



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 марта 2022 г. № 368

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации.
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 14 марта 2022 г. № 368

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации

1. В Положении о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 29, ст. 4116; 2013, № 16, ст. 1970; 2018, № 26, ст. 3864; 2019, № 10, ст. 983; 2020, № 21, ст. 3268; № 49, ст. 7954; 2021, № 1, ст. 99):

а) в пункте 3 слово "приложению" заменить словами "приложению № 1";

б) в абзаце втором пункта 6 слова "частью 11 статьи 19" заменить словами "частью 10 статьи 19²";

в) в абзаце первом пункта 8 слова "не предусмотренному лицензией" заменить словами "не предусмотренному реестром лицензий", слова "переоформлении лицензии" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий";

г) в абзаце первом пункта 9 слова "не предусмотренные лицензией" заменить словами "не предусмотренные реестром лицензий", слова "переоформлении лицензии" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий";

д) в пункте 11:

слова "переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии)" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий)";

после слов "аннулировании лицензии," дополнить словами "сведения о ходе принятия им решения о периодическом подтверждении соответствия лицензиата лицензионным требованиям,";

е) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Уполномоченные должностные лица лицензирующего органа при осуществлении лицензирования для установления соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводят оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" в форме документарной и (или) выездной оценки, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия.

Документарная оценка проводится при оценке сведений, содержащихся в представленных заявлениях и документах, в целях оценки соответствия таких сведений положениям частей 1 и 3 статьи 13 и части 3 статьи 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также сведений о соискателе лицензии или лицензиате, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах.

Кроме документарной оценки, проводится выездная оценка в отношении соискателя лицензии при предоставлении лицензии и лицензиата в случае внесения изменений в реестр лицензий при намерении лицензиата осуществлять деятельность по производству лекарственных средств по новому адресу, не предусмотренному реестром лицензий, и в случае внесения изменений в реестр лицензий при намерении лицензиата выполнять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств, ранее не предусмотренные реестром лицензий.

Выездная оценка проводится в целях оценки соответствия лицензионным требованиям состояния производственных объектов, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении производства лекарственных средств и которые необходимы для осуществления деятельности по производству лекарственных средств.

Выездная оценка с использованием средств дистанционного взаимодействия проводится в случаях, определенных приложением № 2¹ к Правилам проведения фармацевтических инспекций, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября

2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций".

При проведении оценки соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и лицензиату на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения, лицензирующий орган вправе привлекать федеральное бюджетное учреждение "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик", подведомственное Министерству промышленности и торговли Российской Федерации.

При проведении оценки соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии и лицензиату на осуществление деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения, лицензирующий орган вправе привлекать федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов", подведомственное Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Формирование государственного задания на участие в проведении оценки соответствия соискателя лицензии и лицензиата лицензионным требованиям в отношении федерального бюджетного учреждения "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик" и федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов" и финансовое обеспечение выполнения указанного государственного задания осуществляются в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2015 г. № 640 "О порядке формирования государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения государственного задания".;

ж) дополнить пунктом 13¹ следующего содержания:

"13¹. Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется путем проведения периодического подтверждения соответствия лицензиатов лицензионным требованиям, осуществляемого в форме государственной услуги.

Периодическое подтверждение соответствия лицензиатов лицензионным требованиям проводится в соответствии со статьей 19³ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

При проведении периодического подтверждения соответствия лицензиатов лицензионным требованиям могут привлекаться подведомственные лицензирующему органу организации, указанные в пункте 13 настоящего Положения, путем формирования государственного задания в соответствии с пунктом 13 настоящего Положения.";

з) в пункте 14 слова "переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии)" заменить словами "внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий)";

и) пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. За предоставление лицензирующим органом лицензии и внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий, поданного в лицензирующий орган в соответствии со статьями 13 и 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.";

к) дополнить пунктом 16 следующего содержания:

"16. Федеральный государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств осуществляется в соответствии с Положением о федеральном государственном лицензионном контроле деятельности по производству лекарственных средств согласно приложению № 2.";

л) в нумерационном заголовке приложения к указанному Положению слово "ПРИЛОЖЕНИЕ" заменить словами "ПРИЛОЖЕНИЕ № 1";

м) дополнить приложением № 2 следующего содержания:

**"ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Положению о лицензировании
производства лекарственных средств**

П О Л О Ж Е Н И Е

**о федеральном государственном лицензионном контроле
деятельности по производству лекарственных средств**

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств (далее - лицензионный контроль).

2. Лицензионный контроль в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, в отношении деятельности по производству лекарственных средств для ветеринарного применения - Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - лицензирующий орган) в соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" и настоящим Положением.

3. Предметом лицензионного контроля является соблюдение лицензиатами (контролируемыми лицами) лицензионных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (далее - деятельность по производству лекарственных средств). Под контролируемым лицом понимается лицензиат, осуществляющий деятельность по производству лекарственных средств.

Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется путем проведения профилактических мероприятий и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий (далее - контрольное мероприятие) в соответствии с Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

4. Объектами лицензионного контроля являются:

деятельность лицензиатов по производству лекарственных средств для медицинского применения;

деятельность лицензиатов по производству лекарственных средств для ветеринарного применения.

5. Учет объектов лицензионного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах лицензионного контроля, информации, представляемой лицензирующему органу в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируруемыми лицами.

6. Учет объектов лицензионного контроля осуществляется лицензирующим органом посредством ведения перечня объектов лицензионного контроля. Перечень объектов лицензионного контроля содержит следующую информацию:

полное наименование юридического лица;

идентификационный номер налогоплательщика юридического лица;

адрес места нахождения и осуществления деятельности контролируемых лиц по производству лекарственных средств и используемых ими производственных объектов;

вид (виды) деятельности в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности.

Размещение информации, указанной в абзацах втором - пятом настоящего пункта, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

II. Должностные лица, уполномоченные на принятие решения о проведении контрольного мероприятия и осуществление лицензионного контроля

7. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольного мероприятия, являются руководители лицензирующих органов или иные должностные лица лицензирующих органов, на которых осуществление указанного полномочия возложено в соответствии с приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

8. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление лицензионного контроля, являются руководители лицензирующих органов или должностные лица, должности которых соответствуют следующим группам должностей:

- высшие должности гражданской службы;
- главные должности гражданской службы;
- ведущие должности гражданской службы;
- старшие должности гражданской службы;
- младшие должности гражданской службы Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, на которых в соответствии с должностными регламентами возложено осуществление лицензионного контроля.

III. Профилактические мероприятия в рамках осуществления лицензионного контроля

9. В целях профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан и животных в рамках лицензионного контроля лицензирующим органом ежегодно утверждается программа профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан и животным 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".

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

- информирование;
- обобщение правоприменительной практики;
- объявление предостережения;
- консультирование;
- профилактический визит.

11. Информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств осуществляется лицензирующим органом посредством размещения соответствующих сведений на своем официальном сайте в информационно-

телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии) в течение 5 рабочих дней со дня утверждения нормативного правового акта Российской Федерации, содержащего обязательные требования.

12. Обобщение правоприменительной практики оформляется в виде доклада лицензирующим органом ежегодно.

Проект доклада размещается на официальном сайте лицензирующего органа в сети "Интернет" для прохождения процедуры его публичного обсуждения. Срок публичного обсуждения проекта доклада - 1 месяц со дня его размещения на указанном сайте.

Доклад утверждается приказом руководителя лицензирующего органа и размещается на официальном сайте лицензирующего органа в сети "Интернет" до 15 марта года, следующего за отчетным годом.

13. В случае наличия у лицензирующего органа 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, лицензирующий орган объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований (далее - предостережение).

Решение о направлении предостережения принимает руководитель, заместитель руководителя лицензирующего органа или иное уполномоченное приказом лицензирующего органа должностное лицо лицензирующего органа на основании предложений должностного лица лицензирующего органа при наличии сведений, указанных в абзаце первом настоящего пункта.

Предостережение направляется 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, с использованием сети "Интернет", в том числе по адресу электронной почты контролируемого лица, указанному соответственно в Едином государственном реестре юридических лиц или

размещенному на официальном сайте контролируемого лица в составе информации, размещение которой является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, или посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

По результатам рассмотрения предостережения контролируемое лицо вправе подать возражение в лицензирующий орган, направивший предостережение.

Возражения направляются контролируемым лицом на бумажном носителе почтовым отправлением в лицензирующий орган, или в виде электронного документа, подписанного электронной подписью уполномоченного лица производителя лекарственных средств, на указанный в предостережении адрес электронной почты лицензирующего органа, или иными указанными в предостережении способами в течение 30 календарных дней со дня его получения.

Лицензирующий орган по итогам рассмотрения возражения направляет контролируемому лицу в течение 30 рабочих дней со дня получения возражений результаты рассмотрения возражений.

Лицензирующий орган осуществляет учет объявленных им предостережений и использует соответствующие данные для проведения иных профилактических и контрольных мероприятий.

14. Консультирование контролируемых лиц осуществляется лицензирующим органом в письменной форме при их письменном обращении, в устной форме по телефону, посредством видео-конференц-связи или на личном приеме у уполномоченного лица.

15. Консультирование контролируемых лиц в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного мероприятия осуществляется до завершения соответствующего мероприятия в случае волеизъявления контролируемого лица, о чем делается отметка в документах, оформляемых по итогам соответствующего мероприятия.

16. Должностные лица лицензирующего органа лицензионного контроля осуществляют консультирование контролируемых лиц по следующим вопросам:

- наличие и (или) содержание обязательных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств;
- периодичность и порядок проведения контрольных мероприятий;

порядок выполнения обязательных требований при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств;

выполнение предписания, выданного по итогам контрольного мероприятия.

17. Должностные лица лицензирующего органа осуществляют письменное консультирование контролируемых лиц по вопросам, предусмотренным абзацем пятым пункта 16 настоящего Положения.

18. 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.

19. Консультирование контролируемых лиц по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей посредством размещения на официальном сайте лицензирующего органа в сети "Интернет" письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа, осуществляется в случаях регулярного поступления обращений (более 5) по вопросу соблюдения одних и тех же обязательных требований.

20. Обязательные профилактические визиты проводятся в отношении контролируемых лиц, приступивших в течение одного года, предшествующего принятию решения о проведении профилактического визита, к осуществлению деятельности в сфере производства лекарственных средств (контролируемых лиц, получивших лицензии, контролируемых лиц, в отношении которых внесены изменения в реестр лицензий в связи с осуществлением не предусмотренных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, и (или) осуществлением деятельности по производству лекарственных средств по адресу, не указанному в реестре лицензий).

Обязательный профилактический визит проводится в соответствии со статьей 52 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" в рабочее время путем использования видео-конференц-связи в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать 2 часа. При проведении обязательного профилактического визита должностными лицами лицензирующего органа 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.

21. Целями проведения профилактических визитов являются:

а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемыми лицами обязательных требований;

б) создание мотивации у контролируемых лиц к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;

в) формирование единого понимания обязательных требований;

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

22. По итогам завершения профилактического визита должностное лицо лицензирующего органа составляет акт проведения профилактического визита в 2 экземплярах, в котором указываются:

а) наименование лицензирующего органа;

б) наименование контролируемого лица;

в) дата, время и место составления акта профилактического визита;

г) реквизиты приказа, на основании которого проводился профилактический визит;

д) фамилии, имена, отчества (при наличии), наименования должностей должностных лиц лицензирующего органа, проводивших профилактический визит;

е) дата, время, продолжительность и место проведения профилактического визита;

ж) перечень мероприятий, проведенных в ходе профилактического визита;

з) сведения о результатах проведения профилактического визита;

и) перечень прилагаемых документов и материалов (при наличии);

к) подписи должностных лиц лицензирующего органа, проводивших профилактический визит.

IV. Осуществление государственного лицензионного контроля

23. Лицензионный контроль осуществляется посредством проведения внеплановых контрольных мероприятий.

При проведении лицензионного контроля могут привлекаться не заинтересованные в результатах такой оценки специалисты в соответствии со статьями 34 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

24. Внеплановые контрольные мероприятия во взаимодействии с проверяемыми контролируруемыми лицами осуществляются в следующих видах контрольных мероприятий:

- а) документарная проверка;
- б) выездная проверка.

25. Внеплановые контрольные мероприятия, указанные в пункте 24 настоящего Положения, проводятся в соответствии со статьями 57, 66, 72 и 73 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

26. В ходе документарной проверки в соответствии со статьями 72, 79 и 80 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" могут совершаться следующие контрольные действия:

- а) получение письменных объяснений;
- б) истребование документов.

27. В ходе выездной проверки в соответствии со статьями 73, 76, 78 - 81, 83 и 84 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" могут совершаться следующие контрольные действия:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) истребование документов;
- д) отбор проб и образцов;
- е) испытание;
- ж) экспертиза.

28. Срок проведения выездной проверки устанавливается в пределах 10 рабочих дней.

Срок проведения выездной проверки в отношении контролируемого лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению организации или производственному объекту.

29. В случае выявления при проведении внепланового контрольного мероприятия нарушений лицензионных требований в отношении деятельности по производству лекарственных средств, установленных Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств", лицензирующий орган в пределах полномочий обязан принять решения, предусмотренные частью 2 статьи 90 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

30. В случае отсутствия контролируемого лица или его представителя отбор проб (образцов) продукции (товаров) осуществляется с применением видеозаписи.

31. В целях проведения испытаний и экспертизы лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации (нормативного документа по качеству) лицензирующий орган привлекает специалиста и (или) аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации экспертную организацию или федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные лицензирующему органу (далее - экспертная организация).

32. Отбор проб (образцов) лекарственных средств осуществляется должностными лицами лицензирующего органа (территориального органа) в соответствии со своими должностными полномочиями.

33. Отбор проб (образцов) лекарственных средств для проведения испытаний экспертизы по всем или отдельным показателям нормативной документации (нормативного документа) осуществляется в количествах, необходимых для двукратного воспроизведения методов контроля качества лекарственного средства с учетом требований нормативной документации (нормативного документа) на него.

34. Для проведения испытаний и экспертизы методами неразрушающего анализа отбираются 3 упаковки лекарственного препарата или 10 граммов фармацевтической субстанции.

35. При совпадении спектров отобранных проб (образцов) лекарственных средств с эталонным спектром, установленным в соответствии с фармакопейными требованиями, отобранные пробы (образцы) лекарственных средств возвращаются контролируемому лицу, у которого они были отобраны для проведения экспертизы, с оформлением

акта возврата образцов, форма которого утверждается лицензирующим органом.

36. При несовпадении спектра лекарственного средства с эталонным спектром осуществляется отбор проб (образцов) лекарственного средства для проведения экспертизы по показателям нормативной документации (нормативного документа) по качеству в соответствии с пунктами 37 и 38 настоящего Положения.

37. Пробы (образцы) лекарственных средств направляются лицензирующим органом (территориальным органом) в экспертную организацию с приложением копий протокола отбора проб (образцов) лекарственных средств.

38. Экспертиза осуществляется экспертом или экспертной организацией по поручению лицензирующего органа (территориального органа) на основании экспертного задания, которое может включать одну или несколько из следующих задач экспертизы:

- а) установление фактов, обстоятельств;
- б) установление тождества или различия;
- в) установление объективных свойств и состояний имеющихся в наличии образцов лекарственных средств;
- г) проведение оценки образца лекарственного средства на соответствие заданным критериям;
- д) установление соответствия образца лекарственного средства требованиям нормативной документации (нормативного документа).

39. Время осуществления экспертизы зависит от вида экспертизы и устанавливается индивидуально в каждом конкретном случае по соглашению между лицензирующим органом и экспертом или экспертной организацией.

40. Фотосъемка, аудио- , видеозапись осуществляются в следующем порядке:

а) для фиксации хода и результатов контрольного мероприятия осуществляются ориентирующая, обзорная, узловая и детальная фотосъемка и видеозапись;

б) фото-, аудио-, видеофиксация проводятся должностным лицом, уполномоченным на осуществление лицензионного контроля, при проведении контрольного мероприятия посредством использования фотоаппаратов, диктофонов, видеокамер, а также мобильных устройств (телефонов, смартфонов, планшетов);

в) оборудование, используемое для проведения фото- и видеофиксации, должно иметь техническую возможность отображения на фотоснимках и видеозаписи текущей даты и времени, а также сохранения данных о месте съемки (координат);

г) аудиозапись ведет должностное лицо, уполномоченное на осуществление лицензионного контроля, при проведении контрольного мероприятия;

д) при проведении фото- и видеофиксации:

необходимо применять приемы фиксации, при которых исключается возможность искажения свойств объекта контроля;

следует обеспечивать условия фиксации, при которых полученные фотоснимки, видеозапись максимально точно и полно отображают свойства объектов контроля;

е) информация о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи отражается в акте контрольного мероприятия с указанием типа и марки оборудования, с помощью которого проводилась фиксация;

ж) фото-, аудио- и видеоматериалы являются приложением к акту контрольного мероприятия.

V. Ключевые показатели лицензионного контроля и их целевые значения

41. Ключевые показатели лицензионного контроля (КП) отражают уровень минимизации поступления недоброкачественных лекарственных средств в гражданский оборот.

Целевое значение ключевого показателя лицензионного контроля определяется исходя из ежегодного снижения на 1 процент.

Ключевой показатель лицензионного контроля (КП) определяется по формуле:

$$КП = \left(\frac{T}{K} \right) \times 100\%,$$

где:

T - количество отозванных серий лекарственных препаратов в связи с нарушением требований к производству лекарственных средств за отчетный период;

K - общее количество серий лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации за отчетный период.

VI. Обжалование решений контрольных (надзорных) органов, действий (бездействия) их должностных лиц

42. Правом на обжалование решений Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальных органов, действий (бездействия) их должностных лиц обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в части 4 статьи 40 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

43. Жалоба на решение Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Жалоба на решение территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем (заместителем руководителя) указанного территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Жалоба на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору рассматривается Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

В случае обжалования решений центрального аппарата Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и (или) действий (бездействия) ее должностных лиц жалоба рассматривается руководителем Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Жалоба на решение, действия (бездействие) должностных лиц Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальных органов может быть подана в течение 30 календарных дней со дня, когда контролируемое лицо узнало или должно было узнать о нарушении своих прав.

44. Жалоба на предписание Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору Российской Федерации и ее территориальных органов может быть подана в течение 10 рабочих дней со дня получения контролируемым лицом предписания.

45. Жалоба, поступившая в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления. Жалоба рассматривается в течение 20 рабочих дней со дня ее регистрации.

При рассмотрении жалобы Министерство промышленности и торговли Российской Федерации или Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы используют информационную систему досудебного обжалования контрольной деятельности.

46. В случаях, установленных частью 1 статьи 42 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", уполномоченное должностное лицо Министерства промышленности и торговли Российской Федерации или уполномоченное лицо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальных органов принимают решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней с момента получения жалобы."

2. Пункт 135 перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР,

решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 471), исключить.
