



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 июня 2023 г. № 961

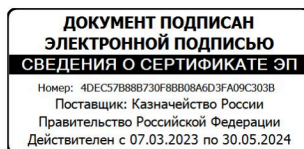
МОСКВА

О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств

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

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

6165236 (1.3)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 10 июня 2023 г. № 961

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о федеральном государственном
контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств

1. Подпункты "а" - "г" пункта 13 заменить текстом следующего содержания:

- "а) высокий риск;
- б) значительный риск;
- в) средний риск;
- г) умеренный риск;
- д) низкий риск."

2. Пункт 16 после абзаца первого дополнить абзацами следующего содержания:

"для категории высокого риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит - один раз в 2 года;
- выездная проверка - один раз в 2 года;
- документарная проверка - один раз в 2 года;"

3. В пункте 3б:

- а) подпункт "а" изложить в следующей редакции:
"а) объектов государственного контроля, отнесенных к категориям высокого и значительного рисков;"
- б) в подпункте "б" слова "переоформивших лицензии" заменить словами "внесших изменения в реестр лицензий".

4. В приложении № 1 к указанному Положению:

- а) пункт 2 дополнить словами ", и в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения";
- б) подпункты "а" - "г" пункта 4 заменить текстом следующего содержания:

"а) высокий риск - в случае, если показатель риска (К) составляет свыше 49 баллов;



б) значительный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 39 до 49 баллов;

в) средний риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 27 до 39 баллов;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 16 до 26 баллов;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска (К) составляет менее 16 баллов.";

в) пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Значение показателя риска (К) определяется по формуле:

$$K = K1 + K2 + K3 + K4 + K5 + K6,$$

где K1, K2, K3, K4, K5, K6 - показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, согласно приложению № 1 к настоящим критериям.";

г) абзац первый пункта 6 изложить в следующей редакции:

"6. Значение показателей K1, K2, K3, K4, K5, K6 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий (процессов) осуществления деятельности, приведенных в приложении № 1 к настоящим критериям.";

д) подпункты "а"- "г" пункта 7 заменить текстом следующего содержания:

"а) высокий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет свыше 36 баллов;

б) значительный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 29 до 36 баллов;

в) средний риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 21 до 28 баллов;

г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 15 до 20 баллов;

д) низкий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет менее 15 баллов.";

е) в пункте 9:

в абзаце первом слова "к категориям среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного рисков соответственно" заменить словами "к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат



отнесению к категориям высокого, значительного, среднего и умеренного рисков соответственно";

дополнить подпунктом "а¹" следующего содержания:

"а¹) статьей 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях";

ж) в пункте 10 слова "к категориям значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого рисков соответственно" заменить словами "к категориям высокого, значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков соответственно";

з) приложения № 1 и 2 к критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска изложить в следующей редакции:

"Приложение № 1
к критериям отнесения объектов
федерального государственного
контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств
для медицинского применения
к определенной категории риска
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 10 июня 2023 г. № 961)

**Показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли
лекарственными средствами для медицинского применения**

Показатели	Условия (процессы) осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
К1	наличие площадки для разгрузки автотранспорта	автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты	3
		тамбурно-шлюзовая разгрузка	7
		механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	8
		пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы	10



Показатели	Условия (процессы) осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
К2	степень механизации складских операций	автоматические	2
		автоматизированные	3
		комплексно-механизированные	9
		немеханизированные	10
К3	высота укладки груза	высотностеллажные (более 10 м)	1
		одноэтажные (более 6 и до 10 м)	2
		одноэтажные (более 3 и до 6 м)	5
		паллетное хранение (до 3 м)	7
К4	поддержание специального режима температуры	автоматическое	3
		автоматизированное	4
		холодильные камеры, промышленные холодильники	8
		холодильники фармацевтические	10
К5	режим хранения	с фиксированным температурно-влажностным режимом	5
		отапливаемые центральным снабжением	6
		отапливаемые автономно	9
		отапливаемые отопительными приборами	10
К6	реализация определенной категории лекарственных препаратов*	лекарственные препараты для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету	45

* Определяется на основании сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения за предшествующий календарный год.



Приложение № 2
к критериям отнесения объектов
федерального государственного
контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств
для медицинского применения
к определенной категории риска
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 10 июня 2023 г. № 961)

Показатели риска, присваиваемые для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения

Организации (индивидуальные предприниматели)	Процессы обращения лекарственных средств для медицинского применения									
	доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения	клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения	изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения	перевозка лекарственных средств для медицинского применения	отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения	уничтожение лекарственных средств для медицинского применения	реализация лекарственных препаратов для медицинского применения	хранение лекарственных средств для медицинского применения	реализация лекарственных препаратов для медицинского применения дистанционным способом	розничная торговля (отпуск) лекарственными препаратами для медицинского применения, подлежащими предметно-количественному учету*
Научно-исследовательская организация	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Образовательная организация высшего образования, организация дополнительного профессионального образования	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Медицинская организация	-	3	-	4	3	3	-	5		40
Аптека готовых лекарственных форм	-	-	-	4	3	3	5	4	3	40
Аптека	-	-	10	4	3	3	10	7	3	40



Организации (индивидуальные предприниматели)	Процессы обращения лекарственных средств для медицинского применения									
	доклини- ческие иссле- дования лекарст- венных средств для меди- цинско- го при- менения	клини- ческие иссле- дования лекарст- венных препа- ратов для меди- цинского при- менения	изго- товление лекар- ствен- ных препа- ратов для меди- цинско- го при- менения	пере- возка лекар- ствен- ных средств для меди- цинско- го при- менения	отпуск лекар- ствен- ных препа- ратов для меди- цинско- го при- менения	унич- тожение лекар- ствен- ных средств для меди- цинско- го при- менения	реали- зация лекар- ствен- ных препа- ратов для меди- цинско- го при- менения	хране- ние лекар- ствен- ных средств для меди- цинско- го при- мене- ния	реали- зация лекарст- венных препа- ратов для меди- цинско- го при- менения дистан- цион- ным способ- ом	розничная торговля (отпуск) лекарст- венными препаратами для меди- цинского применения, подлежащими предметно- количествен- ному учету*
производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов										
Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов	-	-	9	4	3	3	9	6	3	40
Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтичес- ких лекарственных препаратов	-	-	10	9	8	7	9	10	9	40
Аптечный пункт	-	-	-	4	3	3	8	8	3	40
Аптечный киоск	-	-	-	4	-	3	2	4	3	-
Индивидуальный предприниматель	-	-	9	4	3	3	4	8	-	40
Обособленное структурное подразделение медицинской организации (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско- акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)	-	-	-	4	-	-	2	4	-	-

* Определяется на основании сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения за предшествующий календарный год."

