



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ПРИКАЗ

Москва

02 марта 2022

№ 1578

О внесении изменений в приложение к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 декабря 2021 г. № 12029 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2022 году»

В связи с необходимостью актуализации сведений
п р и к а з ы в а ю:

1. Внести изменения в приложение к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 декабря 2021 г. № 12029 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2022 году» согласно приложению.
2. Заместителю начальника Управления делами Росздравнадзора Поспелову К.Г. разместить на официальном сайте Росздравнадзора настоящий приказ с приложением.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

Изменения, которые вносятся в приложение к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17 декабря 2021 г. № 12029 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2022 году»

1. Главу «III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения» изложить в следующей редакции:

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования,	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С. Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич	По мере необходимости в течение года

	<p>оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</p> <p>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</p> <p>5) руководств по соблюдению обязательных требований;</p> <p>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами;</p> <p>14) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p>	<p>Т.В., Тарасова С.А.</p> <p>руководител и территориал ьных органов Росздравнад зора</p>	
--	--	---	--

	<p>Проведение публичных обсуждений для представителей подконтрольных субъектов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленный на предупреждение нарушений обязательных требований</p> <p>Информационные письма по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5)</p>		
Обобщение и анализ правоприменительной практики	<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада</p>	<p>Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С.</p> <p>Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.</p> <p>руководитель и территориальных органов Росздравнадзора</p>	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)
Объявление предостережения	<p>Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора</p>	При наличии поступивших сведений о готовящихся

		(территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	нарушения обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности Росздравнадзора; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, по вопросам: предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способах снижения категории риска:	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные	В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 36 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных

	<p>о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.</p>	<p>регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, а именно:</p> <p>а) объектов государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска;</p> <p>б) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств (получивших лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, и (или) осуществлением фармацевтической деятельности по адресу, не указанному в лицензии).</p>
--	--	--	---