

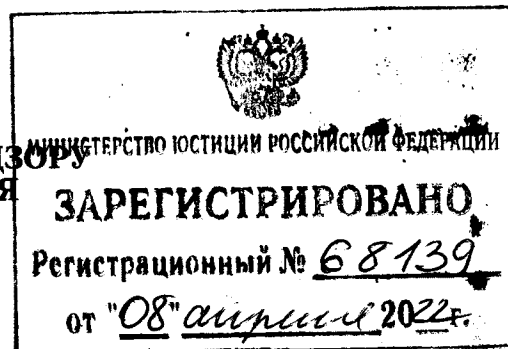


Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**П Р И К А З**

Москва



*10 марта 2022*

№ *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, частью 4 статьи 81 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007), пунктом 58 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить:

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

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

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

Руководитель

*А.В. Самойлова* А.В. Самойлова

Приложение № 1  
к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.03.2022 № 1746

Форма

Протокол отбора проб (образцов) лекарственных средств

Дата отбора \_\_\_\_\_

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

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

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

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

в отношении: \_\_\_\_\_

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

расположенного по адресу: \_\_\_\_\_,

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

на базе \_\_\_\_\_

(наименование экспертной организации)

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

(адрес экспертной организации)

проведен отбор проб (образцов) лекарственных средств:

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

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

Результаты внешнего осмотра упаковок лекарственных средств:

Подписи должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора):

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| _____     | _____                 |
| (подпись) | (расшифровка подписи) |
| _____     | _____                 |
| (подпись) | (расшифровка подписи) |
| _____     | _____                 |
| (подпись) | (расшифровка подписи) |

Результаты испытаний, экспертизы лекарственных средств прошу предоставить посредством направления в личный кабинет заявителя, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»/по адресу электронной почты (нужное подчеркнуть):

\_\_\_\_\_

(адрес электронной почты)

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

ДА/НЕТ (нужное подчеркнуть)

Руководитель  
юридического лица  
(должность, фамилия,  
имя, отчество (при  
наличии) или фамилия,  
имя, отчество (при  
наличии)  
индивидуального  
предпринимателя

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(расшифровка подписи)

Приложение № 2  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.03.2022 № 1746

Форма

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

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

(место принятия решения)

**Решение о приостановлении срока проведения  
контрольного (надзорного) мероприятия**

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

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

**1. Решение принято**

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

2. Решение принято на основании части 13 статьи 65 Федерального закона № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007).

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

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

4. Срок выездной проверки/ выборочного контроля качества лекарственных средств, указанный в пункте 12 Решения о проведении выездной проверки/ выборочного контроля качества лекарственных средств

---

(указывается наименование контрольного (надзорного) органа/ территориального органа)

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_, приостанавливается:

с « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г., \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин.

---

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

на

---

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

---

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, иного должностного лица, принявшего решение о проведении выездной проверки)

(подпись)

---

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

Приложение № 3  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.03.2022 № 1746

Форма

Направление результатов инструментального обследования, испытания или  
экспертизы лекарственных средств юридическому лицу, индивидуальному  
предпринимателю

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

| Лекарственное средство<br>(наименование,<br>лекарственная форма,<br>доза, первичная<br>упаковка, вторичная<br>упаковка) | Производитель,<br>страна | Номер серии | Проведенные<br>контрольные<br>(надзорные)<br>действия<br>(инструменталь-<br>ное обследо-<br>вание,<br>испытания,<br>экспертиза) | Результаты<br>испытаний,<br>экспертизы<br>лекарственных<br>средств |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                         |                          |             |                                                                                                                                 |                                                                    |