

**Статья 65. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ
"Об обращении лекарственных средств" (Собрание
законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст.
1815; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012,
N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 43,
ст. 5797; N 52, с**

Приложение N 1

к Порядку

Рекомендуемый образец Требования о предоставлении образцов лекарственных средств для
медицинского применения и документов, подтверждающих качество
лекарственных средств для медицинского применения

На основании статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных
средств" в соответствии с заданием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от
"__" ____ 20__ г. N __ о проведении выборочного контроля качества лекарственных средств

(наименование организации / Ф.И.О.

индивидуального предпринимателя) необходимо предоставить:

1. Образцы лекарственных средств для медицинского применения:

2. Документы, подтверждающие качество лекарственных средств для медицинского применения,
перечисленных в пункте 1 Требования. Руководитель Росздравнадзора (территориального органа)

(подпись) (Ф.И.О.) Настоящее Требование получил _____

(наименование организации / Ф.И.О. индивидуального

_____ предпринимателя, иного

должностного лица или уполномоченного

представителя субъекта обращения лекарственных средств (с

обязательным указанием номера и даты доверенности)

(подпись) (Ф.И.О.)

"__" ____ 20__ г.

Приложение N 2

к Порядку

Рекомендуемый образец

Протокол отбора образцов лекарственных средств Дата отбора образцов _____ В
соответствии с заданием Росздравнадзора от _____ N ____ комиссия в составе

(Ф.И.О., должности членов комиссии) в целях выборочного контроля качества лекарственных
средств на базе _____

(название экспертной организации) провела отбор образцов лекарственных средств в

_____ (наименование

организации / Ф.И.О. индивидуального предпринимателя) расположенной(го) по адресу:

лекарственных средств

Решение о дальнейшем гражданском обороте

партии(й) лекарственных средств, качество которых

соответствует установленным требованиям

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом

Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) на основании сведений, предоставленных

(название испытательной лаборатории (центра) _____ (экспертное заключение от _____ N ____),

принято решение о дальнейшем гражданском обороте партии(й) лекарственного средства

_____ серии _____ производства _____, в количестве _____, _____

(наименование владельца партии(й), в отношении которого ранее было принято решение о

прекращении обращения (письмо Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от

_____ N ____). Руководитель Росздравнадзора (территориального органа) _____

(подпись) (Ф.И.О.) Исполнитель (Ф.И.О., тел.)

Приложение N 6

к Порядку

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения

лекарственных средств

Территориальные органы

Федеральной службы

по надзору в сфере

здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления

здравоохранением

субъектов Российской

Федерации

Решение о переводе лекарственного средства

на посерийный выборочный контроль качества

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе _____

(наименование лекарственного средства), производства _____, страна производства _____ на

посерийный выборочный контроль качества с _____ (дд.мм.гг) в связи с повторным

выявлением указанного несоответствия качества лекарственного средства установленным

требованиям.

Поступление в гражданский оборот указанного лекарственного средства возможно только на

основании решения Росздравнадзора о соответствии качества лекарственного средства требованиям

нормативной документации. Руководитель Росздравнадзора _____

(подпись) (Ф.И.О.) Исполнитель (Ф.И.О., тел.)

Приложение N 7

к Порядку

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения

лекарственных средств

Территориальные органы

Федеральной службы

по надзору в сфере
здравоохранения
Медицинские организации
Органы управления
здравоохранением
Решение о соответствии качества лекарственного средства
требованиям нормативной документации
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о возможности
гражданского оборота серии __ лекарственного средства ____, производства ____, страна
производства ____, переведенного на посерийный выборочный контроль качества, в связи с
соответствием качества лекарственного средства указанной серии требованиям нормативной
документации. Руководитель Росздравнадзора _____
(подпись) (Ф.И.О.) Исполнитель (Ф.И.О., тел.) _____

Приложение N 8

к Порядку

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения

лекарственных средств

Территориальные органы

Федеральной службы

по надзору в сфере

здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления

здравоохранением

Решение о снятии лекарственного средства

с посерийного выборочного контроля качества и переводе

на выборочный контроль качества

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о снятии с
посерийного выборочного контроля качества и переводе на выборочный контроль качества
лекарственного средства ____, производитель ____, страна производства ____, на
основании экспертных заключений о соответствии серий _____ требованиям нормативной
документации. Руководитель Росздравнадзора _____
(подпись) (Ф.И.О.) Исполнитель (Ф.И.О., тел.) _____

Приложение N 9

к Порядку

Рекомендуемый образец

Субъекты обращения

лекарственных средств

Территориальные органы

Федеральной службы

по надзору в сфере

здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления

здравоохранением

Решение о приостановлении применения
лекарственного препарата

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении применения
лекарственного препарата _____ производства _____ (наименование организации,
страна) в связи с выявлением нарушений обязательных требований в сфере обращения
лекарственных средств по итогам осуществления Росздравнадзором выборочного контроля качества
лекарственного и невыполнением _____ (наименование организации, страна) предписания
Росздравнадзора об устранении выявленных нарушений. Руководитель Росздравнадзора

(подпись) (Ф.И.О.) Исполнитель (Ф.И.О., тел.)
