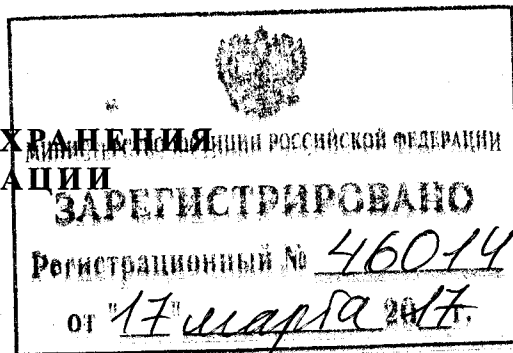




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



П Р И К А З

26 декабря 2016г.

№ 998н

Москва

Об утверждении

**Административного регламента Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции
по осуществлению федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств посредством организации
и проведения проверок соблюдения субъектами обращения
лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям
лекарственных средств, клиническим исследованиям
лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации
лекарственных средств, применению лекарственных препаратов,
уничтожению лекарственных средств**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 сентября 2011 г. № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 января 2012 г., регистрационный № 22945);

приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 сентября 2011 г. № 1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 января 2012 г., регистрационный № 23023).

Министр



В.И. Скворцова

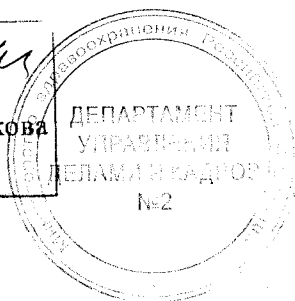
КОПИЯ ВЕРНА

Начальник

Общего отдела


 26 декабря 2016 г.

А.А. Шешукова



УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 26 » декабря 2016 г. № 998н

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по исполнению государственной функции по осуществлению федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств
посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами
обращения лекарственных средств требований к доклиническим
исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям
лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации
лекарственных средств, применению лекарственных препаратов,
уничтожению лекарственных средств**

I. Общие положения

Наименование государственной функции

1. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом (далее - Административный регламент), является осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств (далее - государственный надзор).

Наименование федерального органа исполнительной власти,
исполняющего государственную функцию

2. Государственный надзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - территориальные органы), перечень которых приведен в приложении № 1 к Административному регламенту.

3. Государственный надзор осуществляется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов), указанными в пункте 8 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации

от 15 октября 2012 г. № 1043 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567):

- 1) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора (территориальных органов);
- 2) руководители структурных подразделений Росздравнадзора (территориальных органов), их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного надзора;
- 3) иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора (территориальных органов), должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного надзора.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции

4. Исполнение государственной функции осуществляется в соответствии с:

- 1) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700, 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077, 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104, 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380, 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 31, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641; № 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009; № 31, ст. 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034, 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735, 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406, 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 1308; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006, 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 32, ст. 4298; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1, ст. 10, 23, 29, 33, 47, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2039, 2041; № 17, ст. 2310, 2312; № 19, ст. 2714, 2715, 2769; № 23, ст. 3260, 3267; № 27, ст. 3873, 3881; № 29, ст. 4284, 4289, 4290, 4291, 4298; № 30, ст. 4573, 4574, 4584, 4585, 4590, 4591, 4598, 4600, 4601, 4605; № 45, ст. 6325, 6326, 6334; № 46, ст. 6406; № 47, ст. 6601, 6602; № 48, ст. 6728,

6730, 6732; № 49, ст. 7025, 7042, 7056, 7061; № 50, ст. 7342, 7345, 7346, 7351, 7352, 7355, 7362, 7366; 2012, № 6, ст. 621; № 10, ст. 1166; № 15, ст. 1723; 1724; № 18, ст. 2126, 2128; № 19, ст. 2278, 2281; № 24, ст. 3068, 3069, 3082; № 25, ст. 3268; № 29, ст. 3996; № 31, ст. 4320, 4322, 4329, 4330; № 41, ст. 5523; № 47, ст. 6402, 6403, 6404, 6405; № 49, ст. 6752, 6757; № 50, ст. 6967; № 53, ст. 7577, 7580, 7602, 7639, 7640, 7641, 7643; 2013, № 4, ст. 304; № 8, ст. 717, 718, 719, 720; № 14, ст. 1641, 1642, 1651, 1657, 1658, 1666; № 17, ст. 2029; № 19, ст. 2307, 2318, 2319, 2323, 2325; № 23, ст. 2871, 2875; № 26, ст. 3207, 3208, 3209; № 27, ст. 3442, 3454, 3458, 3465, 3469, 3470, 3477, 3478; № 30, ст. 4025, 4026, 4027, 4028, 4029, 4030, 4031, 4032, 4033, 4034, 4035, 4036, 4040, 4044, 4059, 4078, 4081, 4082; № 31, ст. 4191; № 40, ст. 5032; № 43, ст. 5443, 5444, 5445, 5446, 5452; № 44, ст. 5624, 5633, 5643, 5644; № 48, ст. 6161, 6158, 6159, 6163, 6164, 6165; № 49, ст. 6327, 6341, 6342, 6343, 6344, 6345; № 51, ст. 6683, 6685, 6695, 6696; № 52, ст. 6948, 6953, 6961, 6980, 6981, 6986, 6994, 6995, 6999, 7002, 7010; 2014, № 6, ст. 557, 558, 559, 566; № 10, ст. 1087; № 11, ст. 1092, 1096, 1097, 1098; № 14, ст. 1553, 1561; № 16, ст. 1834, 1921; № 19, ст. 2317, 2324, 2325, 2326, 2327, 2330, 2333, 2335; № 23, ст. 2927, 2928; № 26, ст. 3366, 3368, 3377, 3379; № 30, ст. 4211, 4214, 4218, 4224, 4228, 4233, 4244, 4248, 4256, 4259, 4264, 4278, 5615; № 43, ст. 5801; № 45, ст. 6142; № 48, ст. 6636, 6638, 6642, 6651, 6653, 6654; № 49, ст. 6928; № 52, ст. 7541, ст. 7545, 7547, 7548, 7549, 7550, 7557; 2015, № 1, ст. 29, 35, 37, 47, 67, 68, 74, 81, 83, 84, 85; № 6, ст. 885; № 7, ст. 1023; № 10, ст. 1405; 1411; 1416; 1427; № 13, ст. 1804; 1805; 1811; № 14, ст. 2011; 2021; № 18, ст. 2614; 2619; 2620; 2623; № 21, ст. 2981; № 24, ст. 3367; ст. 3370; № 27, ст. 3945; 3950; 3966; 3972; 3983; 3990; 3995; № 29, ст. 4346; 4354; 4356; 4359; 4362; 4374; 4376; 4391; № 30, ст. 4657; № 41, ст. 5629; 5637; 5642; № 44, ст. 6046; № 45, ст. 6205; 6208; № 48, ст. 6706; 6710; 6711; 6716; № 51, ст. 7249; 7250; 2016, № 1, ст. 11; 28; 59; 62; 63; 76; 79; 84; № 7, ст. 918, № 9, ст. 1308; № 10, ст. 1323; № 11, ст. 1481; 1490; 1491; 1493; № 14, ст. 1907, ст. 1911; № 15, ст. 2051, ст. 2066; № 18, ст. 2490, ст. 2509, ст. 2511, ст. 2514, ст. 2515; № 23, ст. 3284, 3285; № 26, ст. 3864, 3869, 3871, 3874, 3876, 3877, 3881, 3882, 3884, 3887, 3891; № 27, ст. 4160, 4164, 4183, 4194, 4197, 4206, 4217, 4223, 4226, 4238, 4249, 4250, 4251, 4252, 4259, 4282, 4286, 4287, 4291, 4305; № 28, ст. 4558);

2) Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4206, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927, 6928; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 10, ст. 1403, 1425; № 14, ст. 2018; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9, 28; № 18, ст. 2488; № 27 ст. 4219);

3) Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23,

ст. 3287; № 27, ст. 4238, 4283) (далее – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ);

4) Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27 ст. 4160, 4187, 4287) (далее – Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

5) Федеральным законом от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291; 2013, № 23, ст. 2870; № 51, ст. 6686; № 52, ст. 6961; 2014, № 45, ст. 6141; № 49, ст. 6928; 2015, № 48, ст. 6723; 2016, № 11, ст. 1493);

6) Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196; 2012, № 31, ст. 4470; 2013, № 19, ст. 2307; № 27, ст. 3474; 2014, № 48, ст. 6638; 2015, № 45, ст. 6206) (далее – Федеральный закон от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ);

7) Федеральным законом от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 2, ст. 133; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52, ст. 5498; 2007, № 7, ст. 834; № 27, ст. 3213; 2008, № 26, ст. 3012; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3616; 2009, № 1, ст. 17; № 11, ст. 1261; № 52, ст. 6450; 2011, № 1, ст. 54; № 29, ст. 4281; № 30, ст. 4590, 4591, 4596; № 48, ст. 6732; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 11, ст. 1164; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4059; № 52, ст. 6971, 6974; 2014, № 11, ст. 1092; № 30, ст. 4220; № 48, ст. 6642; 2015, № 1, ст. 11; № 27, ст. 3994; № 29, ст. 4359; № 48, ст. 6723; 2016, № 1, ст. 24; № 15, ст. 2066; № 27, ст. 4187, 4291);

8) Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2014, № 26, ст. 3366; 2016, № 10, ст. 1323);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2012, № 37, ст. 5002; 2016, № 4, ст. 535);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900, № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414, № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244, № 6, ст. 738, № 33, ст. 4081, 4086; 2010, № 26, ст. 3350, № 35, ст. 4574, № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339, № 14, ст. 1935; 2012, № 1, ст. 171, № 20, ст. 2528, № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822, 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 28, ст. 4741);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832; 2012, № 17, ст. 2002; 2013, № 28, ст. 3838; № 30, ст. 4107; 2014, № 42, ст. 5735; 2016, № 27, ст. 4494);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2012, № 2, ст. 301; № 53, ст. 7958; 2015, № 49, ст. 6964; 2016, № 1, ст. 234; № 30, ст. 4928; № 35, ст. 5326; № 38, ст. 5542) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489);

13) постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок» («Собрание законодательства Российской Федерации», 2015, № 19, ст. 2825; 2016, № 51, ст. 7406) (далее – Правила ведения реестра проверок);

14) постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» («Собрание законодательства Российской Федерации», 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567);

15) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908, № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506);

16) постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4697; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002);

17) постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального

контроля, к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142);

18) постановлением Правительства Российской Федерации от 18 апреля 2016 г. № 323 «О направлении запроса и получении на безвозмездной основе, в том числе в электронной форме, документов и (или) информации органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация, в рамках межведомственного информационного взаимодействия» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 17, ст. 2418) (далее – Правила направления запроса и получения документов и (или) информации);

19) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370);

20) распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р об утверждении перечня документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (надзора) при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; № 42, ст. 5972);

21) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 февраля 2013 г., регистрационный № 27112);

22) приказом Министерства здравоохранения от 1 апреля 2016 г. № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2016 г., регистрационный № 43232);

23) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики в Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357);

24) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции

Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703);

25) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г., регистрационный № 7353) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 апреля 2006 г. № 302 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 мая 2006 г., регистрационный № 7842), от 13 октября 2006 г. № 703 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 ноября 2006 г., регистрационный № 8445), от 12 февраля 2007 г. № 109 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 марта 2007 г., регистрационный № 9198), от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364), от 6 августа 2007 г. № 521 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 августа 2007 г., регистрационный № 10063) и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210);

26) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2013 г. № 886н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 декабря 2013 г., регистрационный № 30714), от 30 июня 2015 г. № 386н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 августа 2015 г., регистрационный № 38379) и от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887);

27) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения, выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября

2009 г., регистрационный № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190) и от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881);

28) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 марта 2003 г. № 127 «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2003 г., регистрационный № 4484) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 мая 2015 г. № 228н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 июля 2015 г., регистрационный № 38227);

29) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 сентября 2010 г., регистрационный № 18575);

30) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19698);

31) приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее – приказ Минэкономразвития России № 141).

Предмет государственного надзора

5. Предметом государственного надзора является организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (далее соответственно – обязательные требования, проверяемые лица).

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного надзора

6. Права должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного надзора:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний;

4) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

5) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями установленных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

7. Обязанности должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного надзора:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений обязательных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы лиц, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки;

5) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лица присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю проверяемого лица, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя проверяемого лица с результатами проверки;

8) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя проверяемого лица с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

9) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений обязательных требований, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, в том числе проверяемых лиц;

10) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании проверяемыми лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

11) соблюдать сроки проведения проверки, установленные Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

12) не требовать от проверяемого лица документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

13) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя проверяемого лица ознакомить их с положениями Административного регламента;

14) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок¹ в случае его наличия у проверяемого лица;

15) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок, являющийся федеральной государственной информационной системой, в порядке, установленном Правилами ведения реестра проверок.

¹ Приказ Минэкономразвития России № 141