



**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**

П Р И К А З

13 декабря 2021 г.

№ 5034

Москва

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 2022 год

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», 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», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения на 2022 год (далее – Программа профилактики).

2. Определить курирующим работу по организации и проведению профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.С. Осьмакова.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации В.С. Осьмакова.

Министр

Д.В. Мантуров

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E1B07E00481EB1125C24BC34C38
Кому выдан: Мантуров Денис Валентинович
Действителен: с 31.05.2021 до 31.05.2022

УТВЕРЖДЕНА

приказом Минпромторга России
от 13 декабря 2021 г. № 5034

**Программа
профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом
ценностям по федеральному государственному лицензионному контролю
деятельности по производству лекарственных средств для медицинского
применения на 2022 год**

Настоящая программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям по федеральному государственному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения состоит из следующих разделов (далее – программа профилактики):

анализ текущего состояния осуществления федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, описание текущего развития профилактической деятельности Минпромторга России, характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики;

цели и задачи реализации программы профилактики;

перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения;

показатели результативности и эффективности программы профилактики.

I. Анализ текущего состояния осуществления федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, описание текущего развития профилактической деятельности Минпромторга России, характеристика проблем, на решение которых направлена программа профилактики

1. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской

Федерации» Минпромторг России уполномочен осуществлять лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения.

В соответствии с частью 13 статьи 136 Федерального закона от 11 июня 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» государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения в 2021 году осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», с учетом особенностей, установленных Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2020 г. № 1969 «Об особенностях формирования ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2021 год, проведения проверок в 2021 году и внесении изменений в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» установлена возможность проведения в 2021 году проверок с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи.

2. Предметом проверок при осуществлении государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения является соблюдение подконтрольными субъектами обязательных лицензионных требований, предусмотренных пунктами 5, 5(1), 5(2) Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 (далее – Положение о лицензировании, Постановление № 686).

3. Подконтрольными субъектами государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения являются лицензиаты, то есть юридические лица, получившие в установленном законом порядке лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения.

4. Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется Минпромторгом России в рамках государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения утвержден приказом Минпромторга России от 25 декабря 2020 г. № 4682 (в редакции приказов Минпромторга России от 22 апреля 2021 г. № 1385, от 23 ноября 2021 г. № 4627).

5. По состоянию на 1 декабря 2021 год:

общее количество подконтрольных юридических лиц, имеющих действующую лицензию, – 528;

Департаментом развития фармацевтической и медицинской промышленности (далее – Департамент) проведено 294 проверки лицензиатов, из них:

выездных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий, – 53;

документарных проверок лицензиатов, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий, – 67;

внеплановых проверок по основаниям:

истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного лицензирующим органом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований – 86 (из них на основании ходатайства лицензиата о проведении Минпромторгом России внеплановой проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания лицензирующего органа об устранении выявленного нарушения лицензионных требований – 15);

поступление в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации

от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований – 0;

наличие приказа (распоряжения), изданного лицензирующим органом в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 1, из них совместно с органами государственного контроля (надзора) – 0;

плановых проверок – 87.

Досрочно прекращено действие лицензий – 8.

Выдано предписаний – 108.

Выдано предостережений – 8.

Составлено протоколов об административном правонарушении – 4.

Обжалований – 0.

1 лицензиат привлечен к административной ответственности по части 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях. Решением суда лицензиату назначено наказание в виде штрафа в размере 100 000 руб.

В отношении 3 лицензиатов направлены обращения с заявлениями о привлечении к административной ответственности предусмотренной частью 4 статьи 14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях лицензиатов в Арбитражные суды по принадлежности. Заявления приняты к производству и находятся на различных этапах судебного разбирательства.

6. Рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям, возникающими в результате нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, являются: возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан; причинение вреда жизни, здоровью граждан.

Кроме того, нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения могут привести к поступлению в гражданский оборот

недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и (или) контрафактных лекарственных средств.

Типичным нарушением обязательных лицензионных требований, вынесенным в предписания российским производителям, является нарушение требований подпункта «в (1)» пункта 5 Положения о лицензировании, а именно требований GMP ЕАЭС, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77, в части конструктивных решений и эксплуатации производственных помещений, организации фармацевтической системы качества, несоблюдение условий хранения сырья, материалов и готовой продукции, мероприятия по предотвращению перекрестной контаминации выполняются не в полном объеме, что может оказать влияние на качество лекарственного препарата для медицинского применения, а также несоответствие процесса производства требованиям промышленного регламента.

Также в связи с вступлением в силу Федерального закона от 27 декабря 2019 г. № 481-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» типичным нарушением обязательных лицензионных требований, вынесенным в предписания российским производителям, является нарушение требований подпункта «е» пункта 5(2) Положения о лицензировании, а именно в части соблюдения требования об использовании только фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) при производстве лекарственных средств в качестве действующего и (или) вспомогательного вещества, а также в иных технологических целях.

II. Цели и задачи реализации программы профилактики

7. Целями Программы являются:

стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований всеми контролируемыми лицами;

устранение условий, причин и факторов, способных привести к нарушениям обязательных требований и (или) причинению вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;

создание условий для доведения обязательных требований до контролируемых лиц, повышение информированности о способах их соблюдения.

8. Задачами Программы являются:

формирование одинакового понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения;

укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;

выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

III. Перечень профилактических мероприятий на 2022 год

№ п/п	Наименование вида профилактического мероприятия	Срок (периодичность) исполнения	Ответственное подразделение	Ожидаемые результаты
1.	Актуализация перечней нормативных правовых актов (и их частей), содержащих обязательные требования, либо перечней самих требований, оценка соблюдения которых является предметом контроля (надзора), размещенных на официальном сайте Минпромторга России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	В течение года по мере издания нормативных правовых актов	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	Формирование единого понимания обязательных требований в деятельности подконтрольных субъектов
2.	Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств осуществляется Минпромторгом России	В течение года	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов

	посредством размещения соответствующих сведений на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) и в иных формах			и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований
3.	Обобщение правоприменительной практики, в том числе с выделением наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований, включая подготовку рекомендаций в отношении мер, которые должны приниматься подконтрольными субъектами в целях недопущения таких нарушений	II квартал 2022 г.	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	Повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора) в целях обеспечения единства практики применения обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах
4.	Консультирование контролируемых лиц по вопросам, связанным с лицензионным контролем, в том числе касающихся профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, особенностей осуществления лицензионного контроля, сроков осуществления контрольных мероприятий, порядка обжалования решений лицензирующего органа, действий уполномоченных лиц лицензионного контроля. Консультирование контролируемых лиц осуществляется в письменной форме при их письменном обращении, в устной форме по телефону, посредством видеоконференцсвязи или	В течение года	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	Формирование единого понимания обязательных требований в деятельности подконтрольных субъектов

	на личном приеме у уполномоченного лица Минпромторга России			
--	---	--	--	--

IV. Показатели результативности и эффективности программы профилактики

9. Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов по направлениям:

информированность подконтрольных субъектов об обязательных требованиях, о принятых и готовящихся изменениях в системе обязательных требований, о порядке проведения проверок, правах подконтрольного субъекта при проведении проверки;

понятность обязательных требований, обеспечивающая их однозначное толкование подконтрольными субъектами и Минпромторгом России;

вовлечение подконтрольных субъектов в регулярное взаимодействие с Минпромторгом России.

Наряду с результатами социологических исследований Минпромторг России в целях оценки результативности проводимых профилактических мероприятий использует следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов (объектов), в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов (объектов), в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных (поднадзорных) субъектов);

количество профилактических мероприятий, проведенных с привлечением экспертных организаций и экспертов;

сокращение количества контрольно-надзорных мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы, уровня защищенности охраняемых законом ценностей;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом (на одном и том же объекте).

Результаты самообследования уровня развития Программы подлежат размещению на официальном сайте Минпромторга России в сети Интернет.