

Утверждены новые индикаторы риска при лицензионном контроле производства лекарств.

С 06.11.2023 вступил в силу приказ Минпромторга России от 31.08.2023 № 3217 «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований по федеральному лицензионному контролю деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения».

При лицензионном контроле производства лекарств будут использовать сведения из информационной системы Росздравнадзора.

Поводами для внеплановой проверки станут:

- три и более факта изъятия из оборота серий, партий лекарства у одного производителя в одном квартале, когда выявлено ненадлежащее качество препарата;

- перевод лекарства на посерийный выборочный контроль качества у одного производителя.

Пока для контроля сравнивают, сколько серий лекарств производитель отозвал из обращения в текущем и предыдущем году. Индикатором риска считают увеличение числа серий в 2 раза или более. Этот показатель учитывать не будут.

Помощник прокурора города

юрист 2 класса

Куникин В.Ю.