Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой

по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с частью 3 статьи 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г.
№ 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188) **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:
	1. Форму протокола отбора проб (образцов) лекарственных средств (приложение № 1).
	2. Форму Решения о приостановлении срока проведения контрольного (надзорного) мероприятия (приложение № 2).
	3. Форму направления результатов инструментального обследования, испытания или экспертизы лекарственных средств контролируемому лицу (приложение № 3).

2. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

|  |  |
| --- | --- |
| Руководитель | А.В. Самойлова |

Проект приказа «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» вносит Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции.

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник отдела организации контроля качества лекарственных средствУправления организации государственного контроля качества медицинской продукции | С.А. Тарасова  |
|  |  |
| Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции | Е.М. Кудрявцева  |
|  |  |
| СОГЛАСОВАНО: |  |
|  |  |
| Заместитель руководителя | Д.В. Пархоменко |
|  |  |
| Начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований  | И.В. Крупнова |
|  |  |
| Врио начальника Управления делами | К.Г. Поспелов |
|  |  |
| Начальник Управления государственнойслужбы, кадров, антикоррупционной и правовой работы | М.В. Опимах |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма

Протокол отбора проб (образцов) лекарственных средств

Дата отбора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В соответствии с решением Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_ о проведении контрольного (надзорного) мероприятия по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств: выездная проверка / выборочный контроль качества лекарственных средств (нужное подчеркнуть)

следующими должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, должности)

в отношении:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(наименование контролируемого лица, где проводится отбор проб (образцов) лекарственных средств)

расположенного по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

в целях контрольных (надзорных) действий (испытаний, экспертизы)

на базе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование экспертной организации)

расположенной(ого) по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (адрес экспертной организации)

проведен отбор проб (образцов) лекарственных средств:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Лекарственное средство (наименование, лекарственная форма, доза, первичная упаковка, вторичная упаковка) | Производитель, страна | Номер серии | Общее количество лекарственного средства на момент отбора образцов | Отобранное количество образцов |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Соблюдение условий хранения на момент отбора проб (образцов) лекарственных средств (температура, влажность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты внешнего осмотра упаковок лекарственных средств:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подписи должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора):

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (расшифровка подписи)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (расшифровка подписи)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (расшифровка подписи)

 Результаты испытаний, экспертизы лекарственных средств прошу предоставить посредством направления во внешний информационный ресурс («личный кабинет»), размещенный на интернет-портале Росздравнадзора / по адресу электронной почты (нужное подчеркнуть):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(адрес электронной почты)

Отобранные пробы (образцы) лекарственных средств, не утратившие потребительских свойств и соответствующие установленным требованиям к их качеству по результатам испытаний, экспертизы, по истечении шести месяцев после завершения экспертизы просим вернуть:

ДА/НЕТ (нужное подчеркнуть)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Подпись руководителя контролируемого лица или его представителя |  |  |  |  |
|  | (подпись) |  | (расшифровка подписи) |

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма

|  |
| --- |
| Отметка о размещении (дата и учетный номер) сведений о контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий |

 (указывается наименование контрольного (надзорного) органа и при необходимости его территориального органа)

 (место принятия решения)

**Решение о приостановлении срока проведения**

**контрольного (надзорного) мероприятия**

(указывается вид контрольного (надзорного) мероприятия: выездная проверка, выборочный контроль качества лекарственных средств; плановое/внеплановое)

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ г. \_\_\_\_ час. \_\_\_\_ мин. № \_\_\_\_\_\_\_

1. Решение принято

(указывается наименование должности, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (заместителя руководителя) контрольного (надзорного) органа или иного должностного лица контрольного (надзорного) органа, уполномоченного в соответствии с положением о виде государственного контроля (надзора), муниципального контроля, положением о лицензировании вида деятельности)

2. Решение принято на основании части 13 статьи 65 Федерального закона
№ 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

3. Контрольное (надзорное) мероприятие проводится в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (реестровый № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

(наименование вида государственного контроля (надзора), вида муниципального контроля в соответствии с единым реестром видов федерального государственного контроля (надзора), регионального государственного контроля (надзора), муниципального контроля)

4. Срок контрольного (надзорного) мероприятия, указанный в пункте 12 Решения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа и при необходимости его территориального органа)

от «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ приостанавливается:

с «\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ г., \_\_\_\_\_час. \_\_\_\_мин.

(указываются дата и время (при необходимости указывается также часовой пояс) срока, с которого приостанавливается проведение контрольного (надзорного) мероприятия)

на

(указывается срок, на который приостанавливается проведение контрольного (надзорного) мероприятия, по соглашению с экспертной организацией)

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| (должность, фамилия, инициалы руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, иного должностного лица, принявшего решение о проведении выездной проверки) | (подпись) |

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность должностного лица, непосредственно подготовившего проект решения, контактный телефон, электронный адрес (при наличии)

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма

Направление результатов инструментального обследования, испытания или экспертизы лекарственных средств контролируемому лицу

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:

(наименование контролируемого лица,

где проводился отбор проб (образцов) лекарственных средств)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Лекарственное средство (торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, вторичная упаковка (при наличии)) | Производитель, страна | Номер серии | Проведенные контрольные действия (инструменталь-ное обследо-вание/ испытания/ экспертиза) | Результаты инструментального обследования/испытаний/ экспертизы лекарственных средств |
|  |  |  |  |  |