



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

ПРИКАЗ

Москва



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 60229

от "05" октября 2020 г.

28 июля 2020 г.

№ 6720

**Об утверждении Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению
федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных
средств**

В соответствии с абзацем вторым пункта 3 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 апреля 2020 г.), и постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден
приказом Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
от «28» июля 2020 г. № 6720

**Административный регламент
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению
федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных
средств**

I. Общие положения

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно – Административный регламент) по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора и его территориальными органами (далее – территориальные органы) при исполнении государственной функции.

Наименование функции

2. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом, является осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (далее – государственный надзор) посредством:

организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

организации и проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Наименование органа, осуществляющего
государственный контроль (надзор)

3. Государственный надзор осуществляется Росздравнадзором и его территориальными органами.

Нормативные правовые акты, регулирующие осуществление
государственного контроля (надзора)

4. Перечень нормативных правовых актов (с указанием их реквизитов и источников официального опубликования), регулирующих осуществление государственного контроля (надзора) размещен на официальном сайте Росздравнадзора, его территориальных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Росздравнадзора, территориального органа, сеть «Интернет»), а также в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функции)» (далее – Федеральный реестр) и в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее – Единый портал).

Предмет государственного контроля (надзора)

5. Предметом государственного контроля (надзора) является:

организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

проверка соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации (далее – обязательные требования);

проверка соблюдения аптечными организациями требований к розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении
государственного контроля (надзора)

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

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъекта обращения лекарственных средств документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа Росздравнадзора о назначении проверки посещать используемые

субъектом 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 субъектом обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний;

4) проводить контрольные закупки лекарственных препаратов для медицинского применения в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств;

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

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

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

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

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

3) проводить проверку на основании приказа руководителя 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 Росздравнадзора (территориального органа) о проведении проверки, а в случае возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинения вреда жизни, здоровью граждан, копии документа о согласовании проведения внеплановой выездной проверки органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств;

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) истребовать в рамках межведомственного информационного взаимодействия документы и (или) информацию, включенные в перечень

документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия 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, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2016 г. № 724-р (далее – межведомственный перечень)¹, от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся указанные документы;

8) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

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

10) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, 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 субъектов обращения лекарственных средств;

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

12) соблюдать установленные сроки проведения проверки;

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

14) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств ознакомить их с положениями Административного регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

15) в соответствии с пунктом 10(1) Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043² (далее – Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств) использовать при проведении плановых проверок проверочные листы (списки контрольных вопросов)³;

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 18, ст. 2647; 2019, № 41, ст. 5737.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 1 апреля 2020 г.

³ Приказ Росздравнадзора от 9 ноября 2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее

16) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у субъекта обращения лекарственных средств⁴;

17) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок⁵.

8. При осуществлении государственного надзора должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, если такие требования не относятся к полномочиям Росздравнадзора (территориального органа);

2) проверять выполнение требований, установленных нормативными правовыми актами органов исполнительной власти СССР и РСФСР, а также выполнение требований нормативных документов, обязательность применения которых не предусмотрена законодательством Российской Федерации;

3) проверять выполнение обязательных требований, не опубликованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке;

4) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному подпунктом «б» пункта 2 части 2 статьи 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»⁶;

5) требовать представления документов, информации, образцов продукции, проб обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды, если они не являются объектами проверки или не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

6) отбирать образцы продукции, пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных образцов,

территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781).

⁴ Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2009 г., регистрационный № 13915) с изменениями, внесенными приказами Министерства экономического развития Российской Федерации от 24 мая 2010 г. № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июля 2010 г., регистрационный № 17702), от 30 сентября 2011 г. № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 ноября 2011 г., регистрационный № 22264), от 30 сентября 2016 г. № 620 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 октября 2016 г., регистрационный № 44118) (далее - приказ Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141).

⁵ Постановление 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; 2019, № 45, ст. 6351) (далее – Правила формирования и ведения единого реестра проверок).

⁶ Федеральный закон 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; 2020, № 14, ст. 2028) (далее - Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ).

проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

7) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

8) превышать установленные сроки проведения проверки;

9) осуществлять выдачу субъектам обращения лекарственных средств предписаний или предложений о проведении за их счет мероприятий по контролю;

10) требовать от субъектов обращения лекарственных средств представления документов и (или) информации, включая разрешительные документы, имеющиеся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, включенных в межведомственный перечень;

11) требовать от субъекта обращения лекарственных средств представления документов, информации до даты начала проведения проверки.

9. Росздравнадзор (территориальный орган) привлекает к проведению проверки экспертов, аттестованных в порядке, установленном 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»⁷, и не состоящих в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектом обращения лекарственных средств, в отношении которого проводится проверка, а также экспертные организации, аккредитованные в порядке, установленном Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»⁸, и не являющиеся аффилированными лицами субъекта обращения лекарственных средств.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по государственному контролю (надзору)

10. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств при осуществлении государственного надзора имеют право:

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

2) получать от должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) информацию, которая относится к предмету проверки;

⁷ Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 29, ст. 4142; 2018, № 1, ст. 381.

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 52, ст. 6977; 2018, № 31, 4851.

3) по собственной инициативе представлять документы и (или) информацию, которые находятся в распоряжении иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам, органам местного самоуправления организаций и включены в межведомственный перечень;

4) 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;

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 (территориального органа);

6) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), 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;

8) на возмещение вреда, причиненного действиями (бездействием) должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа), признанных в установленном законодательством Российской Федерации порядке неправомерными.

11. Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств при осуществлении государственного надзора обязаны:

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

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

Описание результата осуществления государственного контроля (надзора)

12. Результатами осуществления государственного надзора являются:

- 1) составление акта проверки;
- 2) составление акта о проведении контрольной закупки;
- 3) выдача предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения (в случае наличия нарушений);
- 4) составление протокола об административном правонарушении (в случае выявления административного правонарушения);
- 5) направление материалов проверки в органы прокуратуры, правоохранительные органы, в случае выявления нарушений, содержащих признаки преступления;
- 6) 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;
- 7) обращение в суд с заявлением об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, 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.

Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у субъекта обращения лекарственных средств, при проведении проверок соблюдения требований к:

13.1. Доклиническим исследованиям лекарственных средств:

- 1) документ, подтверждающий полномочия руководителя и (или) уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств (приказ, распоряжение, доверенность);
- 2) договоры субъектов обращения лекарственных средств на осуществление деятельности по проведению доклинических исследований лекарственных средств⁹;
- 3) документы системы обеспечения качества доклинических исследований

⁹ Часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 14, ст. 2035) (далее - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ).

лекарственных средств (стандартные операционные процедуры)¹⁰;

4) документы, подтверждающие наличие необходимой материально-технической базы и квалифицированных специалистов в соответствующих областях исследований¹¹;

5) планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств, включая документы об их изменении, дополнении¹²;

6) документы, подтверждающие использование в исследовании животных, растительных испытательных систем, соответствующих виду и целям доклинического исследования, их изоляция и адаптация¹³;

7) документы, подтверждающие прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в доклинических исследованиях лекарственных средств¹⁴;

8) документы, связанные с происхождением, содержанием и идентификацией тест-систем¹⁵;

9) отчеты о результатах доклинических исследований лекарственных средств¹⁶;

10) документы, отражающие прослеживаемость материалов, использованных при проведении доклинических исследований¹⁷;

11) документы, отражающие надлежащее хранение документов и материалов доклинического исследования¹⁸.

13.2. Клиническим исследованиям лекарственных препаратов:

1) документ, подтверждающий полномочия руководителя и (или) законного представителя субъекта обращения лекарственных средств (приказ, распоряжение, доверенность);

2) договоры юридических лиц на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения¹⁹;

3) разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов²⁰;

4) документы, подтверждающие наличие аккредитации Министерства

¹⁰ Пункты 6-8, подпункт «б» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 199н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2016 г., регистрационный № 43232) (далее - Правила надлежащей лабораторной практики).

¹¹ Часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 2, пункт 5, пункт 9, пункт 12, пункт 14, пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹² Часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 4, пункт 10, пункт 11, пункт 18, пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹³ Пункт 15, пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹⁴ Подпункт «в» пункта 9, пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹⁵ Пункт 5, пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹⁶ Часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 4, пункт 21, пункт 22, пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹⁷ Пункт 20, пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹⁸ Пункт 24, пункты 25-27 Правил надлежащей лабораторной практики.

¹⁹ Части 1, 2 статьи 41 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

²⁰ Часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункты 5, 6, пункт 21, подпункт «а» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики).

здравоохранения Российской Федерации по месту проведения клинических исследований лекарственных препаратов²¹;

5) документы, связанные с деятельностью независимых этических комитетов медицинских организаций, включая стандартные операционные процедуры²²;

6) документы системы обеспечения и контроля качества проведения клинических исследований лекарственных препаратов, включая стандартные операционные процедуры²³;

7) документы, связанные с использованием электронных систем для работы с данными клинических исследований или электронными системами удаленного доступа к указанным данным²⁴;

8) документы, связанные с осуществлением деятельности по мониторингу клинических исследований лекарственных препаратов (планы, отчеты, переписка с исследовательскими центрами)²⁵;

9) документы, подтверждающие осуществление аудитов клинических исследований лекарственных препаратов²⁶;

10) документы, подтверждающие страхование риска причинения вреда жизни, здоровью пациентов в результате проведения клинических исследований лекарственных препаратов²⁷;

11) планы и протоколы клинических исследований лекарственных препаратов, включая документы об их изменении, дополнении²⁸;

12) брошюры исследователя²⁹;

13) формы информационных листов пациентов-участников клинических исследований лекарственных препаратов³⁰;

14) формы индивидуальных регистрационных карт пациентов-участников клинических исследований лекарственных препаратов³¹;

15) документы, подтверждающие учет пациентов-участников клинических

²¹ Часть 7 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4697; 2012, № 37, ст. 5002) (далее - Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения).

²² Пункты 11-18, пункт 27 Правил надлежащей клинической практики.

²³ Подпункты «в», «д», «р» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики.

²⁴ Пункт 23 Правил надлежащей клинической практики.

²⁵ Пункт 34, пункт 36, пункт 37 Правил надлежащей клинической практики.

²⁶ Пункт 38 Правил надлежащей клинической практики.

²⁷ Часть 1, часть 7, часть 14 статьи 44 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 26 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2014, № 43, ст. 5892) (далее - Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата).

²⁸ Части 3,4 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 3, пункт 7, пункт 20, пункт 24, пункт 31, пункт 39, подпункт «а» пункта 41, пункт 48, пункт 50 Правил надлежащей клинической практики.

²⁹ Часть 3 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; подпункт «г» пункта 22, пункт 24, пункт 28, пункт 43 Правил надлежащей клинической практики.

³⁰ Части 1-6 статьи 43 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 4, пункт 52, пункт 54, пункт 55 Правил надлежащей клинической практики; часть 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 24, ст. 3740) (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

³¹ Подпункт «и» пункта 22, подпункт «б» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики.

исследований лекарственных препаратов и планы распределения пациентов по группам лечения³²;

16) документы, отражающие надлежащее производство, маркировку, поступление, распределение, возврат и уничтожение лекарственных препаратов, проведение клинических исследований, а также их качество³³;

17) отчеты о результатах клинических исследований лекарственных препаратов³⁴;

18) документы, подтверждающие наличие необходимой материально-технической базы и квалифицированных специалистов в соответствующих областях клинических исследований лекарственных препаратов³⁵;

19) документация, подтверждающая осуществление приема, учета, обработки, анализа и хранения сообщений обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, которые изучаются в клинических исследованиях лекарственных препаратов³⁶;

20) периодические отчеты по безопасности разрабатываемых (исследуемых) лекарственных препаратов³⁷;

21) документы, подтверждающие надлежащее начало, завершение, приостановление или прекращение проведения клинических исследований лекарственных препаратов³⁸;

22) документы, подтверждающие полное и достоверное ведение и хранение документов клинических исследований лекарственных препаратов³⁹.

13.3. Хранению лекарственных средств для медицинского применения:

1) документ, подтверждающий полномочия руководителя и (или) законного представителя субъекта обращения лекарственных средств (приказ, распоряжение, доверенность);

2) документы, подтверждающие наличие помещений и (или) зон, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных

³² Часть 2 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; подпункт «з» пункта 22, пункт 44, пункт 50, пункт 51 Правил надлежащей клинической практики.

³³ Часть 18 статьи 5, часть 8 статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 3, пункт 29, пункт 30, пункт 32 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. № 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный № 40323) (далее - Правила надлежащей производственной практики).

³⁴ Часть 11 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 9, пункт 61 Правил надлежащей клинической практики.

³⁵ Подпункты «е», «ж», «п», пункта 22, пункт 25, подпункт «в» пункта 41, пункт 46 Правил надлежащей клинической практики.

³⁶ Часть 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 32, пункт 33, пункт 48, пункт 49, пункт 56 Правил надлежащей клинической практики; подпункт «1» пункта 6, пункты 10-12, пункты 22-25 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46039) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора).

³⁷ Пункт 30, пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт «3» пункта 6, пункт 12 Порядка осуществления фармаконадзора.

³⁸ Часть 3.1, часть 6, часть 7 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ; пункт 40, пункт 58, пункт 61 Правил надлежащей клинической практики.

³⁹ Подпункт «л» пункта 22, пункты 59, 60 Правил надлежащей клинической практики.