О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1049 · от 29.06.2021 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ОТ 29 ИЮНЯ 2021 Г. № 1049
МОСКВА

О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств
В соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и пунктом 1 части 2 статьи 3 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:
1. Утвердить прилагаемое Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Признать утратившими силу акты и отдельные положения актов Правительства Российской Федерации по перечню согласно приложению.
3. Установить, что со дня вступления в силу настоящего постановления плановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включенные в ежегодный план проведения плановых проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств на 2021 год, плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, решение о проведении которых принято до вступления в силу настоящего постановления, а также контрольные (надзорные) мероприятия, направленные на проверку исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданных до вступления в силу настоящего постановления в рамках лицензионного контроля в сфере фармацевтической деятельности и федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, проводятся в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.
4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

> УТВЕРЖДЕНО
> постановлением Правительства
> Российской Федерации
> от 29 июня 2021 г. № 1049

ПОЛОЖЕНИЕ
о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств
I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств являются:
а) соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими

деятельность в сфере обращения лекарственных средств (далее - контролируемые лица) обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств (далее - обязательные требования), включая:
соблюдение требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
соответствие лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств";
б) соблюдение контролируемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67^1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", ограничений, установленных статьями 67^1 и 67^2 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";
в) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;
г) соблюдение контролируемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9^1, 52^1, 52^2 и 64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".
3. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.
Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами.
4. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, являются:
а) руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);
б) должностные лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.
5. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, являются:
а) руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору);
б) должностные лица Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору), в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в

том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.
6. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении лекарственных средств для медицинского применения, являются:
а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);
б) заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) (в случае наличия у него соответствующих полномочий в соответствии с должностными обязанностями, должностным регламентом или распределением обязанностей).
7. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, являются:
а) руководитель Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору);
б) заместитель руководителя Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору) (в случае наличия у него соответствующих полномочий в соответствии с должностными обязанностями, должностным регламентом или распределением обязанностей).
8. Должностные лица, осуществляющие федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными частью 2 статьи 29 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
9. К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, применяются положения Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

II. Объекты федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

10. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы осуществляют федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, а Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы осуществляют федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - органы государственного контроля) за следующими объектами (далее - объекты государственного контроля):
а) деятельность контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств;
б) результаты деятельности контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств (находящиеся в обращении на территории Российской Федерации);
в) используемые контролируемыми лицами при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств здания, помещения, сооружения, оборудование (далее - производственные объекты) и транспортные средства, к которым предъявляются обязательные требования.
11. Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах государственного контроля, информации, представляемой органу государственного контроля в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируемыми лицами.

12. Учет объектов государственного контроля осуществляется органом государственного контроля посредством ведения перечня объектов государственного контроля. Перечень объектов государственного контроля содержит следующую информацию:
полное наименование юридического лица, фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;
адрес места нахождения и осуществления деятельности контролируемых лиц и используемых ими производственных объектов;
вид (виды) деятельности в соответствии с Общероссийским классификатором видов экономической деятельности;
реквизиты решения об отнесении объектов государственного контроля к категории риска и указание на категорию риска.
Размещение информации, указанной в настоящем пункте, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

III. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного
контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

13. Орган государственного контроля при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств относит объекты государственного контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):
а) высокий риск;
б) значительный риск;
в) средний риск;
г) умеренный риск;
д) низкий риск. (Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 10.06.2023 № 961)
14. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска согласно приложению № 1.
Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска согласно приложению № 2.
15. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляются пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту государственного контроля, в течение пяти рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта государственного контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к категориям риска, предусмотренными приложением № 1 к настоящему Положению.
Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляется пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту государственного контроля, в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта государственного контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к категориям риска, предусмотренными приложением № 2 к настоящему Положению.

IV. Учет рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при проведении контрольных (надзорных) мероприятий

16. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, отнесенных к категории высокого риска, проводятся со следующей периодичностью:
инспекционный визит - один раз в 2 года;
выездная проверка - один раз в 2 года;
документарная проверка - один раз в 2 года.
В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.
(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
17. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения не проводятся.
V. Профилактика рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

18. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения ежегодно утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, которая размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет").
Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору ежегодно утверждает программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, которая размещается на официальном сайте Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в сети "Интернет".
19. Орган государственного контроля может проводить следующие профилактические мероприятия:
а) информирование;
б) обобщение правоприменительной практики;
в) объявление предостережения;
г) консультирование;
д) профилактический визит.
20. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют информирование контролируемых лиц и иных заинтересованных лиц по вопросам соблюдения обязательных требований.
21. Информирование осуществляется посредством размещения сведений, предусмотренных статьей 46 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", на официальном сайте органа государственного контроля в сети "Интернет", в средствах массовой информации, через личные кабинеты контролируемых лиц в государственных информационных системах (при их наличии).
22. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору ежегодно по итогам обобщения правоприменительной практики подготавливают доклады, содержащие результаты осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
23. Доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения утверждается приказом (распоряжением) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения в сети "Интернет" не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.
24. Доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения утверждается приказом (распоряжением) руководителя Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и размещается на официальном сайте Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в сети "Интернет" не позднее 1 марта года, следующего за отчетным.
25. В случае наличия у органа государственного контроля сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований и (или) в случае отсутствия подтвержденных данных о том, что нарушение обязательных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, орган государственного контроля объявляет контролируемому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований (далее - предостережение) и предлагает принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований.
26. Контролируемое лицо вправе в течение 15 календарных дней с даты получения предостережения подать в орган государственного контроля возражение в отношении указанного предостережения (далее - возражение). Возражения направляются контролируемым лицом в бумажном виде почтовым отправлением в орган государственного контроля либо в виде электронного документа, оформляемого в соответствии со статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", на указанный в предостережении адрес электронной почты органа государственного контроля.
27. В возражении контролируемым лицом указываются:
наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;
дата и номер предостережения, направленного в адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя;
обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) юридического лица, индивидуального предпринимателя, которые приводят или могут привести к нарушению обязательных требований.
Контролируемое лицо вправе приложить к возражению документы, подтверждающие обоснованность возражений, или их заверенные копии.
28. Орган государственного контроля в течение 20 рабочих дней со дня получения возражения:
а) рассматривает возражение посредством анализа доводов, содержащихся в поступивших документах, на предмет их обоснованности, сопоставления с имеющимися в распоряжении органа государственного контроля сведениями, на основании которых было объявлено предостережение;
б) по итогам рассмотрения возражения направляет контролируемому лицу ответ в порядке, установленном статьей 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
29. Консультирование может осуществляться должностным лицом органа государственного контроля по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия.
30. Консультирование в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия осуществляется до завершения соответствующего мероприятия в случае волеизъявления контролируемого лица, о чем делается отметка в документах, оформляемых по итогам соответствующего мероприятия.

31. Должностные лица органа государственного контроля осуществляют консультирование по следующим вопросам:
а) наличие и (или) содержание обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств;
б) периодичность и порядок проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
в) порядок выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств;
г) выполнение предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия.
32. Должностные лица органа государственного контроля осуществляют письменное консультирование по вопросам, предусмотренным подпунктом "г" пункта 31 настоящего Положения.
33. В ходе консультирования не может предоставляться информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц органа государственного контроля, иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенных в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертиз.
34. Консультирование по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей посредством размещения на официальном сайте органа государственного контроля в сети "Интернет" письменного разъяснения, подписанного уполномоченным должностным лицом органа государственного контроля, осуществляется в случаях регулярного поступления обращений (более 5) по вопросу соблюдения одних и тех же обязательных требований.
35. Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы должностным лицом органа государственного контроля по месту осуществления деятельности контролируемого лица либо путем использования видео-конференц-связи или мобильного приложения "Инспектор".
Профилактический визит проводится по инициативе контрольного (надзорного) органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе контролируемого лица.
(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
35¹. Обязательные профилактические визиты в отношении контролируемых лиц проводятся органом государственного контроля в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52¹ Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
Осмотр, экспертиза, проводимые в рамках обязательного профилактического визита, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".
Фотосъемка и (или) видеозапись при осуществлении осмотра в рамках обязательного профилактического визита проводятся с использованием мобильного приложения "Инспектор".
В настоящем Положении термины "выездная проверка", "документарная проверка", "инспекционный визит", "мобильное приложение "Инспектор", "осмотр" и "эксперимент" применяются в значениях, предусмотренных Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
36. Обязательные профилактические визиты в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:
для категории высокого риска - один раз в год, если соответствующие объекты государственного контроля не включены в план контрольных (надзорных) мероприятий на календарный год, планируемых для проведения обязательного профилактического визита;
для категории значительного, среднего и умеренного риска - в зависимости от присвоенной категории риска с периодичностью, установленной постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2025 г. № 1511 "О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального

контроля".
(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
36¹. Обязательные профилактические визиты в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, отнесенных к категориям значительного, среднего и умеренного риска, проводятся с периодичностью, установленной постановлением Правительства Российской Федерации от 1 октября 2025 г. № 1511 "О периодичности проведения обязательных профилактических визитов в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля". (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
37. Профилактические визиты по инициативе контролируемого лица проводятся органом государственного контроля в порядке, предусмотренном статьями 52 и 52² Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
38. Целями проведения профилактических визитов являются:
а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемыми лицами обязательных требований;
б) создание мотивации у контролируемых лиц к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
в) формирование единого понимания обязательных требований;
г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.
39. По окончании проведения обязательного профилактического визита должностное лицо органа государственного контроля в порядке, предусмотренном статьей 90 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", составляет акт о проведении обязательного профилактического визита в 2 экземплярах.
VI. Осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

40. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия проводятся органами государственного контроля на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.
41. В решении о проведении контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 64 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
42. Для фиксации должностными лицами, уполномоченными на проведение федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, и лицами, привлекаемыми к совершению контрольных (надзорных) действий, доказательств нарушений обязательных требований могут использоваться фотосъемка и видеозапись в случае:
а) проведения контрольной закупки;
б) проведения выездной проверки;
в) проведения инспекционного визита.
43. Фотосъемка и видеозапись осуществляются с использованием оборудования, в том числе с использованием мобильного приложения "Инспектор", о чем делается запись в акте контрольного (надзорного) мероприятия с указанием типа и марки оборудования, с помощью которого проводилась фиксация нарушений обязательных требований. Материалы, полученные в результате фотосъемки и видеозаписи, прилагаются к акту контрольного (надзорного) мероприятия.
Фиксация нарушений обязательных требований при помощи фотосъемки производится не менее чем 2 снимками каждого из нарушений обязательных требований.
Проведение видеозаписи осуществляется в ходе контрольного (надзорного) мероприятия с уведомлением в начале и в конце записи о дате, месте, времени начала и окончания осуществления

записи. В ходе записи подробно фиксируются и указываются место и характер нарушения обязательных требований.
(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
44. Индивидуальный предприниматель, гражданин, являющиеся контролируемыми лицами, вправе представить в орган государственного контроля информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия, в случае:
а) временной нетрудоспособности индивидуального предпринимателя, гражданина;
б) нахождения индивидуального предпринимателя в служебной командировке в ином населенном пункте.
45. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:
а) документарная проверка;
б) выездная проверка;
в) выборочный контроль качества;
г) контрольная закупка;
д) инспекционный визит;
е) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).
46. В ходе документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:
а) получение письменных объяснений;
б) истребование документов;
в) экспертиза.
47. Документарная проверка проводится по месту нахождения органа государственного контроля, предметом которой являются исключительно сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении деятельности контролируемыми лицами и связанные с исполнением ими обязательных требований.
О проведении документарной проверки контролируемое лицо уведомляется в соответствии с частью 4 статьи 21 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
48. Документарная проверка, предметом которой являются сведения, составляющие государственную тайну, проводится в соответствии с положениями Закона Российской Федерации "О государственной тайне".
49. В ходе выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:
а) осмотр;
б) опрос;
в) получение письменных объяснений;
г) истребование документов;
д) отбор проб (образцов);
е) инструментальное обследование;
ж) испытание;
з) экспертиза.
50. Выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в целях оценки соблюдения обязательных требований, а также оценки выполнения предписания органа государственного контроля об устранении выявленных нарушений обязательных требований.

Выездная проверка может быть проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор". (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
Осмотр, опрос, экспертиза при проведении выездной проверки могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор". (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
Фотосъемка и видеозапись при проведении осмотра в рамках выездной проверки осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор". (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
51. Срок проведения выездной проверки составляет 10 рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия.
52. В ходе выборочного контроля могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:
а) осмотр;
б) получение письменных объяснений;
в) истребование документов;
г) отбор проб (образцов);
д) инструментальное обследование;
е) испытание;
ж) экспертиза.
53. Плановый выборочный контроль качества не проводится.
54. Внеплановый выборочный контроль качества проводится, в том числе на основании программы проверок.
55. Программа проверок формируется на календарный год в срок до 30 декабря года, предшествующего году проведения выборочного контроля качества.
56. В случае отсутствия контролируемого лица или его представителя отбор проб (образцов) продукции (товаров) осуществляется с применением видеозаписи.
57. В целях проведения инструментального обследования, испытаний, экспертизы лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации (нормативного документа по качеству) орган государственного контроля привлекает специалиста и (или) аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации экспертную организацию или федеральное государственное бюджетное учреждение, подведомственное органу государственного контроля (далее - экспертная организация).
58. Отбор проб (образцов) лекарственных средств осуществляется должностными лицами органа государственного контроля (территориального органа) в соответствии со своими должностными полномочиями.
59. Отбор проб (образцов) лекарственных средств для проведения инструментального обследования, испытаний, экспертизы по всем или отдельным показателям нормативной документации (нормативного документа) осуществляется в количествах, необходимых для двукратного воспроизведения методов контроля качества лекарственного средства с учетом требований нормативной документации (нормативного документа) на него.
60. Для проведения инструментального обследования, испытаний, экспертизы методами неразрушающего анализа отбираются 3 упаковки лекарственного препарата или 10 граммов фармацевтической субстанции.
61. При совпадении спектров отобранных проб (образцов) лекарственных средств с эталонным спектром, установленным в соответствии с фармакопейными требованиями, отобранные пробы

(образцы) лекарственных средств возвращаются контролируемому лицу, у которого они были отобраны для проведения экспертизы, с оформлением акта возврата образцов, форма которого утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.
62. При несовпадении спектра лекарственного средства с эталонным спектром осуществляется отбор проб (образцов) для проведения экспертизы лекарственного средства по показателям нормативной документации (нормативного документа) по качеству в соответствии с пунктами 63 и 64 настоящего Положения.
63. Пробы (образцы) лекарственных средств направляются органом государственного контроля (территориальным органом) в экспертную организацию с приложением копий протокола отбора проб (образцов).
64. Экспертиза осуществляется экспертом или экспертной организацией по поручению органа государственного контроля (территориального органа) на основании экспертного задания, которое может включать одну или несколько из следующих задач экспертизы:
а) установление фактов, обстоятельств;
б) установление тождества или различия;
в) установление объективных свойств и состояний имеющихся в наличии образцов лекарственных средств;
г) проведение оценки образца лекарственного средства на соответствие заданным критериям;
д) установление соответствия образца лекарственного средства требованиям нормативной документации (нормативного документа).
65. Время осуществления экспертизы зависит от вида экспертизы и устанавливается индивидуально в каждом конкретном случае по соглашению между органом государственного контроля и экспертом или экспертной организацией.
66. В ходе контрольной закупки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:
осмотр;
эксперимент.
Эксперимент проводится инспектором по месту нахождения контролируемого лица посредством имитации нарушения обязательных требований в части отпуска и реализации лекарственного препарата.
67. В ходе проведения эксперимента инспектор:
а) осуществляет выбор лекарственного препарата самостоятельно либо с привлечением работника (представителя) контролируемого лица;
б) совершают действия, необходимые для приобретения лекарственного препарата;
в) запрашивают документы и (или) информацию о лекарственном препарате, предоставление которых потребителю предусмотрено законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей.
68. Контрольная закупка проводится 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.
69. Контрольная закупка проводится в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.
70. В ходе инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные)

действия:
а) осмотр;
б) опрос;
в) получение письменных объяснений;
г) истребование документов, которые в соответствии с обязательными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) контролируемого лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) либо объекта государственного контроля.
70[1]. Инспекционный визит может быть проведен с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".
Осмотр, опрос при проведении инспекционного визита могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".
Фотосъемка и видеозапись при проведении осмотра в рамках инспекционного визита осуществляются с использованием мобильного приложения "Инспектор".
(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)

VII. Наблюдение за соблюдением обязательных требований
(мониторинг безопасности) (фармаконадзор)

71. Наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор) осуществляется в целях выявления побочных действий, нежелательных реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека и животных при применении лекарственных препаратов, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.
72. Фармаконадзор в отношении лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, фармаконадзор в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в соответствии со статьей 64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

VIII. Результаты контрольного (надзорного) мероприятия

73. По результатам контрольного (надзорного) мероприятия принимаются решения, предусмотренные статьей 90 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
74. Результаты инструментального обследования, испытания или экспертизы лекарственных средств предоставляются контролируемому лицу, лицу, у которого осуществлялся отбор проб (образцов) лекарственных средств, в течение 24 часов после получения данных инструментального обследования, испытания или экспертизы посредством направления по адресу электронной почты контролируемого лица, сведения о котором получены при проведении контрольного (надзорного) мероприятия.
75. По результатам рассмотрения, анализа и оценки сведений, протоколов или заключений, проведенных инструментальных обследований, испытаний и экспертиз органом государственного контроля осуществляется доведение информации до субъектов обращения лекарственных средств посредством размещения соответствующих информационных писем на официальном сайте органа государственного контроля в сети "Интернет":

а) о выявлении партии, серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства;
б) об изъятии из обращения и уничтожении партии или серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства;
в) о прекращении обращения серии недоброкачественного лекарственного средства;
г) о переводе на посерийный выборочный контроль лекарственного средства;
д) о снятии с посерийного выборочного контроля лекарственного средства.
76. В случае выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям орган государственного контроля незамедлительно принимает предусмотренные законодательством Российской Федерации меры по недопущению причинения вреда (ущерба) жизни, здоровья людей и животных посредством вынесения решения о прекращении обращения серии лекарственного средства, о направлении соответствующей информации в уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти для рассмотрения вопроса о необходимости приостановления применения лекарственного препарата либо отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключении его из государственного реестра лекарственных средств в соответствии с пунктом 1 статьи 32 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

VIII¹. Ключевой показатель федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и его целевое значение
(Дополнение разделом - Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2105)

76¹. Ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является отношение количества серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и выведенных из гражданского оборота в отчетном году, к количеству серий лекарственных средств, сведения о которых представлены в соответствии с частью 2 статьи 9¹ Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" за отчетный год.
76². Целевое значение ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств определяется:
в 2022 году - 0,2 и менее;
в 2023 году - 0,17 и менее;
в 2024 году - 0,14 и менее;
в 2025 году - 0,11 и менее.

IX. Обжалование решений контрольных (надзорных) органов,
действий (бездействия) их должностных лиц

77. Правом на обжалование решений органа государственного контроля, действий (бездействия) их должностных лиц обладает контролируемое лицо, в отношении которого приняты решения или совершены действия (бездействие), указанные в части 4 статьи 40 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
78. Жалоба подается контролируемым лицом в уполномоченный на рассмотрение жалобы орган, определяемый в соответствии с пунктами 80 - 82 настоящего Положения, в электронном виде с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" и (или) регионального портала государственных и муниципальных услуг. При подаче жалобы гражданином она должна быть подписана простой электронной подписью либо усиленной квалифицированной электронной подписью. При подаче жалобы организацией она должна быть подписана усиленной

квалифицированной электронной подписью.
79. Жалоба на решения, действия (бездействие) уполномоченных лиц органа государственного контроля, предметом которой являются сведения, составляющие государственную тайну, направляется с соблюдением требований Закона Российской Федерации "О государственной тайне".
80. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц территориального органа государственного контроля, действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем (заместителем руководителя) территориального органа государственного контроля.
81. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа государственного контроля рассматривается вышестоящим органом государственного контроля.
82. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностных лиц центрального аппарата органа государственного контроля рассматривается руководителем органа государственного контроля.
Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривается руководителем Службы или созданным в Службе коллегиальным органом для рассмотрения жалоб. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору рассматривается руководителем Службы или созданным в Службе коллегиальным органом для рассмотрения жалоб. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
83. Контролируемые лица, права и законные интересы которых, по их мнению, были непосредственно нарушены в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, имеют право на досудебное обжалование:
а) решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;
б) актов контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов, предписаний об устранении выявленных нарушений;
в) действий (бездействия) должностных лиц органа государственного контроля в рамках контрольных (надзорных) мероприятий и обязательных профилактических визитов;
г) решений об отнесении объектов государственного контроля к соответствующей категории риска;
д) решений об отказе в проведении обязательных профилактических визитов по заявлениям контролируемых лиц;
е) иных решений, принимаемых органом государственного контроля по итогам профилактических и (или) контрольных (надзорных) мероприятий, предусмотренных Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", в отношении контролируемых лиц или объектов государственного контроля.
(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
84. Жалоба подлежит рассмотрению уполномоченным на рассмотрение жалобы органом в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации в информационной системе (подсистеме государственной информационной системы) досудебного обжалования.
Жалоба контролируемого лица на решение об отнесении объектов государственного контроля к соответствующей категории риска рассматривается в срок не более 5 рабочих дней.
(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)
85. Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган принимает решение об отказе в рассмотрении жалобы в течение 5 рабочих дней со дня получения жалобы, если:
а) жалоба подана после истечения сроков подачи жалобы, установленных частями 5 и 6 статьи 40 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", и не содержит ходатайства о восстановлении пропущенного срока на

подачу жалобы;
б) в удовлетворении ходатайства о восстановлении пропущенного срока на подачу жалобы отказано;
в) до принятия решения по жалобе от контролируемого лица, ее подавшего, поступило заявление об отзыве жалобы;
г) имеется решение суда по вопросам, поставленным в жалобе;
д) ранее в уполномоченный орган была подана другая жалоба от того же контролируемого лица по тем же основаниям;
е) жалоба содержит нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностных лиц контрольного (надзорного) органа, а также членов их семей;
ж) ранее получен отказ в рассмотрении жалобы по тому же предмету, исключающий возможность повторного обращения данного контролируемого лица с жалобой, и не приводятся новые доводы или обстоятельства;
з) жалоба подана в ненадлежащий уполномоченный орган;
и) законодательством Российской Федерации предусмотрен только судебный порядок обжалования решений контрольного (надзорного) органа.
86. Уполномоченный на рассмотрение жалобы орган вправе запросить у контролируемого лица, подавшего жалобу, дополнительную информацию и документы, относящиеся к предмету жалобы. Контролируемое лицо вправе представить указанные информацию и документы в течение 5 рабочих дней с момента направления запроса. Течение срока рассмотрения жалобы приостанавливается с момента направления запроса о представлении дополнительных документов и информации, относящихся к предмету жалобы, до момента получения их уполномоченным на рассмотрение жалобы органом, но не более чем на 5 рабочих дней с момента направления запроса. Неполучение от контролируемого лица дополнительных документов и информации, относящихся к предмету жалобы, не является основанием для отказа в рассмотрении жалобы.
87. Не допускается запрашивать у контролируемого лица, подавшего жалобу, документы и информацию, которые находятся в распоряжении уполномоченного на рассмотрение жалобы органа.
88. Обязанность доказывания законности и обоснованности принятого решения и (или) совершенного действия (бездействия) возлагается на орган государственного контроля (территориальный орган).
89. По итогам рассмотрения жалобы уполномоченный на рассмотрение жалобы орган:
а) оставляет жалобу без удовлетворения;
б) отменяет решение полностью или частично;
в) отменяет решение полностью и принимает новое решение;
г) признает действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля незаконными и выносит решение по существу, в том числе об осуществлении при необходимости определенных действий.
90. Решение уполномоченного на рассмотрение жалобы органа, содержащее обоснование принятого решения, срок и порядок его исполнения, размещается в личном кабинете контролируемого лица в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" и (или) на региональном портале государственных и муниципальных услуг в срок не позднее одного рабочего дня со дня его принятия.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств

КРИТЕРИИ
отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения

лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска
I. Общие положения

1. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств отнесение деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - объекты государственного контроля) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и с учетом критериев возможного несоблюдения обязательных требований.
2. Отнесение объектов государственного контроля к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения и реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, ведение которых осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации, а также реестре лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения, ведение которого осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, и в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований
(Раздел в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем раздельного отнесения объекта государственного контроля к категории риска по каждому из следующих видов деятельности:
а) оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
б) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожение лекарственных средств для медицинского применения;
в) доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.
4. Для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (К):
а) высокий риск - в случае, если показатель риска (К) составляет 50 баллов и более;
б) значительный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 39 до 49 баллов;
в) средний риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 27 до 38 баллов;
г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (К) составляет от 16 до 26 баллов;
д) низкий риск - в случае, если показатель риска (К) составляет 15 баллов и менее.
5. Значение показателя риска (К) определяется по формуле:

$$K = K1 + K2 + K3 + K4 + K5 + K6 + K7 + K8,$$

где K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7, K8 - показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, согласно приложению № 1.
6. Значение показателей K1, K2, K3, K4, K5, K6, K7, K8 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий (процессов) осуществления деятельности, приведенных в

приложении № 1 к настоящим критериям.
В случае осуществления контролируемым лицом деятельности по нескольким адресам значение показателя К определяется исходя из адреса, имеющего наивысшее значение показателя.
7. Для розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (Л):
а) высокий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет свыше 36 баллов;
б) значительный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 29 до 36 баллов;
в) средний риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 21 до 28 баллов;
г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 15 до 20 баллов;
д) низкий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет менее 15 баллов.
8. Значение показателя риска (Л) определяется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых объектом государственного контроля, согласно приложению № 2.
8^1. Для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (М):
а) высокий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 15 баллов и более;
б) значительный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 11 до 14 баллов;
в) средний риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 8 до 10 баллов;
г) умеренный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 4 до 7 баллов;
д) низкий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 3 балла и менее.
8^2. Значение показателя риска (М) определяется по формуле:

$$M = M1 + M2,$$

где М1 и М2 - показатели риска, присваиваемые соответственно для клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, согласно приложению № 3.
Значение показателей М1 и М2 определяется путем сложения баллов, указанных в соответствующих разделах приложения № 3 к настоящим критериям, по всей деятельности, осуществляемой объектом государственного контроля (по применимости). В случае неприменимости указанных критериев их значение принимается равным нулю.

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

9. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящих критериев к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям высокого, значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности за совершение административных правонарушений, предусмотренных:
а) статьей 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в части продажи или ввоза на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств для медицинского применения, продажи или ввоза на территорию Российской Федерации

контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, продажи или ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств для медицинского применения, а также незаконных продажи или ввоза на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств для медицинского применения;
а[1]) статьей 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;
(Дополнение подпунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 10.06.2023 № 961)
б) статьей 14.4[2] Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;
в) частью 21 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за невыполнение в установленный срок законного предписания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, или его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения лекарственных средств для медицинского применения.
г) статьей 19.7[8] Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за непредставление или несвоевременное представление сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориальный орган, если представление таких сведений является обязательным в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья.
10. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящих критериев к категориям высокого, значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего, умеренного и низкого рисков соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя с назначением им административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления их деятельности за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 9 настоящих критериев.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к критериям отнесения объектов
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 15 ноября 2025 г. № 1811)

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

Показатели
Условия (процессы) осуществления деятельности
Характеристики
Баллы

К1
наличие площадки для разгрузки автотранспортаавтоматические ворота докового типа
с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты3

тамбурно-шлюзовая разгрузка7

механизированные ворота докового типа
с погрузочно-разгрузочными площадками8

пандус для разгрузки товара, в том числе
с использованием рампы10

K2
степень механизации складских операцийавтоматические2

автоматизированные3

комплексно-механизированные9

немеханизированные10

K3
высота укладки грузавысотностеллажные (более 10 м)1

одноэтажные (более 6 и до 10 м)2

одноэтажные (более 3 и до 6 м)5

паллетное хранение (до 3 м)7

K4
поддержание специального режима температурыавтоматическое3

автоматизированное4

холодильные камеры, промышленные холодильники8

холодильники фармацевтические10

K5
режим хранениях фиксированным температурно-влажностным режимом5

отапливаемые центральным снабжением6

отапливаемые автономно9

отапливаемые отопительными приборами10

K6
реализация определенной категории лекарственных препаратов*лекарственные препараты для медицинского применения, подлежащие предметно-количественному учету45

K7
доклинические исследованияорганизация проведения
и (или) проведение1

K8
клинические исследованияорганизация проведения
и (или) проведение1

---

* Определяется на основании сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения за предшествующий календарный год.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к критериям отнесения объектов

федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной
категории риска
(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 15 ноября 2025 г. № 1811)

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и уничтожения лекарственных средств для медицинского применения

(баллы)

Организации (индивидуальные предприниматели)Процессы обращения лекарственных средств для медицинского применения
изготовление лекарственных препаратовперевозка лекарственных средствотпуск лекарственных препаратовуничтожение лекарственных средствреализация лекарственных препаратовхранение лекарственных средствреализация лекарственных препаратов дистанционным способомрозничная торговля (отпуск) лекарственными препаратами для медицинского применения,
подлежащими предметно-количественному учету*
Медицинская организация
-433-5-40
Аптека готовых лекарственных форм
-43354340
Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов
10433107340
Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов
943396340
Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов
10987910940
Аптечный пункт
-43388340
Аптечный киоск
-4-324340
Индивидуальный предприниматель
943348-40
Обособленное структурное подразделение медицинской организации
-4--24--

---

* Определяется на основании сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения за предшествующий календарный год.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к критериям отнесения объектов
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения

I. Значение показателя риска М1 в случае, если юридическое лицо организовывает и (или) проводит клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения

Наименование критерияКоличество баллов
1.Деятельность по проведению юридическим лицом клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - клинические исследования) при условии, что количество проводимых клинических исследований за последние 5 лет от 40 и более*
15
2.Деятельность по проведению юридическим лицом клинических исследований при условии, что количество проводимых клинических исследований за последние 5 лет менее 40*
8
3.Деятельность по организации юридическим лицом клинических исследований при условии, что количество организованных клинических исследований за последние 5 лет от 20 и более*
11
4.Деятельность по организации юридическим лицом клинических исследований при условии, что количество организованных клинических исследований за последние 5 лет менее 20*
4

---

* Определяется на основании информации, содержащейся в реестре выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

II. Значение показателя риска М2 в случае, если юридическое лицо организовывает и (или) проводит доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения

Наименование критерияКоличество баллов
1.Деятельность по проведению юридическим лицом доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (далее - доклинические исследования) при отсутствии юридического лица в реестре испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития
15
2.Деятельность по проведению юридическим лицом доклинических исследований при условии включения в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития
3
3.Деятельность по организации юридическим лицом доклинических исследований
4
(Дополнение приложением - Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2025 № 1811)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств

КРИТЕРИИ
отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска

I. Общие положения

1. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств отнесение деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - объекты государственного контроля) к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований, предусмотренными разделом II настоящих критериев, и с учетом критериев вероятности несоблюдения обязательных требований, предусмотренных разделом III настоящих критериев.
2. Отнесение объектов государственного контроля к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестре лицензий на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, ведение которых осуществляет Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, и в федеральной государственной информационной системе в области ветеринарии.

II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

3. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются путем раздельного отнесения объекта государственного контроля к категории риска по каждому из следующих видов деятельности:
а) оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения;
б) розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения, доклинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения, клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранение лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением хранения, осуществляемого при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением перевозки, осуществляемой при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), уничтожение лекарственных средств для ветеринарного применения;
в) производство лекарственных средств для ветеринарного применения.
4. Для оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (K):
а) значительный риск - в случае, если показатель риска (K) составляет свыше 39 баллов;
б) средний риск - в случае, если показатель риска (K) составляет от 27 до 39 баллов;
в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (K) составляет от 16 до 26 баллов;
г) низкий риск - в случае, если показатель риска (K) составляет 15 баллов и менее.
5. Значение показателя риска (K) определяется по формуле:

$$K = K1 + K2 + K3 + K4 + K5 + K6,$$

где K1, K2, K3, K4, K5, K6 - показатели риска, присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно приложению № 1 к настоящим критериям.
6. Значение показателей K1, K2, K3, K4, K5, K6 определяется путем выбора одной из характеристик по каждому из условий осуществления деятельности, предусмотренных приложением № 1 к настоящим критериям.
7. Для розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, проведения доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения,

клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением хранения, осуществляемого при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), перевозки лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением перевозки, осуществляемой при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), уничтожения лекарственных средств для ветеринарного применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателя риска (Л):
а) значительный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет свыше 20 баллов;
б) средний риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 16 до 20 баллов;
в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет от 10 до 15 баллов;
г) низкий риск - в случае, если показатель риска (Л) составляет 9 баллов и менее.
8. Значение показателя риска (Л) определяется путем сложения баллов в зависимости от процессов, осуществляемых объектом государственного контроля, согласно приложению № 2 к настоящим критериям.
9. Для производства лекарственных средств для ветеринарного применения отнесение объекта государственного контроля к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (М):
а) значительный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет свыше 8 баллов;
б) средний риск - в случае, если показатель риска (М) составляет от 6 до 8 баллов;
в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 4 или 5 баллов;
г) низкий риск - в случае, если показатель риска (М) составляет 3 балла и менее.
10. Значение показателя риска (М) определяется по формуле:

$$M = M1 \times M2 \times M3,$$

где М1, М2, М3 - показатели риска, присваиваемые для производства лекарственных средств для ветеринарного применения, согласно приложению № 3 к настоящим критериям.
11. Если объект государственного контроля осуществляет выпуск нескольких видов продукции или одновременно с выпуском продукции осуществляет деятельность по упаковке лекарственных препаратов, выбирается одна строка с наибольшим количеством баллов.

III. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований

12. Объекты государственного контроля, подлежащие отнесению в соответствии с разделом II настоящих критериев к категориям среднего, умеренного и низкого рисков, подлежат отнесению к категориям значительного, среднего и умеренного рисков соответственно при наличии вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений, предусмотренных статьей 6.33, либо статьей 10.6, либо частями 3 и 4 статьи 14.1, либо статьей 14.43 (в части соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, а также в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для ветеринарного применения), статьей 14.4², либо частью 1 статьи 19.4, либо частью 1 статьи 19.5, либо статьей 19.6, либо статьей 19.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.
13. Объекты государственного контроля, отнесенные в соответствии с разделом II настоящих

критериев к категориям значительного, среднего и умеренного рисков, подлежат отнесению к категориям среднего, умеренного и низкого рисков соответственно при отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя с назначением административного наказания за совершение административных правонарушений, указанных в пункте 12 настоящих критериев.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к критериям отнесения объектов
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения

ПоказателиУсловия осуществления деятельностиХарактеристикиБаллы
К1наличие площадки для разгрузки автотранспорта
автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты
3
тамбурно-шлюзовая разгрузка
6
механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками
7
пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы
10
К2степень механизации складских помещений
автоматические
2
автоматизированные
3
комплексно-механизированные
8
немеханизированные
10
К3высота укладки груза
высотностеллажные (более 10 м)
1
одноэтажные (от 6 до 10 м)
2
одноэтажные (от 3 до 6 м)
5
паллетное хранение (до 3 м)
7
К4поддержание специального режима температуры
автоматическое
2

автоматизированное
3
холодильные камеры, промышленные холодильники
7
холодильники фармацевтические
10
К5режим хранения
с фиксированным температурно-влажностным режимом
4
отапливаемые центральным снабжением
5
отапливаемые автономно
8
отапливаемые отопительными приборами
10
К6перевозка
не осуществляется перевозка
0
перевозка в транспортном средстве с регулируемым температурным режимом
3
перевозка в транспортном средстве с нерегулируемым температурным режимом
10

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к критериям отнесения объектов
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, проведения доклинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения, клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, хранения лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением хранения, осуществляемого при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), перевозки лекарственных средств для ветеринарного применения (за исключением перевозки, осуществляемой при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения и при оптовой торговле лекарственными средствами для ветеринарного применения), уничтожения лекарственных средств для ветеринарного применения

Объекты государственного контроляПроцессы
доклинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения
клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применениязготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применениярвозка лекарственных средств для ветеринарного применениязничтожение лекарственных средств для ветеринарного применениялизация лекарственных препаратов для ветеринарного применениехранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения
Ветеринарная аптечная организация

--107286
Ветеринарные организации
-10-72-6
Организации или индивидуальные предприниматели, осуществляющие разведение, выращивание, содержание животных
-10-72-7
Индивидуальные предприниматели, за исключением индивидуальных предпринимателей, осуществляющих разведение, выращивание, содержание животных, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность
--107286
Юридические лица, индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство кормов
------10
Испытательные лаборатории:
а) испытательные лаборатории (центры), не прошедшие аккредитацию в национальной системе аккредитации
1010-----
б) испытательные лаборатории (центры), прошедшие аккредитацию в национальной системе аккредитации
55-----
в) испытательные лаборатории (центры), включенные в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития
11-----
Иные организации, осуществляющие перевозку лекарственных средств для ветеринарного применения
---10---

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к критериям отнесения объектов
федерального государственного контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств
для ветеринарного применения
к определенной категории риска

ПОКАЗАТЕЛИ РИСКА,
присваиваемые для производства лекарственных средств для ветеринарного применения

I. Значение показателя риска М1

Вид выпускаемой продукции, деятельностьБаллы
1.Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для ветеринарного применения
4
2.Иммунобиологические препараты для ветеринарного применения
4
3.Препараты крови для ветеринарного применения
4
4.Нестерильные лекарственные формы для ветеринарного применения, фармацевтические

субстанции
3
5.Деятельность по упаковке лекарственных препаратов для ветеринарного применения
2
6.Радиофармацевтические препараты для ветеринарного применения
2

II. Значение показателя риска М2

Количество выпускаемых наименований
лекарственных средствБаллы
1.Более 50
3
2.От 10 до 50
2
3.Менее 10
1

III. Значение показателя риска М3

Соответствие производства лекарственных средств для ветеринарного применения правилам надлежащей производственной практикиБаллы
1.Соответствует
1
2.Не соответствует
4

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 29 июня 2021 г. № 1049

ПЕРЕЧЕНЬ
утративших силу актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877).
2. Пункт 34 изменений, которые вносятся в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2013 г. № 476 "О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 24, ст. 2999).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июня 2015 г. № 591 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 25, ст. 3672).
4. Пункт 61 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в связи с упразднением Федеральной службы по тарифам, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2015 г. № 941 "О внесении изменений, признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации в связи с упразднением Федеральной

службы по тарифам и об утверждении Правил принятия Федеральной антимонопольной службой решений об определении (установлении) цен (тарифов) и (или) их предельных уровней в сфере деятельности субъектов естественных монополий и иных регулируемых организаций" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 37, ст. 5153).
5. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 сентября 2016 г. № 923 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 38, ст. 5567).
6. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 июля 2017 г. № 840 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 30, ст. 4673).
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 июля 2017 г. № 907 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 32, ст. 5087).
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. № 1286 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в части применения риск-ориентированного подхода при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 44, ст. 6517).
9. Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. № 1433 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 46, ст. 6499).
10. Пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2019 г. № 1459 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 47, ст. 6667).
11. Пункт 4 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 марта 2020 г. № 365 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 14, ст. 2119).
12. Пункт 2 изменений, которые вносятся в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2020 г. № 1344 "О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 37, ст. 5719).
13. Пункт 8 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования осуществления федерального государственного ветеринарного надзора, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2021 г. № 114 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам

совершенствования осуществления федерального государственного ветеринарного надзора" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 7, ст. 1119).