



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 45975

от "16" марта 2017 г.

П Р И К А З

26 декабря 2016 г.

№ 999н

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 соответствия лекарственных средств  
для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте,  
установленным требованиям к их качеству**

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:

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 соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

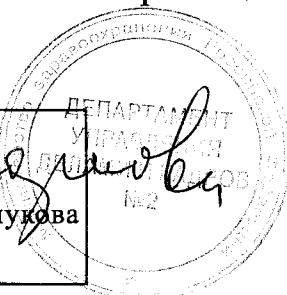
КОПИЯ ВЕРНА

Министр

Начальник  
Общего отдела

26 декабря 2016 г.

  
А.А. Шешукова



В.И. Скворцова

**УТВЕРЖДЕН**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «26» декабря 2016 г. № 999н

**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 соответствия  
лекарственных средств для медицинского применения,  
находящихся в гражданском обороте,  
установленным требованиям к их качеству**

**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 соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству (далее – государственный надзор).

**Наименование федерального органа исполнительной власти,  
исполняющего государственную функцию**

2. Исполнение государственной функции осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и территориальными органами Росздравнадзора (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, утверждённого 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 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. 4194, 4238, 4283) (далее – Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ);

3) 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, 4164, 4187, 4210, 4194, 4287) (далее – Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ);

4) 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);

5) 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);

6) 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) (далее – Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ);

7) 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) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674);

8) 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; 2009, № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081; 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);

9) 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);

10) 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);

11) 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) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415);

12) 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);

13) 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);

14) 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) (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636);

15) 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);

16) 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);

17) 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);»;

18) 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);

19) 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);

20) 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);

21) 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, регистрационный № 44118) (далее – приказ Минэкономразвития России № 141).

### Предмет государственного надзора

5. Предметом государственного надзора является проверка соответствия лекарственных средств для медицинского применения (далее – лекарственные средства), находящихся в гражданском обороте, требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации (далее – установленные требования).

### 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 установленных требований;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, проверка которых проводится<sup>1</sup>;

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 субъекта обращения лекарственных средств присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

6) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

7) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки;

8) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений установленных 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 индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

9) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

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

11) не требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

12) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта

<sup>1</sup> Часть 29 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ

обращения лекарственных средств ознакомить их с положениями Административного регламента;

13) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у субъекта обращения лекарственных средств<sup>2</sup>;

14) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах, о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок, являющийся федеральной государственной информационной системой, в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415.

#### Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному надзору

8. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по государственному надзору имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от Росздравнадзора (территориального органа) и их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

3) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными Росздравнадзором (территориальным органом) в рамках межведомственного информационного взаимодействия 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;

4) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в Росздравнадзор (территориальный орган) по собственной инициативе;

5) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов), повлекшие за собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

7) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

<sup>2</sup> Приказ Минэкономразвития России № 141

9. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств при проведении мероприятий по государственному надзору обязаны:

1) предоставлять должностным лицам Росздравнадзора (территориальных органов), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

2) в течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса направить в Росздравнадзор (территориальный орган) указанные в запросе документы (при проведении документарной проверки);

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые субъектами обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым субъектами обращения лекарственных средств оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам и перевозимым ими грузам;

4) обеспечить присутствие руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки.

#### Описание результата исполнения государственной функции

10. Результатами исполнения государственной функции являются:

1) вручение (направление) акта проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств;

2) выдача предписания об устранении нарушений установленных требований руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств;

3) составление протокола об административном правонарушении;

4) направление в установленном порядке информации в органы прокуратуры, правоохранительные органы в случае выявления нарушений установленных требований, содержащих признаки преступлений, в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) принятие решения об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства при выявлении фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов гражданского оборота на территории Российской Федерации недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства<sup>3</sup>;

6) обращение в суд в случае если владелец недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства

<sup>3</sup> Пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674

не согласен с решением об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах<sup>4</sup>.

## II. Требования к порядку исполнения государственной функции

### Порядок информирования об исполнении государственной функции

11. Информирование об исполнении государственной функции осуществляется Росздравнадзором (территориальными органами) посредством размещения информации, в том числе о графике приема заявителей и номерах телефонов для справок (консультаций):

1) на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее, соответственно – официальный сайт, сеть «Интернет»): [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), его территориальных органов;

2) на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) в сети «Интернет»: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) (далее – Единый портал);

3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора (территориальных органов) по работе с обращениями граждан;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

12. Информирование о порядке исполнения государственной функции производится Росздравнадзором по адресу:

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Время работы, приема граждан: в будние дни с 9-00 часов до 18-00 часов (по пятницам – с 9-00 часов до 16 часов 45 минут),

обеденный перерыв с 13-00 часов до 13 часов 45 минут.

Телефоны для справок: +7 (499) 578-01-27; +7 (499) 578-01-28.

Адрес электронной почты: [info@roszdravnadzor.ru](mailto:info@roszdravnadzor.ru).

Общая справочная служба: +7 (495) 698-45-38;

автоинформатор: +7 (499) 578-02-30.

Выходные дни: суббота, воскресенье.

Режим работы территориальных органов устанавливается с учетом особенностей режима работы органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Адреса, телефоны для справок территориальных органов Росздравнадзора указаны в приложении № 1 к Административному регламенту.

Информацию по вопросам исполнения государственной функции можно получить на личном приеме, путем направления письменного обращения, в том числе в электронной форме, и по телефону.

Информирование о порядке исполнения государственной функции осуществляется в помещениях, обеспечиваемых необходимым оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном,

<sup>4</sup> Пункт 5 постановления Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674

компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет», доступом к гардеробу, информационными стендами.

Вход и передвижение по помещениям, в которых проводится прием сведений, необходимых для исполнения государственной функции, оборудуются пандусами, расширенными проходами, позволяющими обеспечить беспрепятственный доступ инвалидов, включая граждан с ограниченными возможностями передвижения.

13. На информационных стендах Росздравнадзора (территориальных органов) размещаются следующие информационные материалы:

- 1) информация о порядке исполнения государственной функции;
- 2) перечень нормативных правовых актов, в соответствии с которыми осуществляется исполнение государственной функции;
- 3) информация о месте приема, днях и часах приема специалистов Росздравнадзора (территориальных органов) по вопросам порядка исполнения государственной функции.

Росздравнадзор (территориальные органы) размещает на официальном сайте план проведения плановых проверок организаций на очередной год, а также информацию о результатах проверок, проведенных в пределах их полномочий.

#### Срок исполнения государственной функции

14. Срок исполнения государственной функции (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В случае необходимости при проведении проверки, указанной в абзаце втором настоящего пункта, получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение плановой выездной проверки может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора (территориального органа), должностные лица которого проводят выездную плановую проверку на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но не более чем на десять рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.

На период действия срока приостановления проведения выездной плановой проверки приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия Росздравнадзора (территориального органа), должностные лица которого проводят выездную плановую проверку на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.

15. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз

и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора (территориального органа), но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий не более чем на пятьдесят часов, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

16. Срок проведения каждой из проверок в отношении субъекта обращения лекарственных средств, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению субъекта обращения лекарственных средств, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

### III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

#### Исчерпывающий перечень административных процедур

17. При исполнении государственной функции осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) планирование проведения проверок;
- 2) принятие решения о проведении проверки;
- 3) проведение проверки;
- 4) оформление результатов проверки;
- 5) принятие мер по результатам проверки.

18. Блок-схема исполнения государственной функции приведена в приложении № 2 к Административному регламенту.

#### Планирование проведения проверок

19. Основанием для начала административной процедуры «Планирование проведения проверок» являются ежегодные планы проведения плановых проверок, разрабатываемые Росздравнадзором (территориальными органами) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489.

20. Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок, разрабатываемый начальником структурного подразделения Росздравнадзора (территориального органа), осуществляющего государственную функцию (далее – ответственное подразделение), и утверждаемый ежегодно руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

21. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзором (территориальными органами) направляются проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры по месту нахождения субъектов обращения лекарственных средств на предмет законности включения в них объектов государственного контроля (надзора).

Росздравнадзор (территориальные органы) рассматривают предложения органов прокуратуры о проведении совместных плановых проверок и по итогам их рассмотрения направляют в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утверждённые ежегодные планы проведения плановых проверок.

22. Территориальные органы представляют до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утверждённые ежегодные планы проведения плановых проверок в Росздравнадзор.

23. Росздравнадзор до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения утверждённых ежегодных планов проведения плановых проверок, представленных территориальными органами.

24. Основанием (критерием) для включения проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

1) государственной регистрации юридического лица, индивидуального предпринимателя, являющегося субъектом обращения лекарственных средств;

2) окончания проведения последней плановой проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя, являющегося субъектом обращения лекарственных средств;

3) начала осуществления юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем предпринимательской деятельности в соответствии с представленным в уполномоченный Правительством Российской Федерации в соответствующей сфере федеральный орган исполнительной власти уведомлением о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в случае выполнения работ или предоставления услуг, требующих представления указанного уведомления.

25. Плановые проверки проводятся не чаще чем один раз в три года.

26. Основанием (критерием) для проведения внеплановой проверки являются:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, являющимся субъектом обращения лекарственных средств, предписания об устранении выявленного нарушения установленных требований;

2) поступление в Росздравнадзор (территориальные органы) обращений и заявлений граждан, индивидуальных предпринимателей, организаций,

информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, причинения вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ руководителя Росздравнадзора (территориального органа), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

27. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор (территориальные органы), а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в подпункте 2 пункта 26 Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

28. Результатом административной процедуры «Планирование проведения проверок» является утвержденный руководителем Росздравнадзора ежегодный план, который доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте, за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

#### Принятие решения о проведении проверки

29. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является наступление срока проведения проверки, предусмотренного ежегодным планом, или принятие решения о проведении внеплановой проверки при возникновении оснований, указанных в пункте 26 настоящего Административного регламента.

30. Должностное лицо ответственного подразделения (далее – ответственное лицо) Росздравнадзора (территориального органа) в порядке, определенном настоящим Административным регламентом, готовит проект приказа о проведении плановой или внеплановой, документарной или выездной проверки, направляет его на подпись руководителю (заместителю руководителя) Росздравнадзора (территориального органа).

Максимальный срок выполнения административного действия, составляет один рабочий день.

31. Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки, а также предварительное уведомление субъектов обращения лекарственных средств о начале проведения этой проверки не требуется.

32. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой выездной проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение трех рабочих дней с момента окончания проведения указанной проверки.



33. Основанием для начала проверки является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой и (или) внеплановой документарной или выездной проверки, который является результатом административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки»<sup>5</sup>.

34. В приказе руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) указываются:

- 1) наименование органа государственного надзора;
- 2) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности лица или лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- 3) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, проверка которых проводится, места нахождения юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) или места фактического осуществления деятельности индивидуальными предпринимателями;
- 4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке установленные требования;
- 6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 7) перечень административных регламентов по осуществлению государственного надзора;
- 8) перечень документов, представление которых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем, являющимся субъектом обращения лекарственных средств, необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- 9) даты начала и окончания проведения проверки.

35. При подготовке к проведению проверки Росздравнадзор (территориальный орган) в рамках межведомственного информационного взаимодействия в соответствии с Правилами направления запроса и получения документов и (или) информации получает следующую информацию:

от Федеральной налоговой службы сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;

от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии выписку из Единого государственного реестра недвижимости (содержащая общедоступные сведения о зарегистрированных правах на объект недвижимости).

36. Информация об организации и проведении плановой (внеплановой) проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня издания приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки.

<sup>5</sup> Приказ Минэкономразвития России № 141

37. При организации и проведении внеплановой проверки по основаниям, предусмотренным подпунктом 2 пункта 26 Административного регламента, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вносит информацию о проведении внеплановой проверки в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня начала проведения проверки<sup>6</sup>.

38. Результатом административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является издание Росздравнадзором (территориальным органом) приказа о проведении проверки.

### Проведение проверки

39. Основанием для начала административной процедуры «Проведение проверки» является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа).

40. Проведение проверки вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов), которые указаны в приказе о проведении проверки.

41. Внеплановая и плановая проверки проводятся в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

42. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) рассматриваются документы субъектов обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

43. В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение обязательных требований, Росздравнадзором (территориальными органами) направляется в адрес такого субъекта обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о проведении документарной проверки.

44. Указанные в запросе документы представляются в Росздравнадзор (территориальные органы) в установленный подпунктом 2 пункта 9 Административного регламента срок в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств.

45. Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (территориальные органы), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

<sup>6</sup> Пункт 26 постановления Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415

46. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах субъекта обращения лекарственных средств, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (территориальных органов) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного надзора, информация об этом направляется субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

47. Субъект обращения лекарственных средств, представляющий в Росздравнадзор (территориальные органы) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (территориальные органы) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

48. Должностное лицо, которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем субъекта обращения лекарственных средств, пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов. В случае если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (территориальный орган) установит признаки нарушения установленных требований, должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) проводят выездную проверку.

49. Максимальный срок выполнения административных действий, установленных в пунктах 41-48 Административного регламента, не должен превышать двадцати рабочих дней.

50. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах субъекта обращения лекарственных средств, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов);

2) оценить соответствие деятельности субъекта обращения лекарственных средств установленным требованиям без проведения соответствующего мероприятия по контролю.

51. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с приказом руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа) о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

52. Росздравнадзором (территориальными органами) привлекаются к проведению выездной проверки аттестованные в установленном

законодательством Российской Федерации порядке эксперты (далее – эксперты)<sup>7</sup>, аккредитованные в установленном законодательством Российской Федерации порядке экспертные организации (далее – экспертные организации)<sup>8</sup>, не состоящие в гражданско – правовых и трудовых отношениях с субъектом обращения лекарственных средств и не являющиеся аффилированными лицами субъектов обращения лекарственных средств.

53. Отбор образцов лекарственных средств при проведении проверки осуществляется должностными лицами, указанными в пункте 3 Административного регламента, с привлечением при необходимости экспертов и (или) экспертной организации в присутствии представителя субъекта обращения лекарственных средств, у которого осуществляется отбор образцов.

54. Результатом административной процедуры «Проведение проверки» является составление должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) акта по установленной форме в двух экземплярах<sup>9</sup>.

Максимальный срок выполнения административных действий, установленных в пунктах 50-55 Административного регламента, не должен превышать двадцати рабочих дней.

#### Оформление результатов проверки

55. Основанием для начала административной процедуры «Оформление результатов проверки» является завершение проверки.

По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов), проводящими проверку, составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

56. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного надзора (Росздравнадзор или территориальный орган);
- 3) дата и номер приказа руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа);
- 4) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;
- 5) наименование проверяемого юридического лица или фамилия, имя и отчество индивидуального предпринимателя, а также фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, присутствовавших при проведении проверки;
- 6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;
- 7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях установленных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные

<sup>7</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636

<sup>8</sup> Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ

<sup>9</sup> Приказ Минэкономразвития России № 141

нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у субъекта обращения лекарственных средств указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку.

57. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, а также в случае отказа субъекта обращения лекарственных средств дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (территориального органа).

58. При наличии согласия субъекта обращения лекарственных средств на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного надзора акт проверки может быть направлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченному представителю. При этом акт, направленный в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт, субъекту обращения лекарственных средств способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа, считается полученным проверяемым лицом.

59. К акту проверки прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъекта обращения лекарственных средств, на которых возлагается ответственность за нарушение установленных требований, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Максимальный срок выполнения административного действия, составляет один рабочий день с момента завершения проверки.

60. В случае если для составления акта проверки необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по надзору, и вручается лицом,

уполномоченным на проведение проверки, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, составившего данный акт (при условии согласия субъекта обращения лекарственных средств на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного надзора, способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа. При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (территориального органа).

Максимальный срок выполнения административного действия, не должен превышать трех рабочих дней, после завершения административной процедуры «Проведение проверки».

61. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее десяти рабочих дней со дня окончания проверки<sup>10</sup>.

62. Результатом административной процедуры «Оформление результатов проверки» является вручение (направление) акта проверки руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств.

### Принятие мер по результатам проверки

63. Основанием для начала административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» является выявление при проведении проверки нарушений обязательных требований, в связи с чем должностные лица Росздравнадзора (территориального органа), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать субъекту обращения лекарственных средств предписание об устранении выявленных нарушений обязательных требований с указанием сроков их устранения;

максимальный срок выполнения административного действия составляет один рабочий день с момента завершения проверки.

2) в рамках компетенции принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений обязательных требований (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

<sup>10</sup> Пункт 19 постановления Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415

максимальный срок выполнения административных действий, устанавливается (определяется) в соответствии с основаниями (критериями), предусмотренными пунктом 26 Административного регламента.

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, предусмотренных Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, составить протокол об административном правонарушении;

максимальный срок выполнения административного действия не должен превышать двух рабочих дней, с момента выявления административного правонарушения.

4) направить материалы проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы, в случае выявления нарушений обязательных требований, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством Российской Федерации;

максимальный срок выполнения административного действия составляет три рабочих дня с момента завершения проверки.

5) принять решение об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства при выявлении фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов гражданского оборота на территории Российской Федерации недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства<sup>11</sup>;

максимальный срок для выполнения административного действия три рабочих дня от даты получения информации о несоответствии лекарственного средства установленным требованиям к качеству.

6) обратиться в суд в случае если владелец недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства не согласен с решением об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах<sup>12</sup>.

максимальный срок выполнения административного действия составляет три рабочих дня после истечения срока исполнения решения об изъятии и уничтожении недоброкачественного лекарственного средства и (или) фальсифицированного лекарственного средства.

64. Информация о мерах, принятых по результатам проверки, вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня принятия мер<sup>13</sup>, указанных в пункте 63 Административного регламента.

65. Результатом административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» являются решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного надзора и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц, которые Росздравнадзор (территориальный орган) размещает на официальном сайте.

<sup>11</sup> Пункт 3 постановления Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674

<sup>12</sup> Пункт 5 постановления Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674

<sup>13</sup> Пункт 20 постановления Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г. № 415

#### IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятием ими решений

66. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной функции, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов), ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

67. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль за исполнением государственной функции устанавливается приказом руководителя Росздравнадзора (территориального органа).

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

68. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль за исполнением государственной функции территориальными органами посредством проведения плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции.

69. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки) Административного регламента.

70. Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

71. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.



72. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов руководителя Росздравнадзора (территориального органа).

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения государственной функции

73. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, виновные должностные лица привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

74. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

75. Контроль за исполнением должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) государственной функции может осуществляться со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Росздравнадзора (территориальных органов):

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов, регламентирующих исполнение Росздравнадзором (территориальных органов) государственной функции;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов, недостатках в работе Росздравнадзора (территориальных органов), их должностных лиц;

3) жалоб по фактам нарушения должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) прав и законных интересов граждан и юридических лиц.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора (территориального органа) по исполнению государственной функции, а также должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции

76. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при исполнении государственной функции.

#### Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

77. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при исполнении государственной функции.

#### Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается

78. В случае если в письменной жалобе не указаны фамилия лица (в случае, если заявитель – физическое лицо) или наименование юридического лица, направившего жалобу, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на жалобу не дается.

79. Жалоба, в которой обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему жалобу, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

80. При получении жалобы, в которой содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, она остается без ответа по существу поставленных в ней вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

81. Если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, и она не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации жалобы сообщается заявителю, направившему жалобу, если его фамилия (в случае, если заявитель – физическое лицо) или наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

82. В случае если в жалобе содержится вопрос, на который заявителю неоднократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми жалобами, и при этом в жалобе не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора (территориального органа), должностное лицо Росздравнадзора либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередной жалобы и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанная жалоба и ранее

направляемые жалобы направлялись в Росздравнадзор (территориальный орган) или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший жалобу.

83. В случае если ответ по существу поставленного в жалобе вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему жалобу, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в ней вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

84. Если в жалобе содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем, совершающем или совершившем, жалоба подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

85. В случае если причины, по которым ответ по существу поставленных в жалобе вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить жалобу в соответствующий государственный орган, орган местного самоуправления или соответствующему должностному лицу.

86. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

#### Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

87. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является жалоба на действия (бездействие) Росздравнадзора (территориального органа), должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) и (или) принятые ими решения в ходе исполнения государственной функции, поступившая в Росздравнадзор (территориальный орган).

88. Жалоба может быть направлена по почте, с использованием сети «Интернет», официального сайта, Единого портала, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

89. В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

90. Жалоба должна содержать:

1) наименование органа, в который направляется жалоба, а также фамилию, имя, отчество (при наличии) должностного лица, решения, действия (бездействие) которого обжалуются;

2) фамилию, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

3) сведения об обжалуемых решениях, действиях (бездействии) Росздравнадзора (территориального органа), должностных лиц;

4) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением, действием (бездействием) Росздравнадзора (территориального органа), должностного лица.

91. В случае, если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя. В качестве документа, подтверждающего полномочия на осуществление действий от имени заявителя, может быть представлена:

1) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность (для физических лиц);

2) оформленная в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность, заверенная печатью заявителя и подписанная руководителем заявителя или уполномоченным этим руководителем лицом (для юридических лиц);

3) копия решения о назначении или об избрании либо приказа о назначении физического лица на должность, в соответствии с которым такое физическое лицо обладает правом действовать от имени заявителя без доверенности.

Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

92. При рассмотрении жалобы заявители имеют право:

1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;

2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;

3) получать письменный ответ по существу поставленных в жалобе вопросов, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;

4) обращаться с жалобой на принятое по жалобе решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением жалобы в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;

5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения жалобы;

6) на получение копий документов и материалов, касающихся существа его жалобы, подтверждающих правоту и достоверность фактов, изложенных в его обращении и необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

Органы государственной власти и должностные лица,  
которым может быть направлена жалоба заявителя  
в досудебном (внесудебном) порядке

93. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном) порядке с жалобой к:

- 1) руководителю территориального органа Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) подчиненных ему должностных лиц;
- 2) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) руководителя территориального органа Росздравнадзора, должностных лиц Росздравнадзора;
- 3) Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора.

Сроки рассмотрения жалобы

94. Жалоба рассматривается в течение тридцати дней со дня ее регистрации в Росздравнадзоре (территориальном органе).

В исключительных случаях руководитель Росздравнадзора (территориального органа), в который поступила жалоба, вправе продлить срок рассмотрения жалобы не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока её рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования  
применительно к каждой процедуре либо инстанции обжалования

95. По результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, руководитель (заместитель руководителя) Росздравнадзора (территориального органа):

- 1) признает правомерными действия (бездействие) и решения в ходе исполнения государственной функции;
- 2) признает действия (бездействие) и решения неправомерными и определяет меры, которые должны быть приняты с целью устранения допущенных нарушений.

96. Заявитель вправе обжаловать действия (бездействие) и решения, осуществляемые (принимаемые) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) в ходе исполнения государственной функции, в судебном порядке в соответствии с подведомственностью дел, установленной процессуальным законодательством Российской Федерации.

97. Если в результате рассмотрения жалобы доводы заявителя признаны обоснованными, к должностным лицам применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»<sup>14</sup>,

<sup>14</sup> статья 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6730; 2013, № 23, ст. 2874)

о чем сообщается заявителю.

98. По итогам рассмотрения жалобы заявителю в письменной форме и по желанию заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ, содержащий результаты рассмотрения жалобы, в том числе с указанием мер дисциплинарного воздействия, принятых в отношении должностных лиц, допустивших нарушения Административного регламента (в случае, если они были приняты).

Приложение № 1  
к Административному регламенту  
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 соответствия лекарственных средств для  
медицинского применения находящихся в гражданском  
обороте, установленным требованиям к их качеству,  
утвержденному приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от « 26 » декабря 2016 г. № 999н

**Перечень территориальных органов  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

- 1) территориальный орган Росздравнадзора по Алтайскому краю:  
тел. 8-3852-22-65-48, адрес: 656011, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Ленина,  
д. 145, адрес электронной почты: tva@reg22.roszdravnadzor.ru;
- 2) территориальный орган Росздравнадзора по Амурской области:  
тел. 8-4162-53-21-01, адрес: 675000, Амурская область, г. Благовещенск,  
ул. Мухина, д. 31, адрес электронной почты: info@reg28.roszdravnadzor.ru;
- 3) территориальный орган Росздравнадзора по Астраханской области:  
тел. 8-8512-61-29-61, адрес: 414040, Астраханская область, г. Астрахань,  
ул. Коммунистическая, д. 27, адрес электронной почты: roszdrav\_n@astranet.ru;
- 4) территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области  
и Ненецкому автономному округу: тел. 8-8182-46-22-27, адрес: 163002,  
г. Архангельск, пр. Новгородский, д. 32, оф. 17, адрес электронной почты:  
Varlamovaei@reg39.roszdravnadzor.ru;
- 5) территориальный орган Росздравнадзора по Белгородской области:  
тел. 8-4722-32-82-54, адрес: 308002, Белгородская область, г. Белгород,  
пр-т Богдана Хмельницкого, д. 62, адрес электронной почты:  
roszdravnadzor31@belnet.ru;
- 6) территориальный орган Росздравнадзора по Брянской области:  
тел: 8-4832-64-66-95, адрес: 241050, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1, адрес  
электронной почты: rmv@reg32.roszdravnadzor.ru;
- 7) территориальный орган Росздравнадзора по Владимирской области:  
тел. 8-4922-53-73-67, адрес: 600005, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а, адрес  
электронной почты: 33@vladimirroszdravnadzor.ru;
- 8) территориальный орган Росздравнадзора по Волгоградской области:  
тел. 8-8442-33-09-45, адрес: 400131, г. Волгоград, ул. Краснознаменная,  
д. 12, адрес электронной почты: info@reg34.roszdravnadzor.ru;
- 9) территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области:

тел. 8-8172-76-25-99, адрес: 160001, г. Вологда, пр-т Победы, д. 33, офис 421, адрес электронной почты: [roszdrav35@vologda.ru](mailto:roszdrav35@vologda.ru);

10) территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области: тел. 8-4732-76-53-99, адрес: 394018, Воронежская область, г. Воронеж, ул. 9-ого января, д. 36, адрес электронной почты: [info@reg36.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg36.roszdravnadzor.ru);

11) территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области: тел. 8-495-611-47-74, адрес: 127006, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а, адрес электронной почты: [anisimovMV@reg50.roszdravnadzor.ru](mailto:anisimovMV@reg50.roszdravnadzor.ru);

12) территориальный орган Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области: тел. 8-812-314-67-89, адрес: 190068, г. Санкт-Петербург, Наб. кан. Грибоедова, д. 88-90, адрес электронной почты: [info@roszdravnadzor.spb.ru](mailto:info@roszdravnadzor.spb.ru);

13) территориальный орган Росздравнадзора по Ивановской области: тел. 8-4932-41-36-50, адрес: 153012, г. Иваново, ул. Советская, д. 49, адрес электронной почты: [info@reg37.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg37.roszdravnadzor.ru);

14) территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области: тел. 8-3952-24-14-40, адрес: 664011, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36, адрес электронной почты: [npl@reg38.roszdravnadzor.ru](mailto:npl@reg38.roszdravnadzor.ru);

15) территориальный орган Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике: тел. 8-8662-44-12-75, адрес: 360006, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Суворова, д. 127, адрес электронной почты: [makhova.mad@yandex.ru](mailto:makhova.mad@yandex.ru);

16) территориальный орган Росздравнадзора по Калининградской области: тел. 8-4012-53-52-02, адрес: 236006, г. Калининград, ул. Кирпичная, д. 7-9, адрес электронной почты: [eskim@reg39.roszdravnadzor.ru](mailto:eskim@reg39.roszdravnadzor.ru);

17) территориальный орган Росздравнадзора по Калужской области: тел. 8-4842-56-67-00, адрес: 248600 г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46, адрес электронной почты: [rzd@kaluga.net](mailto:rzd@kaluga.net);

18) территориальный орган Росздравнадзора по Камчатскому краю: тел. 8-4152-49-01-10, адрес: 683023, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, пр-т Победы, д. 63, адрес электронной почты: [roszdrav@mail.kamchatka.ru](mailto:roszdrav@mail.kamchatka.ru);

19) территориальный орган Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике: тел. 8-8782-226-16-06, адрес: 369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31, адрес электронной почты: [Albina@reg9.roszdravnadzor.ru](mailto:Albina@reg9.roszdravnadzor.ru);

20) территориальный орган Росздравнадзора по Кемеровской области: тел. 8-3842-44-10-91, адрес: 650060, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29; офис 305, адрес электронной почты: [rzn42@reg42.roszdravnadzor.ru](mailto:rzn42@reg42.roszdravnadzor.ru);

21) территориальный орган Росздравнадзора по Кировской области: тел. 8-8332-64-63-71, адрес: 610027, г. Киров, ул. Карла Маркса, д. 99, адрес электронной почты: [pvg@reg43.roszdravnadzor.ru](mailto:pvg@reg43.roszdravnadzor.ru);

22) территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области: тел. 8-4942-42-15-00, адрес: 156005, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а, адрес электронной почты: [info@reg44.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg44.roszdravnadzor.ru);

23) территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю:



тел. 8-8612-75-39-00, адрес: 350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39, адрес электронной почты: director@rznkk.org;

24) территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю: тел. 8-3912-21-11-41, адрес: 660021, Красноярский край, г. Красноярск, пр-т Мира, д. 132, адрес электронной почты: melehov@reg24.roszdravnadzor.ru;

25) территориальный орган Росздравнадзора по Курганской области: тел. 8-3522-65-00-67, адрес: 640020, Курганская область, г. Курган, ул. Максима Горького, д. 40, адрес электронной почты: agaevnn@mail.ru;

26) территориальный орган Росздравнадзора по Курской области: тел. 8-4712-58-12-52, адрес: 305029, г. Курск, ул. Карла Маркса, д. 666, адрес электронной почты: info@reg46.roszdravnadzor.ru;

27) территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области: тел. 8-4742-23-07-35, адрес: 398001, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1, адрес электронной почты: roszdrav\_tva@lipetsk.ru;

28) территориальный орган Росздравнадзора по Магаданской области: тел. 8-4132-63-98-93, адрес: 685000, г. Магадан, ул. Набережная реки Магаданки, д. 7, адрес электронной почты: sbb@reg49.roszdravnadzor.ru;

29) территориальный орган Росздравнадзора по Мурманской области: тел. 8-8152-24-44-55, адрес: 183008, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33, адрес электронной почты: FatkyllinaOV@bk.ru;

30) территориальный орган Росздравнадзора по Нижегородской области: тел. 8-831-419-92-04, адрес: 603006, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32, адрес электронной почты: zdravnadzornnov@yandex.ru;

31) территориальный орган Росздравнадзора по Новгородской области: тел. 8-8162-77-21-73, адрес: 173001, Новгородская обл., г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50, адрес электронной почты: roszdravnadzor.@novgorod.net;

32) территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области: тел. 8-3832-10-01-02, адрес: 630007, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, д. 11, адрес электронной почты: galagush@reg54.roszdravnadzor.ru;

33) территориальный орган Росздравнадзора по Омской области: тел. 8-3812-21-31-05, адрес: 644033, г. Омск, ул. Красный путь, д. 127, адрес электронной почты: priemnaya@reg55.roszdravnadzor.r;

34) территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области: тел. 8-3532-77-57-88, адрес: 460000, г. Оренбург, ул. Гая, д. 14, адрес электронной почты: rzn56r@bk.ru;

35) территориальный орган Росздравнадзора по Орловской области: тел. 8-4862-42-65-55, адрес: 302001, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33, адрес электронной почты: orel@reg57.roszdravnadzor.ru;

36) территориальный орган Росздравнадзора по Пензенской области: тел. 8-8412-44-74-93, адрес: 440047, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1, адрес электронной почты: olga@reg58.roszdravnadzor.ru;

37) территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю: тел. 8-3422-37-01-57, адрес: 614068, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 111, адрес электронной почты: roszdravnadzor\_nus@perm.ru;

38) территориальный орган Росздравнадзора по Приморскому краю:

тел. 8-4232-22-42-46, адрес: 690091, г. Владивосток, ул. Мордовцева, д. 3, адрес электронной почты: 406719@mail.ru;

39) территориальный орган Росздравнадзора по Псковской области: тел. 8-8112-56-60-60, адрес: 180007, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12, адрес электронной почты: info@reg60.roszdravnadzor.ru;

40) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Адыгея: тел. 8-8772-57-17-52, адрес: 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, д. 166, адрес электронной почты: rzn.01@yandex.ru;

41) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Алтай: тел. 8-38822-2-72-60, адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск, ул. Улагашева, д. 13, адрес электронной почты: info@reg2.roszdravnadzor.ru;

42) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Башкортостан: тел. 8-347-251-15-27, адрес: 450076, г. Уфа, ул. Аксакова, д. 62, адрес электронной почты: info@reg3.roszdravnadzor.ru;

43) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Бурятия: тел. 8-3012-22-10-45, адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Некрасова, д. 20, адрес электронной почты: khandashapovanv@reg4.roszdravnadzor.ru;

44) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Дагестан: тел. 8-8722-56-11-18, адрес: 367027, Республика Дагестан, г. Махачкала, л. Буганова, д. 176, адрес электронной почты: info@reg5.roszdravnadzor.ru;

45) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Ингушетия: тел. 8-8732-22-16-04, адрес: 386101, Республика Ингушетия, г. Назрань, ул. Чеченская, д. 14, адрес электронной почты: rznri@mail.ru;

46) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Калмыкия: тел. 8-84722-40-972, адрес: 358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина, д. 255, адрес электронной почты: roszdravnadzor@elista.ru;

47) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Карелия: тел. 8-8142-78-54-02, адрес: 185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск, л. Анохина, д. 29а, адрес электронной почты: rznkarel@onego.ru;

48) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Коми: тел. 8-8212-24-08-96, адрес: 167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Куратова, д. 18, адрес электронной почты: roszn-komi@mail.ru;

49) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю: тел. 8-380652-540-460, адрес: 295024, Республика Крым, г. Симферополь, ул. 60 лет Октября, д. 30, адрес электронной почты: roszdravkrimsev@yandex.ru;

50) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Марий Эл: тел. 8-8362-42-67-04, адрес: 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, Ленинский проспект, д. 24а, адрес электронной почты: rznrme@mail.ru;

51) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Мордовия: тел. 8-8342-23-28-06, адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 13, адрес электронной почты: ugrorm@mail.ru;

52) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия): тел. 8-4112-42-50-41, адрес: 677980, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул. Короленко, д. 2, адрес электронной почты: reg14rzn.sakha@mail.ru;

53) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Северная Осетия – Алания: тел. 8-8672-54-39-79, адрес: 362040, Республика Северная Осетия – Алания, г. Владикавказ, ул. Джанаева, д. 22, адрес электронной почты: [roszdranadzor15@mail.ru](mailto:roszdranadzor15@mail.ru);

54) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Татарстан: тел. 8-843-292-54-37, адрес: 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63, адрес электронной почты: [info@reg16.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg16.roszdravnadzor.ru);

55) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Тыва: тел. 8-39422-5-03-34, адрес: 667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107, адрес электронной почты: [tuva@reg17.roszdravnadzor.ru](mailto:tuva@reg17.roszdravnadzor.ru);

56) территориальный орган Росздравнадзора по Республике Хакасия: тел. 8-3902-34-77-45, адрес: 655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а, адрес электронной почты: [zdravkhak@mail.ru](mailto:zdravkhak@mail.ru);

57) территориальный орган Росздравнадзора по Ростовской области: тел. 8-863-286-98-16, адрес: 344010, г. Ростов–на–Дону, ул. Соколова, д. 81, адрес электронной почты: [rzn\\_ro@mail.ru](mailto:rzn_ro@mail.ru);

58) территориальный орган Росздравнадзора по Рязанской области: тел. 8-4912-25-96-66, адрес: 390000, г. Рязань, Соборная пл., д. 13, адрес электронной почты: [roszdrav@mail.ryazan.ru](mailto:roszdrav@mail.ryazan.ru);

59) территориальный орган Росздравнадзора по Самарской области: тел. 8-8463-40-60-61, адрес: 443041, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13, адрес электронной почты: [samra\\_zdravnadz@mail.ru](mailto:samra_zdravnadz@mail.ru);

60) территориальный орган Росздравнадзора по Саратовской области: тел. 8-8452-50-93-94, адрес: 410012, г. Саратов, ул. Рабочая, д. 145/155, адрес электронной почты: [sarzdravn@renet.ru](mailto:sarzdravn@renet.ru);

61) территориальный орган Росздравнадзора по Сахалинской области: тел. 8-4242-42-41-51, адрес: 693000, Сахалинская область, г. Южно–Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 36, офис 303, адрес электронной почты: [roszdravnadzor@sakhalin.ru](mailto:roszdravnadzor@sakhalin.ru);

62) территориальный орган Росздравнадзора по Свердловской области: тел. 8-3433-71-06-88, адрес: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30, адрес электронной почты: [zdravnadzor@ru66.ru](mailto:zdravnadzor@ru66.ru);

63) территориальный орган Росздравнадзора по Смоленской области: тел. 8-4812-27-91-19, адрес: 214012, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, адрес электронной почты: [nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru](mailto:nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru);

64) территориальный орган Росздравнадзора по Ставропольскому краю: тел. 8-8652-29-60-27, адрес: 355012, г. Ставрополь, ул. Голенева, д. 67б, адрес электронной почты: [roszdravnadzor26@mail.ru](mailto:roszdravnadzor26@mail.ru);

65) территориальный орган Росздравнадзора по Тамбовской области: тел. 8-4752-63-32-14, адрес: 392030, г. Тамбов, ул. Урожайная, д. 2ж, адрес электронной почты: [tmb.zdravnadzor@mail.ru](mailto:tmb.zdravnadzor@mail.ru);

66) территориальный орган Росздравнадзора по Тверской области: тел. 8-4822-35-85-88, адрес: 170100, г. Тверь, Свободный переулок, д. 5, адрес электронной почты: [rzn-tver@roszdravnadzor.ru](mailto:rzn-tver@roszdravnadzor.ru);

67) территориальный орган Росздравнадзора по Томской области: тел. 8-3822-53-46-25, адрес: 634029, г. Томск, ул. Белинского, д. 19, адрес

электронной почты: cmf@reg70.roszdravnadzor.ru;

68) территориальный орган Росздравнадзора по Тульской области: тел. 8-4872-25-15-37, адрес: 300028, г. Тула, ул. 9 Мая, д. 1, адрес электронной почты: rzn-tula@mail.ru;

69) территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу: тел. 8-345-220-88-34, адрес: 625000, г. Тюмень, ячейка 133, адрес электронной почты: rzn\_tmnn@mail.ru;

70) территориальный орган Росздравнадзора по Ульяновской области: тел. 8-8422-27-89-55, адрес: 432063, г. Ульяновск, ул. Красноармейская, д. 38, адрес электронной почты: ulrzn73@yandex.ru;

71) территориальный орган Росздравнадзора по Удмуртской Республике: тел. 8-3412-40-27-47, адрес: 426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Держинского, д. 3, адрес электронной почты: info@reg18.roszdravnadzor.ru;

72) территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области: тел. 8-4212-75-22-30, адрес: 680000 г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д.6, адрес электронной почты: 27reg.roszdravnadzor.ru;

73) территориальный орган Росздравнадзора по Чеченской Республике: тел. 8-8712-22-61-65, адрес: 364024, Чеченская Республика, г. Грозный, пр. Исаева, д. 36, адрес электронной почты: chechzdravnadzor@mail.ru;

74) территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области: тел. 8-3512-63-21-22, адрес: 454091, Челябинская область, г. Челябинск, ул. площадь МОПРа, д. 8а, адрес электронной почты: info@reg74.roszdravnadzor.ru;

75) территориальный орган Росздравнадзора по Забайкальскому краю: тел. 8-3022-35-31-24, адрес: 672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Костюшко–Григоровича, д. 4, адрес электронной почты: Vachnikovaag@reg75.roszdravnadzor.ru;

76) территориальный орган Росздравнадзора по Чувашской Республике: тел. 8-8352-58-21-10, адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр-т, д. 36, адрес электронной почты: terorgan21@cbx.ru;

77) территориальный орган Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу: тел.: 8-4272-26-88-80, адрес: 689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д. 11, адрес электронной почты: markivbil@yandex.ru;

78) территориальный орган Росздравнадзора по Ярославской области: тел. 8-4852-31-48-07, адрес: 150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20, адрес электронной почты: info@reg76.roszdravnadzor.ru.

Приложение № 2  
к Административному регламенту 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  
соответствия лекарственных средств для медицинского применения,  
находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их  
качеству, утверждённому приказом  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от «2» декабря 2016 г. № 999к

**БЛОК-СХЕМА ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ**

