



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Москва
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО № 4666
Регистрационный № 79480
от "16" сентября 2024.

16 августа 2024

4666

О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 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»

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

Внести в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 8 апреля 2022 г., регистрационный № 68139), с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2023 г. № 785 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2023 г., регистрационный № 72563), изменения согласно приложению к настоящему приказу.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к приказу
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от 16.08.2024 № 4666

**Изменения,
вносимые в приказ Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения от 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»**

1. Дополнить абзацами следующего содержания:
«форму акта о невозможности проведения контрольного (надзорного)
мероприятия (приложение № 4);
форму протокола осмотра (приложение № 5);
форму протокола инструментального обследования (приложение № 6).».
2. Дополнить приложениями № 4 – 6 следующего содержания:

«Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.03.2022 № 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 составления)

« _____ » _____ 20 _____ г.

_____ (дата составления)

_____ ЧАСОВ _____ МИНУТ

_____ (время составления)

Акт
о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия
 № _____

По адресу: _____
 (место проведения контрольного (надзорного) мероприятия)

На основании решения _____ от _____ № _____,
 было назначено проведение контрольного (надзорного) мероприятия

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

В отношении: _____

_____ ,
 (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального
 предпринимателя)

Дата и время проведения контрольного (надзорного) мероприятия:

с «__» _____ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин.
 по «__» _____ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин.

Акт о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия:
 выездная проверка (выборочный контроль качества), плановое (внеплановое)
 (нужное подчеркнуть) составлен

_____ ,
 (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица)

В СВЯЗИ С:

_____ ,
 (описываются обстоятельства и условия, препятствующие проведению контрольного (надзорного)
 мероприятия)

Причины, повлекшие невозможность проведения контрольного (надзорного)
 мероприятия:

_____ ,
 (перечисляются подтверждающие документы, материалы, обстоятельства)

К акту прилагаются:

Должностные лица Росздравнадзора, уполномоченные на проведение
 контрольного (надзорного) мероприятия:

_____ ,
 (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии))

_____ ,
 (подпись)

_____ ,
 (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии))

_____ ,
 (подпись)

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.03.2022 № 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)

_____ « ____ » _____ 20 ____ г.
(место составления) (дата составления)

Протокол осмотра

Осмотр начат « ____ » _____ 20 ____ г. в ____ час. ____ мин.

Осмотр окончен « ____ » _____ 20 ____ г. в ____ час. ____ мин.

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), плановое (внеплановое) (нужное подчеркнуть), следующими должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора):

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

В отношении: _____

_____ (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

по адресу: _____

_____ (место проведения осмотра)

в присутствии _____

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя контролируемого лица)

в ходе осмотра проводилась (проводились): _____

_____ (фотосъемка, видео-, аудиозапись и прочее)

Перечень осмотренных территорий и помещений (отсеков): _____

(указывается перечень осмотренных территорий и помещений (отсеков), а также вид, количество и иные идентификационные признаки обследуемых объектов, имеющие значение для контрольного (надзорного) мероприятия)

в результате осмотра установлено: _____

(указываются выводы по результатам проведенного осмотра)

Должностные лица Росздравнадзора, принимавшие участие
(присутствовавшие) при проведении осмотра:

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

Второй экземпляр протокола получил представитель контролируемого лица:

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись)

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.03.2022 № 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 составления)

« _____ » _____ 20 ____ г.
(дата составления)

Протокол инструментального обследования

Инструментальное обследование начато «__» _____ 20__ г. в __ час. __ мин.
 Инструментальное обследование окончено «__» _____ 20__ г. в __ час. __ мин.

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), плановое (внеплановое) (нужное подчеркнуть) следующими должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора):

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

В отношении: _____

_____ (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

по адресу: _____

_____ (место проведения инструментального обследования)

в присутствии _____

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя контролируемого лица)

в ходе инструментального обследования проводилась (проводились):

_____ (фотосъемка, видео-, аудиозапись и прочее)

Предмет инструментального обследования _____

_____ (указывается предмет обследования)

Инструментальное обследование проведено с использованием: _____

_____ (указываются специальное оборудование и (или) технические приборы)

Методики инструментального обследования _____

Результат инструментального обследования: _____

_____ ,
 нормируемое значение показателей, подлежащих контролю при проведении инструментального обследования _____

Выводы о соответствии этих показателей установленным нормам, иные сведения, имеющие значение для оценки результатов инструментального обследования _____

Должностные лица Росздравнадзора, принимавшие участие (присутствовавшие) при проведении инструментального обследования:

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

(подпись)

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

(подпись)

».