




Минпромторг  
России

A set of four parallel diagonal lines slanting upwards from left to right. The second line from the left is red, while the others are white.

# ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ЛИЦЕНЗИАТА ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ: ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Гаскарова Елена Фидаевна

A set of four parallel diagonal lines slanting upwards from left to right. The second line from the left is red, while the others are white.

### *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: 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: Часть 5 статьи 19.3 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 <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: 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: 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
<p>Действие лицензии приостанавливается в случае если лицензиатом не было представлено заявление о ППС на срок от 3 до 5 месяцев</p>	<p>99-ФЗ: Пункты 3, 5 части 1 статьи 20</p>	<p>Невозможность проведения процедуры ППС до наступления срока прохождения указанной процедуры</p>
<p>Действие лицензии приостанавливается на срок до 3 месяцев в случае невозможности проведения периодического подтверждения соответствия после подачи заявления о периодическом подтверждении соответствия лицензионным требованиям</p>	<p>99-ФЗ: Пункт 5 части 1 статьи 20</p>	<p>Отсутствие возможности проведения оценки по обстоятельствам, зависящим от лицензиата</p>
<p>Действие лицензии прекращается в случае если лицензиатом не было представлено заявление о ППС</p>	<p>99-ФЗ Пункты 5, 6 части 13 статьи 20</p>	<p>Отсутствие возможности проведения оценки по обстоятельствам, зависящим от лицензиата</p>
<p>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</p>	<p>99-ФЗ Пункт 6 части 1 статьи 20</p>	<p>Неустранение существенных и критических</p>
<p>Действие лицензии прекращается в случае наличия решения суда об аннулировании лицензии</p>	<p>99-ФЗ Пункт 4 части 13 статьи 20</p>	

## Этапы ППС

Прием и регистрация заявления

Рассмотрение заявления и комплекта документов

Проверка полноты и достоверности предоставляемых лицензиатом заявления и прилагаемых документов (документарная оценка)

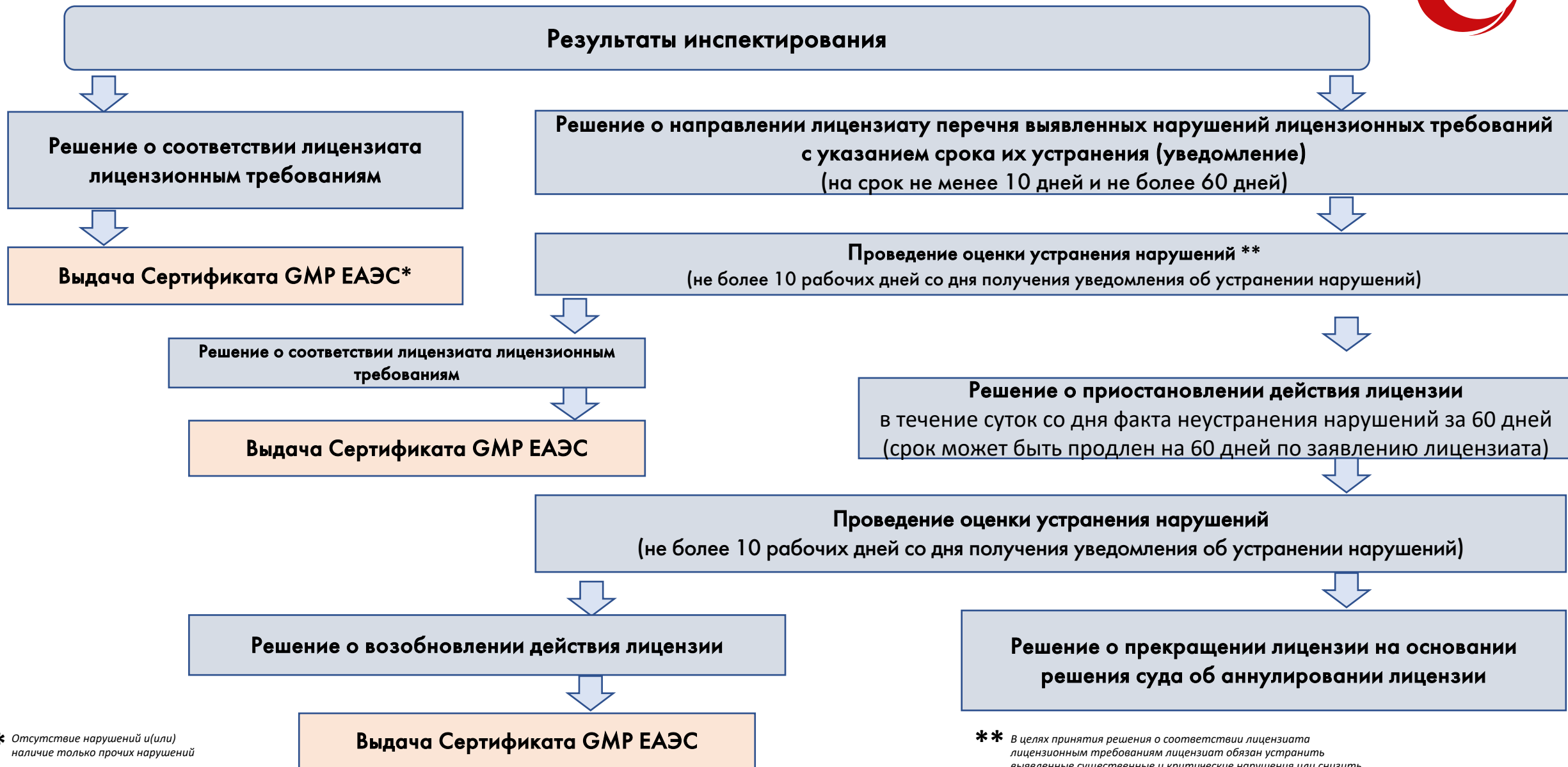
### Организация и проведение ППС

*По результатам выездной оценки соответствия в рамках ППС оформляется отчет по форме, установленной Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83*

По результатам ППС принимается одно из следующих подписываемых уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа решений:

- 1) о соответствии лицензиата лицензионным требованиям
- 2) о направлении лицензиату перечня выявленных нарушений лицензионных требований с указанием срока их устранения

# 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*

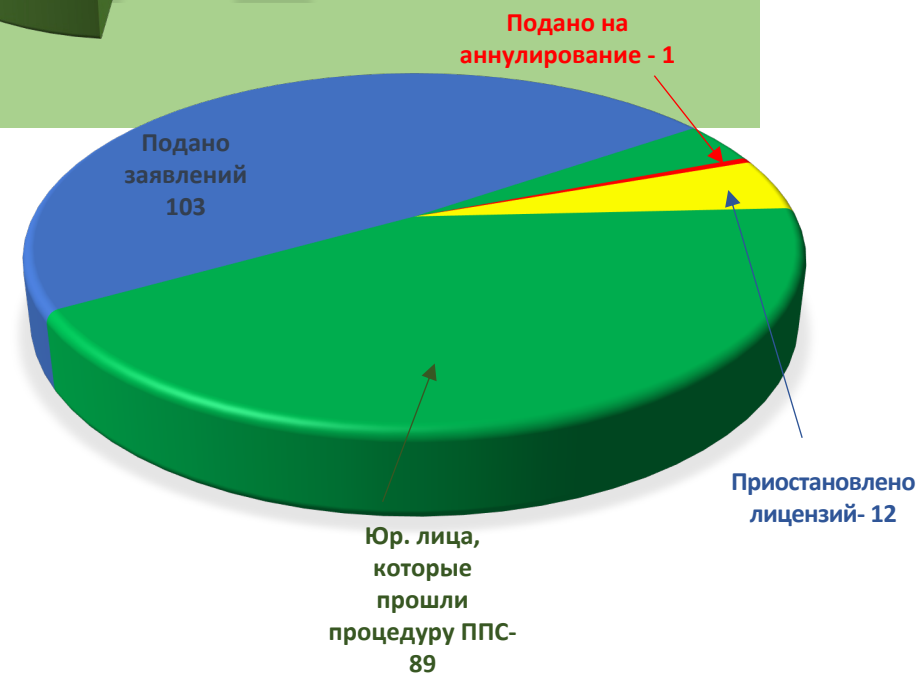


## СТАТИСТИКА ППС ПО СОСТОЯНИЮ НА 01.08.2024

Общее  
количество  
лицензиатов - 553



Из заявлений которые поступили

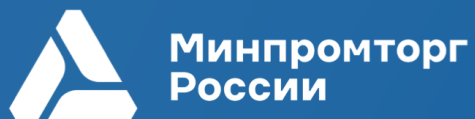




**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

**Рәхмәт!**

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ