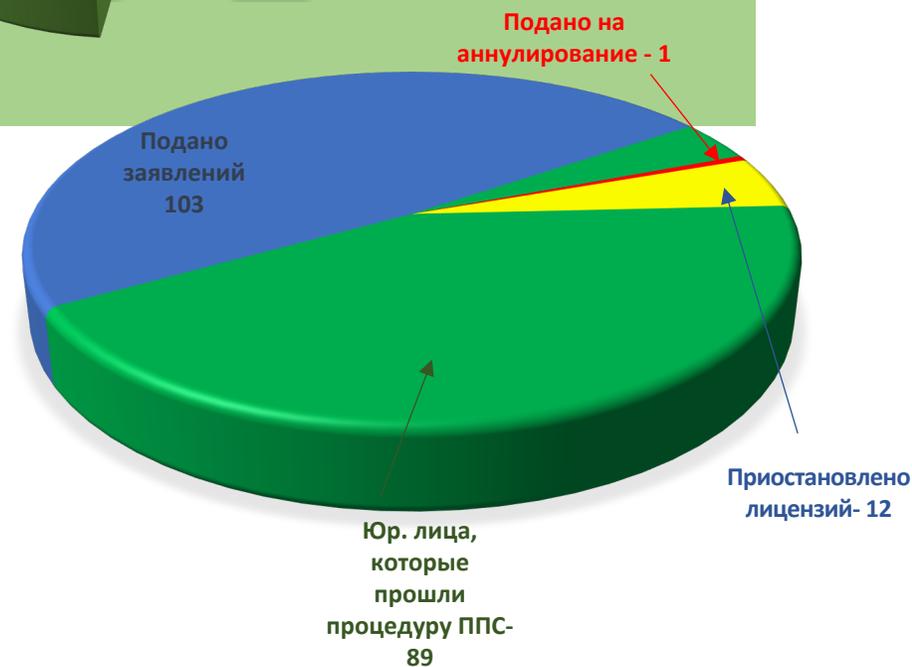
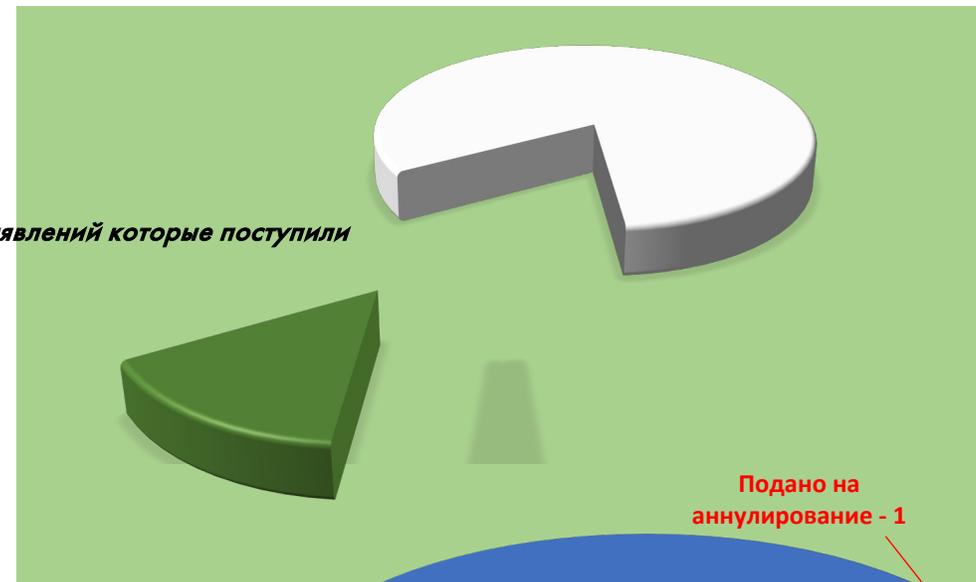
- В ходе инспектирования осуществляется оценка соблюдения лицензионных требований, установленных пунктами 5, 5(1), 5(2) Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686
- Отчет о проведении инспектирования оформляется по форме, установленной Приложением № 5 к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. N 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» и состоит из части I и части II
- *Оценка устранения нарушений, не относящихся к грубым (прочие согласно Приложению № 5 к Решению № 83) осуществляется в рамках следующего периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям*

## СТАТИСТИКА ППС ПО СОСТОЯНИЮ НА 01.08.2024

Общее  
количество  
лицензиатов - 553



Из заявлений которые поступили

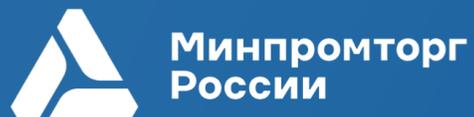




**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

**Рәхмәт!**

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ