



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)<sup>1</sup>, 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. № 1043<sup>2</sup> (далее – Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств) использовать при проведении плановых проверок проверочные листы (списки контрольных вопросов)<sup>3</sup>;

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

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

<sup>3</sup> 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 средств<sup>4</sup>;

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 проверок<sup>5</sup>.

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»<sup>6</sup>;

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).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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»<sup>7</sup>, 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»<sup>8</sup>, 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;

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

<sup>8</sup> 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 средств<sup>9</sup>;
- 3) документы системы обеспечения качества доклинических исследований

<sup>9</sup> 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)<sup>10</sup>;

4) документы, подтверждающие наличие необходимой материально-технической базы и квалифицированных специалистов в соответствующих областях исследований<sup>11</sup>;

5) планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств, включая документы об их изменении, дополнении<sup>12</sup>;

6) документы, подтверждающие использование в исследовании животных, растительных испытательных систем, соответствующих виду и целям доклинического исследования, их изоляция и адаптация<sup>13</sup>;

7) документы, подтверждающие прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в доклинических исследованиях лекарственных средств<sup>14</sup>;

8) документы, связанные с происхождением, содержанием и идентификацией тест-систем<sup>15</sup>;

9) отчеты о результатах доклинических исследований лекарственных средств<sup>16</sup>;

10) документы, отражающие прослеживаемость материалов, использованных при проведении доклинических исследований<sup>17</sup>;

11) документы, отражающие надлежащее хранение документов и материалов доклинического исследования<sup>18</sup>.

### 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 применения<sup>19</sup>;

3) разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов<sup>20</sup>;

4) документы, подтверждающие наличие аккредитации Министерства

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Пункт 15, пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики.

<sup>14</sup> Подпункт «в» пункта 9, пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики.

<sup>15</sup> Пункт 5, пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Пункт 20, пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики.

<sup>18</sup> Пункт 24, пункты 25-27 Правил надлежащей лабораторной практики.

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

<sup>20</sup> 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 препаратов<sup>21</sup>;

5) документы, связанные с деятельностью независимых этических комитетов медицинских организаций, включая стандартные операционные процедуры<sup>22</sup>;

6) документы системы обеспечения и контроля качества проведения клинических исследований лекарственных препаратов, включая стандартные операционные процедуры<sup>23</sup>;

7) документы, связанные с использованием электронных систем для работы с данными клинических исследований или электронными системами удаленного доступа к указанным данным<sup>24</sup>;

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

9) документы, подтверждающие осуществление аудитов клинических исследований лекарственных препаратов<sup>26</sup>;

10) документы, подтверждающие страхование риска причинения вреда жизни, здоровью пациентов в результате проведения клинических исследований лекарственных препаратов<sup>27</sup>;

11) планы и протоколы клинических исследований лекарственных препаратов, включая документы об их изменении, дополнении<sup>28</sup>;

12) брошюры исследователя<sup>29</sup>;

13) формы информационных листов пациентов-участников клинических исследований лекарственных препаратов<sup>30</sup>;

14) формы индивидуальных регистрационных карт пациентов-участников клинических исследований лекарственных препаратов<sup>31</sup>;

15) документы, подтверждающие учет пациентов-участников клинических

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> Пункты 11-18, пункт 27 Правил надлежащей клинической практики.

<sup>23</sup> Подпункты «в», «д», «р» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики.

<sup>24</sup> Пункт 23 Правил надлежащей клинической практики.

<sup>25</sup> Пункт 34, пункт 36, пункт 37 Правил надлежащей клинической практики.

<sup>26</sup> Пункт 38 Правил надлежащей клинической практики.

<sup>27</sup> 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).

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> 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).

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

исследований лекарственных препаратов и планы распределения пациентов по группам лечения<sup>32</sup>;

16) документы, отражающие надлежащее производство, маркировку, поступление, распределение, возврат и уничтожение лекарственных препаратов, проведение клинических исследований, а также их качество<sup>33</sup>;

17) отчеты о результатах клинических исследований лекарственных препаратов<sup>34</sup>;

18) документы, подтверждающие наличие необходимой материально-технической базы и квалифицированных специалистов в соответствующих областях клинических исследований лекарственных препаратов<sup>35</sup>;

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 препаратов<sup>36</sup>;

20) периодические отчеты по безопасности разрабатываемых (исследуемых) лекарственных препаратов<sup>37</sup>;

21) документы, подтверждающие надлежащее начало, завершение, приостановление или прекращение проведения клинических исследований лекарственных препаратов<sup>38</sup>;

22) документы, подтверждающие полное и достоверное ведение и хранение документов клинических исследований лекарственных препаратов<sup>39</sup>.

### 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

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</sup> 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).

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

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

<sup>36</sup> 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).

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

<sup>38</sup> 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.

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

препаратов<sup>40</sup>;

3) документы, подтверждающие законное использование оборудования, используемого для хранения лекарственных средств<sup>41</sup>;

4) документация по использованию (эксплуатации) оборудования, оказывающего влияние на хранение лекарственных препаратов<sup>42</sup>;

5) документы, подтверждающие ремонт, техническое обслуживание, поверку и (или) калибровку оборудования и средств измерений<sup>43</sup>;

6) документы, подтверждающие проведение производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами температурного картирования помещений (зон) для хранения лекарственных средств<sup>44</sup>;

7) журнал (карта) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) хранения лекарственных средств<sup>45</sup>;

8) документы по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты<sup>46</sup>;

9) документы, подтверждающие ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; установленный руководителем субъекта обращения лекарственных средств порядок ведения учета указанных лекарственных средств<sup>47</sup>;

10) документы, в которых регламентируются, в том числе порядок совершения

<sup>40</sup> Пункты 11, 12, 13, 14, 15, 19 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения); пункты 20, 21, 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); пункт 9, пункт 13, пункт 23.1, пункт 65, пункт 67 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств); пункт 3, пункты 5 - 8(1), 10 Порядка хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 4, ст. 394; 2017, № 47, ст. 6989).

<sup>41</sup> Пункт 21, пункт 22, пункт 31, пункты 32-34, пункт 37 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; подпункт «б» пункта 8, пункт 26, пункт 29 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 4, 5 Правил хранения лекарственных средств.

<sup>42</sup> Пункт 36 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>43</sup> Пункты 38 - 40 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>44</sup> Пункт 22 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>45</sup> Пункт 23, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; подпункты «к», «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств.

<sup>46</sup> Пункт 25, пункт 41, пункт 50 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>47</sup> Пункт 11 Правил хранения лекарственных средств.

работниками субъекта обращения лекарственных средств действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (стандартные операционные процедуры), и документы, подтверждающие осуществление контроля за соблюдением стандартных операционных процедур<sup>48</sup>;

11) документы, подтверждающие квалификацию и стаж работы работников, чья деятельность непосредственно связана с обращением лекарственных средств для медицинского применения<sup>49</sup>;

12) трудовые договоры с работниками, чья деятельность непосредственно связана с обращением лекарственных средств для медицинского применения, приказы о назначении на должность, должностные инструкции<sup>50</sup>;

13) документы, подтверждающие назначение лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур<sup>51</sup>;

14) договор, по которому осуществляется передача производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами деятельности по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов на аутсорсинг<sup>52</sup>;

15) документы, подтверждающие наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов<sup>53</sup>.

#### 13.4. Перевозке лекарственных средств:

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

2) документы, обеспечивающие контроль перемещения лекарственных препаратов и подтверждающие качество, подлинность и целостность лекарственных препаратов<sup>54</sup>;

3) сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов<sup>55</sup>;

<sup>48</sup> Подпункты «г», «и» пункта 4 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 3 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>49</sup> Пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; пункт 13, пункт 16 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>50</sup> Подпункт «б» пункта 4, пункт 9 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения; п. 12 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>51</sup> Пункт 5 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>52</sup> Пункт 6 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>53</sup> Пункт 35 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>54</sup> Пункты 57-59 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>55</sup> Пункт 61 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

4) документы по перевозке лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты<sup>56</sup>;

5) документы, в которых регламентируются, в том числе порядок совершения работниками субъекта обращения лекарственных средств действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (стандартные операционные процедуры), и документы, подтверждающие осуществление контроля за соблюдением стандартных операционных процедур<sup>57</sup>;

6) документы, подтверждающие законное использование транспортных средств и оборудования, используемого для перевозки лекарственных препаратов, в том числе термолабильных<sup>58</sup>;

7) документы, подтверждающие первичную (периодическую) поверку и (или) калибровку оборудования, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящегося в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений<sup>59</sup>;

### 13.5. Отпуску, реализации лекарственных средств:

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

2) специальные журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ; лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;<sup>60</sup>

3) рецепты, которые хранятся у субъекта обращения лекарственных средств<sup>61</sup>;

<sup>56</sup> Пункт 4, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>57</sup> Подпункты «г», «и» пункта 4 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>58</sup> Пункт 62 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>59</sup> Пункт 64 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>60</sup> Пункты 2, 3 Правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2013 г., регистрационный № 29404); подпункты «м», «у» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>61</sup> Пункт 14 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими

- 4) требования-накладные на отпуск лекарственных препаратов, которые хранятся у субъекта обращения лекарственных средств<sup>62</sup>;
- 5) требования-накладные на отпуск лекарственных препаратов, которые хранятся у субъекта обращения лекарственных средств<sup>63</sup>;
- 6) журнал учета неправильно выписанных рецептов у субъекта обращения лекарственных средств<sup>64</sup>;
- 7) лабораторно-фасовочный журнал<sup>65</sup>;
- 8) товарно-сопроводительная документация на товар, содержащая по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший)<sup>66</sup>;

лицензию на фармацевтическую деятельность); пункты 5, 6 Приложения № 9, пункты 3.6 – 3.8 Приложения № 13 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. № 560 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный № 10133), от 25 сентября 2009 г. № 794н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г. № 15317), от 20 января 2011 г. № 13н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный № 20103), приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190), от 26 февраля 2016 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее - Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания); пункт 36 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 марта 2019 г., регистрационный № 54173), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 декабря 2019 г. № 1022н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2020 г., регистрационный № 57292) (далее – Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания); пункт 36 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения.

<sup>62</sup> Пункты 29, 30 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

<sup>63</sup> Пункт 26 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность; пункт 5 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания.

<sup>64</sup> Пункт 15 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность; подпункт «п» пункта 5 Правила надлежащей аптечной практики.

<sup>65</sup> Подпункт «т» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>66</sup> Пункт 12 Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 4, ст. 482; 2020, №21, ст. 2178) (далее - Правила продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование



9) сопроводительные документы (накладные, счета-фактуры, товарно-транспортные накладные, реестры документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставленными штампом приемки, подтверждающим факт соответствия количества и качества принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах, и подписью материально ответственного лица, осуществляющего приемку товаров аптечного ассортимента, с заверением ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии)<sup>67</sup>;

10) товаросопроводительные документы, подтверждающие, что лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в сопроводительной документации<sup>68</sup>;

11) заключенные субъектом обращения лекарственных средств и поставщиком договоры, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов<sup>69</sup>;

12) документы, подтверждающие все поставки лекарственных средств (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная, протокол согласования цен)<sup>70</sup>;

13) договор розничной купли-продажи с условием доставки, в котором указываются срок формирования и стоимость заказа, стоимость услуги по доставке заказа, возможность его получения по месту нахождения аптечной организации или доставки по месту жительства (пребывания, фактического нахождения) покупателя, иному адресу, согласованному с покупателем, способ и место оплаты приобретаемого им лекарственного препарата<sup>71</sup>;

---

покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации).

<sup>67</sup> Пункт 46 Правила надлежащей аптечной практики.

<sup>68</sup> Пункт 65 Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>69</sup> Пункт 41 Правила надлежащей аптечной практики.

<sup>70</sup> Пункт 85 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunio.org/>, 21.11.2016) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза).

<sup>71</sup> п.п. «б») п. 16 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278) (далее - Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом).

14) накладные или акты сдачи-приемки товара при оплате лекарственного препарата покупателем в безналичной форме (за исключением оплаты с использованием банковской карты)<sup>72</sup>;

15) документы (сведения), подтверждающие регистрацию осуществленных заказов и доставок лекарственных препаратов с указанием даты, времени и номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю, а также внесение информации об оплаченных (отпущенных) и полученных покупателем лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения<sup>73</sup>;

16) накладная, или акт сдачи-приемки заказа, или иной документ, подтверждающий факт надлежащей доставки термолабильного лекарственного препарата<sup>74</sup>;

17) документы (сведения), подтверждающие оформление описи вложения с указанием номера заказа, даты и времени сборки, которая подписывается уполномоченным работником аптечной организации<sup>75</sup>;

18) документы (сведения), подтверждающие обеспечение конфиденциальности персональных данных покупателя в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации<sup>76</sup>;

19) документы (сведения), подтверждающие получение покупателем заказа и отсутствие претензий к аптечной организации и службе доставки<sup>77</sup>.

---

<sup>72</sup> п. 17 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

<sup>73</sup> п. 20 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

<sup>74</sup> п. 24 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

<sup>75</sup> п. 18 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

<sup>76</sup> п. 15 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

<sup>77</sup> п. 23 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

### 13.6. Применению лекарственных препаратов:

- 1) документ, подтверждающий полномочия руководителя и (или) законного представителя субъекта обращения лекарственных средств (приказ, распоряжение, доверенность);
- 2) медицинская документация пациента на предмет наличия сведений о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата)<sup>78</sup>;
- 3) порядок оформления рецептов на лекарственные препараты<sup>79</sup>;
- 4) журналы учета рецептурных бланков<sup>80</sup>;
- 5) приказ о назначении ответственного за регистрацию, хранение и учет рецептурных бланков и порядок хранения рецептурных бланков<sup>81</sup>;
- 6) документ, подтверждающий создание комиссии, которая осуществляет проверку состояния регистрации и учета рецептурных бланков<sup>82</sup>;

### 13.7. Уничтожению лекарственных средств:

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

<sup>78</sup> Пункт 3, пункт 28, пункт 30 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания.

<sup>79</sup> Пункты 6 – 20, пункт 24, пункт 25 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания; пункты 1 - 21 Приложения № 3 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания; пункты 1 – 4, пункт 10, пункт 11 Приложения № 9, пункты 1.2, 1.3, 1.4 - 1.18, пункты 2.1-2.9, пункты 3.1 – 3.5 Приложение № 13 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания); пункт 36 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения.

<sup>80</sup> Пункты 23- 25 Приложения № 3 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания; пункт 36 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения; пункт 4 Приложения № 15 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания; пункт 36 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения.

<sup>81</sup> Пункт 26, пункт 29, пункт 30, пункт 33 Приложения № 3 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания; пункт 3, пункт 4, пункт 6 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2015 г. № 385н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2015 г., регистрационный № 39868), от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г. № 42887), от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561), от 11 декабря 2019 г. № 1021н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2020 г., регистрационный № 57293) (далее - приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н).

<sup>82</sup> Пункт 9 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н; пункт 5 Приложения № 15 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания; пункт 36 Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения; пункт 31 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания.

2) договор с организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств<sup>83</sup>;

3) акты об уничтожении лекарственных средств<sup>84</sup>.

13.8. При организации и проведении проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству:

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

2) разрешение на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента<sup>85</sup>;

3) сертификат субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, удостоверяющий соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа<sup>86</sup>;

4) документ субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, подтверждающий качество лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации<sup>87</sup>;

5) подтверждение представителя субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации<sup>88</sup>;

б) протокол испытаний о соответствии серии или партии в отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральному органу исполнительной

<sup>83</sup> Пункт 10 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее - Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств).

<sup>84</sup> п. 12 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

<sup>85</sup> Часть 3 статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>86</sup> Часть 4 статьи 47 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>87</sup> Часть 1 статьи 52.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>88</sup> Часть 2 статьи 52.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

власти, осуществляющему функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения<sup>89</sup>;

7) протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами)<sup>90</sup>;

8) заключение о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию, требованиям, установленным при его государственной регистрации, которое выдано федеральными государственными бюджетными учреждениями<sup>91</sup>;

9) товарно-сопроводительная документация на товар, содержащая по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия<sup>92</sup>;

10) документ о политике и целях деятельности, в котором определяется минимизация рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов<sup>93</sup>;

11) руководство по качеству<sup>94</sup>;

12) документы, описывающие порядок предоставления фармацевтических услуг<sup>95</sup>;

13) приказы и распоряжения руководителя субъекта обращения лекарственных средств по основной деятельности<sup>96</sup>;

14) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов<sup>97</sup>;

15) акты проверок внутренних аудитов<sup>98</sup>;

16) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими<sup>99</sup>;

17) правила внутреннего трудового распорядка<sup>100</sup>;

18) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности<sup>101</sup>;

19) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в

<sup>89</sup> Часть 4 статьи 52.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>90</sup> Часть 5 статьи 52.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>91</sup> Часть 7 статьи 52.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>92</sup> Пункт 12 Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

<sup>93</sup> Пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>94</sup> Пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>95</sup> Пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>96</sup> Пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>97</sup> Пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>98</sup> Пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>99</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>100</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>101</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

помещениях для хранения лекарственных препаратов<sup>102</sup>;

20) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования<sup>103</sup>;

21) журнал учета проверок субъекта обращения лекарственных средств (при наличии)<sup>104</sup>;

22) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности<sup>105</sup>;

23) лабораторно-фасовочный журнал<sup>106</sup>;

24) журнал регистрации результатов приемочного контроля<sup>107</sup>;

25) план-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников<sup>108</sup>;

26) порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента<sup>109</sup>;

27) заключенные между субъектами обращения лекарственных средств договоры, предусматривающие сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов<sup>110</sup>;

28) сопроводительные документы (накладные, счета-фактуры, товарно-транспортные накладные, реестры документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров<sup>111</sup>;

29) акты, составленные комиссией субъекта обращения лекарственных средств в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой, в случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов<sup>112</sup>;

30) план-график по анализу вопросов, касающихся персонала, помещений, оборудования, документации, соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента, мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей, работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, а также деятельности по проведению внутреннего аудита<sup>113</sup>;

31) документы, составленные по результатам аудита<sup>114</sup>;

32) документы о мерах, предпринимаемых по результатам проведенного

<sup>102</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>103</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>104</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>105</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>106</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>107</sup> Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>108</sup> Пункт 17 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>109</sup> Пункт 40 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>110</sup> Пункт 41 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>111</sup> Пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>112</sup> Пункт 47 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>113</sup> Пункт 60 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>114</sup> Пункт 62 Правил надлежащей аптечной практики.

внутреннего аудита<sup>115</sup>;

33) программа внутреннего аудита субъекта розничной торговли, учитывающая результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов<sup>116</sup>;

34) отчет о результатах выполненных действий, включающих в себя аудит (проверку) предпринятых корректирующих и предупреждающих действий, и их эффективности<sup>117</sup>;

35) стандартные операционные процедуры субъекта розничной торговли по идентификации и изолированию от остальных товаров аптечного ассортимента фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента<sup>118</sup>;

36) приказ по установлению лица, ответственного за работу с товарами аптечного ассортимента, изолированных от остальных товаров аптечного ассортимента<sup>119</sup>;

37) стандартные операционные процедуры по идентификации и изолированию от остальных товаров аптечного ассортимента фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного производства<sup>120</sup>;

38) стандартные операционные процедуры по осуществлению анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений<sup>121</sup>;

39) стандартные операционные процедуры по установлению причин нарушения требований, регулирующих вопросы обращения лекарственных средств<sup>122</sup>;

40) стандартные операционные процедуры по оценке необходимости и целесообразности принятия соответствующих решений во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения<sup>123</sup>;

41) стандартные операционные процедуры по определению и осуществлению необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю<sup>124</sup>;

42) стандартные операционные процедуры по осуществлению анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий<sup>125</sup>;

43) документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками субъекта обращения лекарственных препаратов действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок

<sup>115</sup> Пункт 62 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>116</sup> Пункт 64 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>117</sup> Пункт 65 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>118</sup> Пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>119</sup> Пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>120</sup> Пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>121</sup> Пункт 68 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>122</sup> Пункт 68 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>123</sup> Пункт 68 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>124</sup> Пункт 68 Правил надлежащей аптечной практики.

<sup>125</sup> Пункт 68 Правил надлежащей аптечной практики.

обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур<sup>126</sup>;

44) документы, подтверждающие выполнение действий работниками субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, принятие мер для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение, осуществление в процессе приемки лекарственных препаратов проверки соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары<sup>127</sup>;

45) документ о назначении лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур<sup>128</sup>;

46) документы об изучении распределения температуры (температурное картирование) с учетом проведенного анализа и оценки рисков для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов<sup>129</sup>;

47) документы, отображающие ремонт, техническое обслуживание, поверку и (или) калибровку оборудования и средств измерения, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле<sup>130</sup>;

48) документы, подтверждающие разработку и утверждение комплекса мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды<sup>131</sup>;

49) документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающие действия, направленные на соблюдение установленных требований, включающие, в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты<sup>132</sup>;

50) документы, сопровождающие перевозку лекарственных препаратов в

<sup>126</sup> Пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>127</sup> Подпункт «г» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>128</sup> Пункт 5 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>129</sup> Пункт 22 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>130</sup> Пункт 40 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>131</sup> Пункт 24 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>132</sup> Пункт 41 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.



соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации<sup>133</sup>;

51) сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов<sup>134</sup>;

52) документы о первичной поверке и (или) калибровке, периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений оборудования, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящегося в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и в процессе эксплуатации<sup>135</sup>;

53) документы системы качества субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего оптовую торговлю лекарственными средствами<sup>136</sup>;

54) документы о проверке поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям<sup>137</sup>;

55) документы об оценке заказчиков (получателей)<sup>138</sup>;

56) документы о проверке соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации, проверке получения лекарственных средств от утвержденного поставщика, проверке отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки<sup>139</sup>;

57) документы о претензиях, случаях возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыве лекарственных средств из обращения, их анализу в соответствии с установленными процедурами<sup>140</sup>;

58) программа проведения самоинспекций субъекта обращения лекарственных средств, документально оформленные результаты самоинспекций, корректирующие и предупреждающие действия, в случае выявления недостатков или отклонений<sup>141</sup>;

59) документы о результатах самоинспекций, корректирующих и предупреждающих действиях, в случае выявления недостатков и отклонений<sup>142</sup>;

60) документ субъекта обращения лекарственных средств в области контроля качества, содержащий требования и методы определения качества изготовленных лекарственных препаратов<sup>143</sup>;

<sup>133</sup> Пункт 57 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>134</sup> Пункт 61 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>135</sup> Пункт 64 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

<sup>136</sup> Пункт 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

<sup>137</sup> Пункт 68 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

<sup>138</sup> Пункты 69 - 72 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

<sup>139</sup> Подпункт «г» пункта 11 Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

<sup>140</sup> Пункт 88 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

<sup>141</sup> Пункт 120 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

<sup>142</sup> Пункт 120 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

<sup>143</sup> Пункт 4 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность,

61) журнал лабораторных и фасовочных работ субъекта обращения лекарственных средств<sup>144</sup>;

62) журнал субъекта обращения лекарственных средств о регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий<sup>145</sup>;

63) журнал субъекта обращения лекарственных средств о регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств<sup>146</sup>;

64) документы субъекта обращения лекарственных средств о направлении в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний образцов лекарственных средств, в случае возникновения сомнений в их качестве, которые хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»<sup>147</sup>;

65) паспорта письменного контроля субъекта обращения лекарственных средств, заполненные при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки<sup>148</sup>;

66) журнал субъекта обращения лекарственных средств о регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций<sup>149</sup>;

67) промышленный регламент, утвержденный руководителем производителя лекарственных средств, включающий в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств<sup>150</sup>;

68) подтверждение уполномоченным лицом субъекта обращения лекарственных средств соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, оформляемое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот<sup>151</sup>;

---

утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. № 751н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный № 41897) (далее - Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность).

<sup>144</sup> Пункт 7 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

<sup>145</sup> Пункт 100 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

<sup>146</sup> Пункт 117 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

<sup>147</sup> Пункт 119 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

<sup>148</sup> Пункт 120 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

<sup>149</sup> Пункт 131 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

<sup>150</sup> Часть 3 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>151</sup> Часть 6 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

69) документ, подтверждающий аттестацию в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке, работника субъекта обращения лекарственных средств, а также документы, подтверждающие стаж работы не менее чем пять лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, ветеринарно-санитарная экспертиза, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия<sup>152</sup>;

70) документально оформленная субъектом обращения лекарственных средств, осуществляющим производство лекарственных средств, фармацевтическая система качества, руководство по качеству или аналогичный документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства<sup>153</sup>;

71) документ по проведению самоинспекции и (или) аудита качества, в соответствии с которой производителем лекарственных средств регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества<sup>154</sup>;

72) периодические обзоры производителем лекарственных средств функционирования фармацевтической системы качества<sup>155</sup>;

73) организационная структура производителя лекарственных средств<sup>156</sup>;

74) должностные инструкции работников производителя лекарственных средств<sup>157</sup>;

75) штатное расписание<sup>158</sup>;

76) документы субъекта обращения лекарственных, осуществляющего производство лекарственных средств, подтверждающие разработку и внедрение комплекса мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства<sup>159</sup>;

77) документы субъекта обращения лекарственных средств, устанавливающие порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений<sup>160</sup>;

78) основное досье производственной площадки субъекта обращения лекарственных средств, в котором описана организация производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил организации производства<sup>161</sup>;

79) досье на серии производимых лекарственных средств<sup>162</sup>;

<sup>152</sup> Часть 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ.

<sup>153</sup> Пункт 12. (1.7) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>154</sup> Подпункт «с» (xvii) пункта 9. (1.4) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>155</sup> Пункт 11. (1.6) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>156</sup> Пункт 26. (2.2) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>157</sup> Пункт 26. (2.2) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>158</sup> Пункт 29 Правил надлежащей производственной практики.

<sup>159</sup> Пункт 38. (2.13) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>160</sup> Пункт 100. (4.2) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>161</sup> Пункт 95 Правил надлежащей производственной практики.

<sup>162</sup> Пункт 96 Правил надлежащей производственной практики.

80) регламентирующая документация субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств в отношении производимых лекарственных средств: спецификации, промышленный регламент, технологические инструкции, включая инструкции по упаковке, методики испытаний, инструкции по осуществлению технологических процессов, упаковке, отбору проб и проведению испытаний, процедуры (также могут называться инструкциями или стандартными операционными процедурами), протоколы (планы), договоры – соглашения, заключенные между заказчиками и исполнителями относительно работ<sup>163</sup>;

81) документы субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, фиксирующие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям<sup>164</sup>;

82) документы субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, подтверждающие качество (паспорта, аналитические листки, и иные аналогичные документы);

83) документы субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или исходного сырья и упаковочных материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации<sup>165</sup>;

84) документы субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или расследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации<sup>166</sup>;

85) документы субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, подтверждающие квалификацию руководителя подразделения контроля качества производителя лекарственных средств<sup>167</sup>;

86) документы субъекта обращения лекарственных средств, осуществляющего производство лекарственных средств, о результатах калибровки и поверки весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов<sup>168</sup>;

87) лабораторные журналы подразделения контроля качества (контрольной лаборатории) субъекта обращения лекарственных средств<sup>169</sup>;

88) программа последующего изучения субъектом обращения лекарственных средств стабильности произведенных лекарственных средств<sup>170</sup>;

89) результаты и заключения последующего изучения субъектом обращения лекарственных средств стабильности произведенных лекарственных средств<sup>171</sup>;

90) анализ записей рассмотрения субъектом обращения лекарственных

<sup>163</sup> Пункт 93, пункт 97 Правил надлежащей производственной практики.

<sup>164</sup> Пункт 93, пункт 98 Правил надлежащей производственной практики.

<sup>165</sup> Пункт 93, пункт 98 Правил надлежащей производственной практики.

<sup>166</sup> Пункт 93, пункт 98 Правил надлежащей производственной практики.

<sup>167</sup> Пункт 203. (6.1) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>168</sup> Пункт 88. (3.41) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>169</sup> Пункт 213. (6.10) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>170</sup> Пункт 226. (6.23), пункт 229. (6.26) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>171</sup> Пункт 234. (6.31), пункт 236. (6.33) Правил надлежащей производственной практики.

средств претензий на произведенные и выпущенные лекарственные средства<sup>172</sup>;

91) планы производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения субъекта обращения лекарственных средств<sup>173</sup>.

14. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, запрашиваемые и получаемые в ходе проверки в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в соответствии с межведомственным перечнем:

1) от Федеральной налоговой службы – сведения из Единого государственного реестра юридических лиц и сведения из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей; сведения из единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства; сведения о регистрации контрольно-кассовой техники;

2) от Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии - выписку из Единого государственного реестра недвижимости;

3) от Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии - копию свидетельства об утверждении типа средств измерений;

4) от Федеральной службы по аккредитации – сведения о подтверждении соответствия лекарственных средств при вводе в гражданский оборот;

5) от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации – сведения о наличии лицензии на производство лекарственных средств; сведения о выданных заключениях о соответствии производителя лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики;

6) от Министерства здравоохранения Российской Федерации – сведения о лекарственных средствах, внесенных в государственный реестр лекарственных средств, и требованиях к лекарственным средствам, установленных при их государственной регистрации; сведения о выданных разрешениях на проведение клинических исследований; сведения об аккредитованных организациях на проведение клинических исследований; сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

7) от Федеральной таможенной службы – сведения о ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств.

## II. Требования к порядку осуществления государственного контроля (надзора)

### Порядок информирования об исполнении государственной функции

15. Информация по вопросам исполнения государственной функции, а также сведения о ходе исполнения государственной функции предоставляются:

на официальном сайте Росздравнадзора (территориальных органов);

на Едином портале;

в федеральном реестре;

<sup>172</sup> Пункт 262. (8.6) Правил надлежащей производственной практики.

<sup>173</sup> Пункт 55. (3.8) Правил надлежащей производственной практики.

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;

по номерам телефонов для справок.

посредством личного обращения.

16. Справочная информация по вопросам осуществления государственного надзора размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора (территориальных органов);

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан.

17. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) по телефону, на личном приеме или путем направления письменного обращения, в том числе в электронной форме.

18. Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы Росздравнадзора, его территориальных органов и структурных подразделений, справочных телефонах структурного подразделения Росздравнадзора (территориального органа), в том числе номер телефона-автоинформатора, адрес официального сайта, а также адрес электронной почты и (или) формы обратной связи в сети «Интернет».

Сведения о размере платы за услуги организации (организаций), участвующей (участвующих) в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю (надзору)

Государственный надзор осуществляется бесплатно. Взимание платы при осуществлении государственного надзора полностью либо на отдельных этапах не допускается.

#### Срок осуществления государственного контроля (надзора)

19. Срок осуществления государственного надзора (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

Согласно части 1.1. статьи 13 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ Правительством Российской Федерации в отношении отдельных видов государственного контроля (надзора), определяемых в соответствии частями 1 и 2 статьи 8.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ, может быть установлен сокращенный срок проведения проверки в случае, если деятельность субъекта обращения лекарственных средств и (или) используемые ими производственные объекты отнесены к определенной категории риска, определенному классу (категории) опасности.

20. 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.

21. 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 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.

22. 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, требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

#### Исчерпывающий перечень административных процедур

23. Осуществление государственного надзора включает в себя 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;
- 6) проведение контрольной закупки.

#### Планирование проведения проверок

24. 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<sup>174</sup>;

25. Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок, утверждаемый руководителем Росздравнадзора.

26. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых

<sup>174</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2020, № 25, ст. 3908.

проверок, Росздравнадзор (территориальные органы) направляют проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

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

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

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

29. Проведение плановых проверок в отношении деятельности субъектов обращения лекарственных средств (далее – объектов государственного надзора) (в зависимости от присвоенной категории риска) в соответствии с пунктом 17 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется со следующей периодичностью:

- а) для категории значительного риска - один раз в 3 года;
- б) для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;
- в) для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

30. В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

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

#### Принятие решения о проведении проверки

32. Основанием для начала административной процедуры «Принятие решения о проведении проверки» является:

- 1) наступление срока проведения плановой проверки, включенной в ежегодный план проведения плановых проверок;
- 2) истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного Росздравнадзором (территориальным органом) предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;
- 3) мотивированное представление должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) по результатам анализа мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Росздравнадзор (территориальный



орган) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан;

4) наличие приказа Росздравнадзора (территориального органа), изданного в соответствии с поручением 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.

33. Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и выездных проверок.

34. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок.

35. Внеплановые проверки проводятся по основаниям, указанным в подпунктах 2–4 пункта 32 Административного регламента.

Внеплановая выездная проверка по основаниям, предусмотренным подпунктом 3 пункта 32 Административного регламента, может быть проведена после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств.

36. Основанием для начала проверки является приказ руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой и (или) внеплановой документарной или выездной проверки<sup>175</sup>.

37. Должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) готовит проект приказа о проведении плановой и (или) внеплановой документарной и (или) выездной проверки и направляет его на подпись руководителю Росздравнадзора (территориального органа).

38. В приказе руководителя Росздравнадзора (территориального органа) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора), а также вид (виды) государственного контроля (надзора);

2) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) наименование или фамилия, имя, отчество (при наличии) субъекта обращения лекарственных средств, проверка которого проводится, место его нахождения (филиалы, представительства, обособленные структурные подразделения) или место фактического осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки;

<sup>175</sup> Типовая форма распоряжения (приказа) органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля о проведении проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Минэкономразвития России от 30 апреля 2009 г. № 141.

6) подлежащие проверке обязательные требования, в том числе реквизиты проверочного листа (списка контрольных вопросов), если при проведении плановой проверки должен быть использован проверочный лист (список контрольных вопросов);

7) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

8) перечень административных регламентов по осуществлению государственного надзора;

9) перечень документов, представление которых субъектом обращения лекарственных средств необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

10) даты начала и окончания проведения проверки.

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

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

41. 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 Росздравнадзора (территориального органа) о проведении плановой (внеплановой) проверки.

42. При организации и проведении внеплановой проверки по основаниям, предусмотренным подпунктами 3–4 пункта 32 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.

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

### Проведение проверки

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

45. Проведение проверки субъекта обращения лекарственных средств вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора (территориальных органов), которые указаны в приказе о проведении проверки.

46. Должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) направляет копию приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа) о начале проведения плановой проверки не позднее чем за три рабочих дня до начала ее

проведения заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) посредством электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты субъекта обращения лекарственных средств, если такой адрес содержится соответственно в едином государственном реестре юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей либо ранее был представлен субъектом обращения лекарственных средств в Росздравнадзор (территориальный орган), или иным доступным способом.

47. Плановая проверка субъектов обращения лекарственных средств – членов саморегулируемой организации проводится в отношении не более чем десяти процентов общего числа членов саморегулируемой организации и не менее чем двух членов саморегулируемой организации.

48. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (территориальный орган) обязаны уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

49. 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.

50. Предметом документарной проверки являются сведения, содержащиеся в документах субъекта обращения лекарственных средств, устанавливающих его организационно-правовую форму, права и обязанности, документы, используемые при осуществлении его деятельности и связанные с исполнением им обязательных требований.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) в первую очередь рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа), в том числе уведомления о начале осуществления отдельных видов деятельности, акты предыдущих проверок, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

51. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориальных органов), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований, Росздравнадзор (территориальные органы) направляет в адрес 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.

52. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъект обращения лекарственных средств обязан направить в

Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) указанные в запросе документы.

Субъект обращения лекарственных средств вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

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

54. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных субъектом обращения лекарственных средств документах, 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 требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

55. 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.

56. 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 обязательных требований, должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) проводят выездную проверку. При проведении выездной проверки запрещается требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и (или) информацию, которые были представлены ими в ходе проведения документарной проверки.

При проведении документарной проверки Росздравнадзор (территориальный орган) не вправе требовать от субъекта обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся предмету проверки, а также сведения и документы, которые могут быть получены Росздравнадзором (территориальным органом) от иных органов государственного контроля (надзора).

57. 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 обязательным требованиям без проведения соответствующего

мероприятия по контролю.

58. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), обязательного ознакомления руководителя или иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств с приказом 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.

59. Отбор образцов лекарственных средств при проведении проверки осуществляется с привлечением, при необходимости, экспертов и (или) экспертной организации в присутствии представителя субъекта обращения лекарственных средств, у которого осуществляется отбор образцов.

60. В случае, если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось невозможным в связи с отсутствием субъекта обращения лекарственных средств, либо в связи с фактическим неосуществлением деятельности субъекта обращения лекарственных средств, либо в связи с иными действиями (бездействием) субъекта обращения лекарственных средств, повлекшими невозможность проведения проверки, должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) составляет акт о невозможности проведения соответствующей проверки с указанием причин невозможности ее проведения. В этом случае Росздравнадзор (территориальный орган) в течение трех месяцев со дня составления акта о невозможности проведения соответствующей проверки вправе принять решение о проведении в отношении таких субъектов обращения лекарственных средств плановой или внеплановой выездной проверки без внесения плановой проверки в ежегодный план плановых проверок и без предварительного уведомления субъекта обращения лекарственных средств.

61. Результатом административной процедуры «Проведение проверки» является составление должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) акта по установленной форме.

#### Оформление результатов проверки

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

63. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), проводившими проверку, составляется акт.

64. В акте проверки указываются:

- 1) дата, время и место составления акта проверки;
- 2) наименование органа государственного контроля;
- 3) дата и номер приказа руководителя Росздравнадзора (территориального органа);
- 4) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) наименование или фамилия, имя, отчество (при наличии) субъекта обращения лекарственных средств, а также фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях обязательных требований, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, присутствовавших 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 субъекта обращения лекарственных средств указанного журнала;

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

65. 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.

66. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, а также в случае отказа проверяемого лица 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).

67. 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. 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.

68. В случае выявления нарушений членами саморегулируемой организации обязательных требований должностные лица Росздравнадзора (территориального органа) при проведении плановой проверки таких членов саморегулируемой организации обязаны сообщить в саморегулируемую организацию о выявленных нарушениях в течение пяти рабочих дней со дня окончания проведения плановой проверки.

69. 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 контролю, и вручается 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 проверяемого лица на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля (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).

70. Субъекты обращения лекарственных средств вправе вести журнал учета проверок. При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

71. Информация о результатах проверки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее десяти рабочих дней со дня окончания проверки.

72. Результатом административной процедуры «Оформление результатов проверки» является:

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

2) размещение информации о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений обязательных требований в едином реестре проверок.

### Принятие мер по результатам проверки

73. Основанием для начала административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» является выявление при проведении проверки нарушений субъектом обращения лекарственных средств 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 с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни,

здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, составить протокол об административном правонарушении;

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

5) принять 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;

6) обратиться в суд с заявлением об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и 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.

74. 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.

75. Результатом административной процедуры «Принятие мер по результатам проверки» являются выдача предписания и проведение мероприятий, направленных на предотвращение причинения вреда жизни и здоровью граждан.

#### Проведение контрольной закупки

76. Основанием для начала административной процедуры «Проведение контрольной закупки» является:

1) мотивированное представление должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) по результатам анализа мероприятий по контролю без взаимодействия с субъектами обращения лекарственных средств, рассмотрения или предварительной проверки поступивших в Росздравнадзор (территориальный орган) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан;

2) наличие приказа Росздравнадзора (территориального органа), изданного в соответствии с поручением 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.

77. Решение о проведении контрольной закупки принимается в случае, если оценка соблюдения обязательных требований при продаже товаров, выполнении работ и оказании услуг в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения потребителям может быть осуществлена только в рамках проведения контрольной закупки.

78. Уполномоченное должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) вносит руководителю Росздравнадзора (территориального органа) мотивированное представление о проведении контрольной закупки с обоснованием наличия оснований ее проведения.

79. При согласии руководителя Росздравнадзора (территориального органа) с мотивированным представлением, должностное лицо готовит приказ о проведении контрольной закупки.

80. В приказе руководителя Росздравнадзора (территориального органа) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора), а также вид государственного контроля (надзора), в рамках которого проводится контрольная закупка;

2) фамилии, имена, отчества (при наличии), должности должностного лица или лиц, уполномоченных на проведение контрольной закупки;

3) наименование субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которых проводится контрольная закупка, а также место нахождения, место осуществления деятельности и (или) место фактического осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, где непосредственно проводится контрольная закупка. При проведении дистанционной контрольной закупки в приказ о проведении контрольной закупки включается информация, позволяющая идентифицировать место проведения контрольной закупки (почтовый адрес, номер телефона, факса, адрес сайта в сети «Интернет», адрес электронной почты и (или) иная информация);

4) государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, номер записи об аккредитации в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя и идентификационный номер налогоплательщика (при наличии у Росздравнадзора (территориального органа) указанной информации);

5) обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется при проведении контрольной закупки;

6) основание проведения контрольной закупки;

7) сведения о товарах (работах, услугах), подлежащих приобретению в ходе контрольной закупки, способах их закупки и оплаты;

8) дату проведения контрольной закупки;

9) сведения о применении фото- и киносъемки, а также видеозаписи в ходе контрольной закупки;

10) сведения о согласовании проведения контрольной закупки с органами прокуратуры либо об извещении органов прокуратуры о ее проведении (с указанием даты и номера письма о согласовании либо извещения).

81. Контрольная закупка товаров (работ, услуг) может быть проведена Росздравнадзором (территориальным органом) незамедлительно с одновременным извещением органа прокуратуры<sup>176</sup>.

82. Контрольная закупка проводится должностным лицом или должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), которые указаны в приказе о проведении контрольной закупки.

83. Контрольная закупка проводится способами, применяемыми потребителями при приобретении товаров (работ, услуг) и совершении соответствующих сделок с субъектами обращения лекарственных средств.

84. При проведении контрольной закупки должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа):

1) осуществляет выбор товара (работы, услуги) самостоятельно либо с привлечением работника (представителя) субъекта обращения лекарственных средств;

2) подписывает документы, а также совершает иные действия, необходимые для приобретения товаров (работ, услуг);

3) запрашивает документы и (или) информацию о товаре (работе, услуге), представление которых потребителю предусмотрено законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей;

4) в необходимых случаях использует средства фото- и киносъемки, а также видеозаписи.

85. Контрольная закупка может проводиться способами, которые исключают непосредственный контакт работников (представителей) субъекта обращения лекарственных средств с потребителем при совершении сделки, в том числе с использованием сетей почтовой связи, сетей электросвязи, включая сеть «Интернет», а также сетей связи для трансляции телеканалов и (или) радиоканалов (далее - дистанционная контрольная закупка).

86. Информация об организации проведения контрольной закупки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее трех рабочих дней со дня проведения контрольной закупки.

87. После завершения контрольной закупки (за исключением дистанционной контрольной закупки) должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа) объявляет о проведении контрольной закупки, предъявляет служебное удостоверение, приказ о проведении контрольной закупки и передает представителю субъекта обращения лекарственных средств копию приказа о проведении контрольной закупки.

88. Об ознакомлении с приказом о проведении контрольной закупки и о получении копии приказа о проведении контрольной закупки, за исключением случаев совершения дистанционной контрольной закупки, представитель субъекта

<sup>176</sup> Часть 4.1. статьи 16.1 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ.

обращения лекарственных средств осуществляет соответствующую запись в акте о проведении контрольной закупки.

89. При отказе представителя субъекта обращения лекарственных средств об ознакомления с приказом о проведении контрольной закупки и получения копии приказа о проведении контрольной закупки в акт о проведении контрольной закупки вносятся соответствующие сведения.

90. После объявления о проведении контрольной закупки (за исключением случаев приобретения товаров в целях их последующих исследований (испытаний), утраты в результате проведения контрольной закупки приобретенным товаром потребительских свойств, несения субъектом обращения лекарственных средств, в отношении которых проводилась контрольная закупка, расходов в связи с проведением работ или оказанием услуг в рамках контрольной закупки) денежные средства возвращаются Росздравнадзору (территориальному органу) путем:

1) незамедлительного возвращения наличных денежных средств должностному лицу Росздравнадзора (территориального органа);

2) незамедлительного принятия работниками (представителями) субъекта обращения лекарственных средств необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата товара (работы, услуги) при контрольной закупке.

91. Товары, приобретенные в ходе проведения контрольной закупки, возвращаются работнику (представителю) субъекта обращения лекарственных средств, за исключением случаев, указанных в пункте 12 Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2018 г. № 1398<sup>177</sup>, а также случаев изъятия или ареста товаров в рамках применения мер обеспечения производства по делу об административном правонарушении или изъятия товаров в иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

92. Результаты работы или услуги, в отношении которых была проведена контрольная закупка (если это возможно по их характеру), возвращаются работнику (представителю) субъекта обращения лекарственных средств. Работы или услуги, которые не были выполнены (оказаны) к моменту завершения контрольной закупки, выполнению (оказанию) не подлежат.

93. Акт о проведении контрольной закупки должен быть составлен не позднее чем через три часа после завершения контрольной закупки, а в случае проведения дистанционной контрольной закупки - не позднее следующего рабочего дня после ее проведения. Акт о проведении контрольной закупки подписывается должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) и свидетелями (в случае их присутствия), а также представляется для подписи представителю субъекта обращения лекарственных средств.

94. Акт о проведении контрольной закупки включает:

<sup>177</sup>Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 49, ст. 7063.

1) дату, время и место составления акта о проведении контрольной закупки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора);

3) дату и номер приказа о проведении контрольной закупки;

4) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность должностного лица или должностных лиц, проводивших контрольную закупку;

5) наименование или фамилию, имя, отчество (при наличии) субъекта обращения лекарственных средств, его место нахождения, место осуществления деятельности и (или) место фактического осуществления деятельности, где непосредственно была проведена контрольная закупка. При проведении дистанционной контрольной закупки в акте о проведении контрольной закупки указывается информация, позволяющая идентифицировать способ, которым была проведена дистанционная контрольная закупка;

6) сведения о товарах (работах, услугах), приобретенных в ходе контрольной закупки, способах их приобретения и оплаты;

7) сведения о выявленных нарушениях обязательных требований или об их отсутствии;

8) сведения об ознакомлении с приказом о проведении контрольной закупки и о получении копии приказа о проведении контрольной закупки представителем субъекта обращения лекарственных средств или сведения об отказе в ознакомлении с приказом о проведении контрольной закупки либо об отказе в получении копии приказа о проведении контрольной закупки (за исключением дистанционной контрольной закупки);

9) сведения о свидетелях, присутствовавших при проведении контрольной закупки (в случае их наличия), или о видеозаписи, а также о применении фото- и киносъемки в ходе контрольной закупки;

10) подписи должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку, а также подписи свидетелей, присутствовавших при проведении контрольной закупки (в случае их наличия);

11) место для подписей представителя субъекта обращения лекарственных средств либо его представителя или сведений об отказе от подписи.

95. Акт о проведении контрольной закупки, за исключением дистанционной контрольной закупки, представляется на подпись представителю субъекта обращения лекарственных средств, у которых осуществлялась контрольная закупка.

96. При отказе представителя субъекта обращения лекарственных средств от подписания акта о проведении контрольной закупки в акт о проведении контрольной закупки вносятся сведения об отказе от совершения подписи.

97. Экземпляр акта о проведении контрольной закупки вручается представителю субъекта обращения лекарственных средств, в отношении которого проводилась контрольная закупка, в результате которой были выявлены нарушения обязательных требований, незамедлительно после его составления.

98. К акту о проведении контрольной закупки прилагаются документы, подтверждающие факт приобретения товаров (работ, услуг), включая кассовые чеки и приравненные к ним бланки строгой отчетности.

99. В случае проведения дистанционной контрольной закупки:

1) акт о проведении контрольной закупки составляется после завершения контрольной закупки;

2) объявление о проведении контрольной закупки осуществляется путем направления копии приказа о проведении контрольной закупки и экземпляра акта о проведении контрольной закупки субъекту обращения лекарственных средств, в отношении которых проводилась контрольная закупка, не позднее чем на следующий рабочий день после дня проведения контрольной закупки;

3) возврат товара, результатов работы или услуги (если это возможно по их характеру) осуществляется в порядке, аналогичном порядку, применяемому субъектом обращения лекарственных средств при совершении соответствующих сделок;

4) возврат денежных средств Росздравнадзору (территориальному органу) осуществляется путем незамедлительного возврата наличных денежных средств должностному лицу Росздравнадзора (территориального органа) или путем незамедлительного принятия работниками (представителями) субъекта обращения лекарственных средств необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных в ходе контрольной закупки путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата товара (работы, услуги) при контрольной закупке, после возврата товара, результатов работы, услуги (если это возможно по их характеру).

100. Информация о результатах контрольной закупки вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее пяти рабочих дней со дня проведения контрольной закупки.

101. В случае направления товаров, приобретенных в ходе контрольной закупки, для проведения исследований (испытаний), в акте о проведении контрольной закупки делается соответствующая запись с описью этих товаров.

102. Результаты исследований (испытаний) товаров, приобретенных в ходе контрольной закупки, направляются субъекту обращения лекарственных средств не позднее следующего рабочего дня после их оформления.

103. Информация о результатах исследований (испытаний) вносится должностным лицом Росздравнадзора (территориального органа) в единый реестр проверок не позднее двух рабочих дней со дня окончания исследования (испытания) товаров, приобретенных в ходе контрольной закупки.

104. В случае выявления при проведении контрольной закупки нарушений субъектом обращения лекарственных средств обязательных требований должностное лицо Росздравнадзора (территориального органа):

1) если требуется дополнительная оценка соблюдения обязательных требований субъектом обращения лекарственных средств, обеспечивает организацию проведения внеплановой выездной проверки по тому же основанию в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ;

2) если выявлены основания для возбуждения дела об административном правонарушении, принимает меры по привлечению лиц, допустивших нарушения

обязательных требований, к административной ответственности, за исключением случая, предусмотренного подпунктом 1 настоящего пункта Административного регламента.

105. Результатами административной процедуры «Проведение контрольной закупки» являются:

- 1) составление и вручение (направление) акта о проведении контрольной закупки;
- 2) принятие решения о проведении внеплановой выездной проверки;
- 3) принятие мер по привлечению лиц, допустивших нарушения обязательных требований к административной ответственности.

#### IV. Порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля (надзора)

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

106. Текущий контроль за соблюдением порядка осуществления государственного надзора, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) осуществляется лицами, ответственными за организацию работы по осуществлению государственного надзора, постоянно в процессе выполнения уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) административных процедур в соответствии с Административным регламентом, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента.

Порядок и периодичность осуществления плановых  
и внеплановых проверок полноты и качества осуществления  
государственного контроля (надзора), в том числе порядок и формы  
контроля за полнотой и качеством осуществления  
государственного контроля (надзора)

107. Росздравнадзор организует и осуществляет контроль полноты и качества осуществления государственного надзора территориальными органами Росздравнадзора посредством проведения плановых и внеплановых проверок.

108. При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с осуществлением государственного надзора (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки).

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

110. Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается

руководителем Росздравнадзора.

111. Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов Росздравнадзора.

112. По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав граждан и юридических лиц виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора  
(территориальных органов) за решения и действия  
(бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе  
осуществления государственного контроля (надзора)

113. В случае выявления по результатам проведенных проверок фактов нарушения прав субъектов обращения лекарственных средств к виновным должностным лицам Росздравнадзора применяются меры дисциплинарной ответственности, предусмотренные статьей 57 Федерального закона от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации»<sup>178</sup>.

114. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов) закрепляется в их должностных регламентах.

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

115. Контроль за осуществлением должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) государственного надзора осуществляется со стороны граждан, их объединений и организаций путем направления в адрес Росздравнадзора (территориального органа):

1) предложений о совершенствовании нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих исполнение Росздравнадзором (территориальным органом) государственной функции;

2) сообщений о нарушении положений нормативных правовых актов Российской Федерации, недостатках в работе Росздравнадзора (территориального органа), их должностных лиц;

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

<sup>178</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 31, ст. 3215; 2020, № 24, ст. 3755.

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

Информация для заинтересованных лиц  
об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование  
действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных)  
в ходе осуществления государственного контроля (надзора)

116. Заинтересованные лица имеют право на досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного надзора.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

117. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов) при осуществлении государственного надзора.

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

118. В случае, если в письменной жалобе не указана фамилия гражданина, направившего обращение, или почтовый адрес (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.

119. 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.

120. Если текст письменной жалобы не поддается прочтению, ответ на жалобу не дается, 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.

121. 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 бесосновательности 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.

122. 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.

123. Приостановление рассмотрения жалобы не допускается.

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

124. 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 осуществления государственного надзора, поступившая в Росздравнадзор (территориальный орган).

125. Жалоба может быть направлена по почте, через официальный сайт Росздравнадзора (территориальных органов), а также может быть принята при личном приеме заявителя.

126. В жалобе заявитель в обязательном порядке указывает либо наименование государственного органа, в который направляет письменное обращение, либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также свои фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагает суть жалобы, ставит личную подпись и дату.

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

При направлении обращения в форме электронного документа заявитель в обязательном порядке указывает свои фамилию, имя, отчество (последнее – при наличии), адрес электронной почты, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения.

127. В случае, если жалоба подается через представителя заявителя, также представляется документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя.

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

128. При рассмотрении жалобы заинтересованные лица имеют право:

1) 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;

2) 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, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

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

1) руководителю Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) подчиненных ему должностных лиц и руководителя территориального органа Росздравнадзора;

2) руководителю территориального органа Росздравнадзора на решения и действия (бездействие) подчиненных ему должностных лиц;

3) Министру здравоохранения Российской Федерации на решения и действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора.

Сроки рассмотрения жалобы

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

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

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

131. Руководитель Росздравнадзора рассматривает жалобы о действиях (бездействии) должностных лиц Росздравнадзора и руководителя территориального органа Росздравнадзора и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

132. Руководитель территориального органа Росздравнадзора рассматривает жалобы о действиях (бездействии) должностных лиц территориального органа Росздравнадзора и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

133. Министр здравоохранения Российской Федерации рассматривает жалобы

о действиях (бездействии) руководителя Росздравнадзора и принимает решение об удовлетворении требований заявителя либо об отказе в удовлетворении требований.

134. 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).