

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И РЕГУЛЯТОРА В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ГРОШЕВА ГЕЛЕНА ВИТАЛЬЕВНА,
начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств
и обеспечения качества фармацевтического инспектората Минпромторга России



GMP

**X Всероссийская
GMP-конференция**



- **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»**
- **Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям»**

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

проверка
(по месту
нахождения
лицензирующего

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».

Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ



В целях профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан Минпромторгом России ежегодно утверждается программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2021 № 990 (далее – Программа профилактики)

Программа профилактики на 2025 год утверждена приказом Минпромторга России от 16.12.2024 № 5931 и размещена на сайте Минпромторга России в сети «Интернет» и включает в себя:

- *анализ текущего состояния осуществления федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения;*
- *цели и задачи реализации программы профилактики;*
- *перечень профилактических мероприятий на 2025 год;*
- *показатели результативности и эффективности программы профилактики*

1

информирование

- ☐ По вопросам соблюдения обязательных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств, посредством размещения соответствующих сведений в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте minpromtorg.gov.ru, в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах
- ☐ Актуализация перечней нормативных правовых актов (и их частей), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, размещенных в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте minpromtorg.gov.ru
- ☐ При проведении профилактических визитов



2

обобщение правоприменительной практики

Ежегодный доклад о результатах обобщения правоприменительной практики с указанием :

- ☐ сведений о практике организации и проведения государственного контроля (надзора)
- ☐ сведений о практике соблюдения обязательных требований
- ☐ сведений о влиянии профилактических мероприятий и контрольных мероприятий на достижение ключевых показателей

Доклад за 2024 год утвержден приказом Минпромторга России от 07.03.2025 № 1123 и размещается в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте minpromtorg.gov.ru



3

объявление предостережения

Наличие 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) или создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям

Предостережение направляется посредством ЕПГУ и дублируется на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным для контролируемого лица способом, включая направление в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, принявшего решение об объявлении предостережения

Минпромторг России осуществляет учет объявленных предостережений и использует данные для проведения профилактических мероприятий



консультирование

4

формы

- Письменная (при письменном обращении)
- Устная (по телефону, ВКС, личный прием)

вопросы

- Наличие и (или) содержание обязательных требований
- Периодичность и порядок проведения контрольных мероприятий
- Порядок выполнения обязательных требований
- Выполнение предписания, выданного по итогам контрольного мероприятия

не
предоставляется
информация

- Содержащая оценку конкретного контрольного мероприятия
- Содержащая оценку решений и (или) действий должностных лиц лицензирующего органа



5

профилактический визит

действующий до 01.01.2025 порядок проведения

- ❑ Проводится 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).
- ❑ При проведении обязательного профилактического визита осуществляется информирование контролируемого лица об обязательных требованиях, предъявляемых к осуществляемой им деятельности по производству лекарственных средств либо принадлежащим ему объектам лицензионного контроля, а также о видах, содержании и интенсивности контрольных мероприятий, проводимых в отношении объекта лицензионного контроля.



ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 06.07.2012 № 686



ИЗМЕНЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ:

1. **Видов профилактических визитов**
2. **Порядка осуществления профилактических визитов**
3. **Применения риск-ориентированного подхода в рамках обязательных профилактических визитов**
4. **Требований, предъявляемых к лицензиату**



ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ВИЗИТ

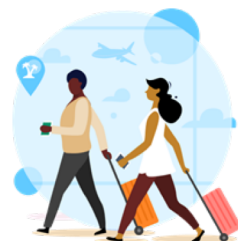
ожидаемые изменения



По инициативе контролируемого лица

- ☐ заявление контролируемого лица (портал Госуслуг) если,
 - лицо относится к субъектам малого предпринимательства
 - лицо является государственным учреждением
 - лицо является муниципальным учреждением

Формат проведения профилактического визита: проф. беседа по месту или с использованием МП «Инспектор»



Обязательный профилактический визит

- ☐ в отношении контролируемых лиц, принадлежащих им объектов контроля, отнесенных к определенной категории риска, с учетом периодичности проведения обязательных профилактических мероприятий, установленных частью 2 статьи 25 Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
- ☐ по поручению
 - Президента Российской Федерации
 - Председателя Правительства Российской Федерации или Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации, согласованному с Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации - Руководителем Аппарата Правительства Российской Федерации (в том числе в отношении видов федерального государственного контроля (надзора), полномочия по осуществлению которых переданы для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации)

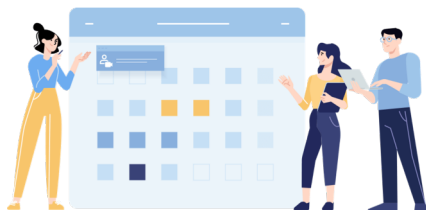
С учетом оценки рисков (не предусматривает отказ контролируемого лица от проведения)

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ВИЗИТ

ожидаемые изменения



Срок проведения обязательного профилактического визита не может превышать 10 рабочих дней



В ходе профилактического визита контролируемое лицо информируется:

об обязательных требованиях, предъявляемых к его деятельности, ее соответствии критериям риска

о рекомендуемых способах снижения категории риска

о видах, содержании и об интенсивности мероприятий, проводимых в отношении объекта контроля исходя из его отнесения к соответствующей категории риска



Отнесение деятельности юридических лиц к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями **тяжести** потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев **вероятности** несоблюдения обязательных требований с учетом сведений об объекте контроля, в том числе содержащихся в реестре лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА



Показатель риска М

$$M = M1 + M2$$

Категория риска	Значение показателя М, баллов
Высокий (В)	5 и более
Значительный (З)	4
Средний	3
Умеренный (У)	2
Низкий	1 и менее

☐ В случае отсутствия значения показателя риска, в качестве значения М1 принимается значение 0.

☐ Если контролируемым лицом осуществляется несколько видов производственной деятельности, выбирается одна строка из перечня значений М1 с **наибольшим количеством баллов**.

Значение показателя риска М1

Риск	Виды работ	Баллы
В	Производство ФС с использованием биологических процессов (ферментация и (или) производство с использованием клеточных культур и (или) выделение (очистка), модификация), предназначенных для производства иммунологической (иммунобиологической) продукции: вакцины	5
З	Производство ФС методом химического синтеза : производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и/или производство неочищенной (необработанной) ФС	4
У	Производство иммунологической (иммунобиологической) лекарственной продукции: вакцины	2

Значение показателя риска М2

	Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (Документ СП)	Баллы
	С момента получения Документа СП прошло менее 3х лет	1
	С момента получения Документа СП прошло более 3х лет или документ СП не выдавался	0

ПЕРЕСМОТР КАТЕГОРИИ РИСКА



Пересмотр категории осуществляется в течение **пяти рабочих дней** со дня поступления сведений:

вступившие в законную силу в течение 3 лет, 1 или более постановлений о привлечении к административной ответственности ЮЛ или его должностных лиц за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 4 статьи 14¹ КоАП

отсутствие в течение 3 лет, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности ЮЛ или его должностных лиц с назначением административного наказания за совершение административных правонарушений, предусмотренных частью 4 статьи 14¹ КоАП

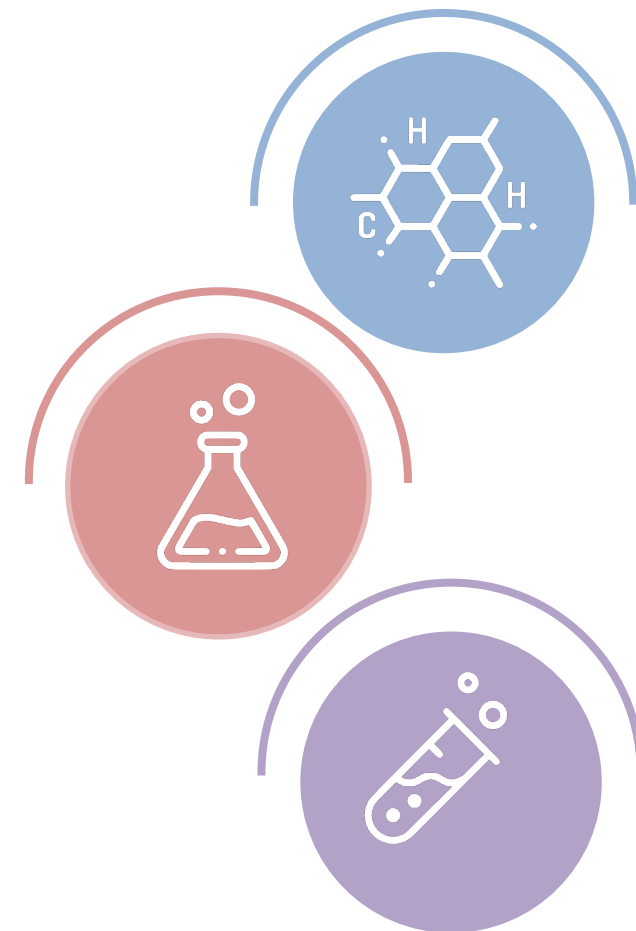


НОВОЕ ТРЕБОВАНИЕ К ЛИЦЕНЗИАТУ



Пункт 5. Лицензионные требования, предъявляемые к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств **дополнен подпунктом «о»:**

«о) обеспечение фактического производства лекарственного средства на технологическом оборудовании лицензиата, на которое за последние **3 года** был получен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции) и к которому применялся национальный режим, предусмотренный статьей 14 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.».

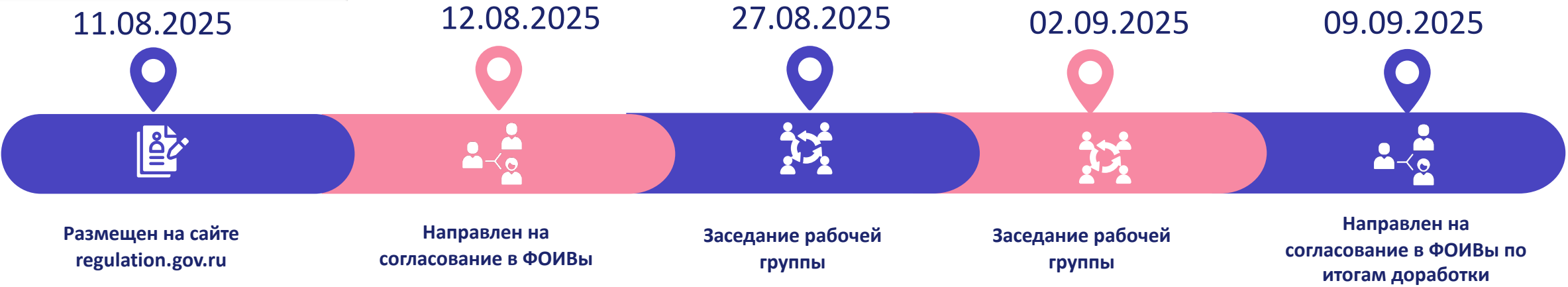


СТАТУС ПРОЕКТА



Федеральный портал проектов
нормативных правовых актов

Наименования ↑↓	Орган государств... ↑↓	ID проекта ↑↓	Вид ↑↓	Дата создания ↑↓	Дата публикации ↑↓	Этап ↑↓	Статус ↑↓	Процедура ↑↓
О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686	Минпромторг России	02/07/08-25/00159134	Проект постановления Правительства Российской Федерации	07 августа 2025	11 августа 2025	• Текст	Обсуждение завершено	Оценка регулирующего воздействия



Планируемые сроки

