

# Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения · № 1746 · от 10.03.2022 · Действует с  
изменениями

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

10 марта 2022 г. № 1746

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере  
здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере  
обращения лекарственных средств

Зарегистрирован Минюстом России 8 апреля 2022 г.

Регистрационный № 68139

В соответствии с частью 3 статьи 21, частью 4 статьи 81 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), пунктом 58 Положения о  
федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств,  
утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 "О  
федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств"  
(Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427), приказываю:

Утвердить:

форму протокола отбора проб (образцов) лекарственных средств (приложение № 1);

форму решения о приостановлении срока проведения контрольного (надзорного) мероприятия  
(приложение № 2);

форму направления результатов инструментального обследования, испытания или экспертизы  
лекарственных средств юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю (приложение № 3).

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 марта 2022 г. № 1746

Форма

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:  
QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети  
"Интернет", содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о  
профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре  
контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ.

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):

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

в отношении: \_\_\_\_\_

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, у которого 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  
123456

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)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

Результаты испытаний, экспертизы лекарственных средств прошу предоставить посредством направления в личный кабинет заявителя, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"/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)

---

Руководитель

юридического лица (должность,

фамилия, имя, отчество (при наличии) или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя

---

(подпись)

---

(расшифровка подписи)

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 марта 2022 г. № 1746

Форма

Отметка о размещении (дата и учетный номер) сведений о выездной проверке/ выборочном контроле качества лекарственных средств в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:

QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети

"Интернет", содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о

профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре

контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ.

---

(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"

(Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007).

3. Контрольное (надзорное) мероприятие проводится в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

---

(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 выездной проверки/выборочного контроля качества лекарственных средств

---

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа/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, имя, отчество (при наличии) 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 10 марта 2022 г. № 1746

Форма

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:

QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети

"Интернет", содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о

профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре

контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ.

Направление результатов инструментального обследования, испытания или экспертизы

лекарственных средств юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю

---

\_\_\_\_\_:

(наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, у которого проводился отбор проб (образцов) лекарственных средств)

Лекарственное средство (наименование, лекарственная форма, доза, первичная упаковка, вторичная упаковка)Производитель, странаНомер серииПроведенные контрольные (надзорные) действия

(инструментальное обследование, испытания, экспертиза)Результаты испытаний, экспертизы

лекарственных средств