

**Об утверждении перечня индикаторов риска
нарушения обязательных требований при осуществлении
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения
лекарственных средств для медицинского применения**

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2021, № 15, ст. 2596), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 декабря 2021 г. № 1130н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 декабря 2021 г., регистрационный № 66313).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2023 г. № _____

**Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований
при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)
в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения**

1. Двукратный и более рост количества приобретенных и отпущенных аптечными организациями лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, и (или) двукратное и более превышение средних показателей отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с аптечными организациями, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Включение двух или более раз в течение года контролируемого лица в реестр недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в соответствии с Правилами ведения реестра недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей), утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1078 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 28, ст. 5508; 2022, № 46, ст. 7988), или в реестр недобросовестных поставщиков в соответствии с Правилами ведения реестра недобросовестных поставщиков, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 ноября 2012 г. № 1211 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 49, ст. 6859; 2022, № 43, ст. 7399), если предметом государственного (муниципального) контракта или гражданско-правового договора являлась поставка лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Поступление в лицензирующий орган уведомления о выполняемых работах (оказываемых услугах), составляющих лицензируемый вид деятельности, от лицензиата в случае использования его места осуществления лицензируемого вида деятельности в качестве места осуществления лицензируемого вида деятельности иным лицензиатом и при отсутствии заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи со сменой места осуществления лицензируемого вида деятельности.