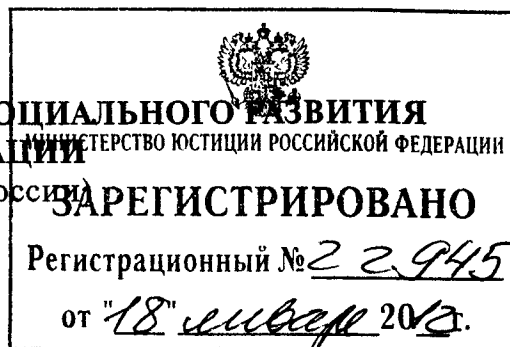




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздравсоцразвития России)



П Р И К А З

29 сентября 2011 г.

№ 1090Н

Москва

Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169, № 35; ст. 5092) п р и к а з ы в а ю:

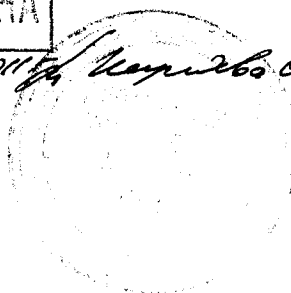
Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств.

Министр

Т.А. Голикова

КОПИЯ ВЕРНА

5 декабря 2011 г. Корнилов ОА



УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения и социального развития
Российской Федерации
от «29» сентября 2011 г. № 1090Н

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции
по контролю за уничтожением лекарственных средств

I. Общие положения

Наименование государственной функции

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств (далее - Административный регламент) разработан в целях контроля за соблюдением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность при обращении лекарственных средств (далее - субъекты обращения лекарственных средств), правил уничтожения лекарственных средств и предотвращения обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Наименование органа, исполняющего государственную функцию

2. Исполнение государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Росздравнадзор) и его территориальными органами (далее - Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

1) Росздравнадзором осуществляются:

а) получение и анализ сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств;

б) плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств.

2) Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации осуществляются:

а) получение информации о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств;

б) плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств и предоставление в Росздравнадзор сведений о результатах.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции

3. Исполнение государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств осуществляется в соответствии с:

1) Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного совета Российской Федерации, 1993, № 33, ст. 1318; Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 10, ст. 1143; 1999, № 51, ст. 6289; 2000, № 49, ст. 4740; 2003, № 2, ст. 167; № 9, ст. 805; № 27, ст. 2700; 2004, № 27, ст. 2711; № 35, ст. 3607; № 49, ст. 4850; 2005, № 10, ст. 763; № 52, ст. 5583; 2006, № 1, ст. 10; № 6, ст. 640; 2007, № 1, ст. 21; № 31, ст. 4011; № 43, ст. 5084; 2008, № 30, ст. 3616; № 45, ст. 5149; № 52, ст. 6236; 2009, № 1, ст. 17; № 30, ст. 3739; № 48, ст. 5717; № 52, ст. 6441; 2010, № 31, ст. 4161; № 40, ст. 4969; 2011, № 30, ст. 4590);

2) Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 1; № 18, ст. 1721; № 30, ст. 3029; № 44, ст. 4295, 4298; 2003, № 1, ст. 2; № 27, ст. 2700; № 27, ст. 2708, 2717; № 46, ст. 4434, 4440; № 50, ст. 4847, 4855; № 52, ст. 5037; 2004, № 19, ст. 1838; № 30, ст. 3095; № 31, ст. 3229; № 34, ст. 3529, 3533; № 44, ст. 4266; 2005, № 1, ст. 9, 13, 37, 40, 45; № 10, ст. 762, 763; № 13, ст. 1077; № 13, ст. 1079; № 17, ст. 1484; № 19, ст. 1752; № 25, ст. 2431; № 27, ст. 2719, 2721; № 30, ст. 3104; № 30, ст. 3124, 3131; № 40, ст. 3986; № 50, ст. 5247; № 52, ст. 5574, 5596; 2006, № 1, ст. 4, 10; № 2, ст. 172, 175; № 6, ст. 636; № 10, ст. 1067; № 12, ст. 1234; № 17, ст. 1776; № 18, ст. 1907; № 19, ст. 2066; № 23, ст. 2380; № 23, ст. 2385; № 28, ст. 2975; № 30, ст. 3287; № 3, ст. 3420, 3432, 3433, 3438, 3452; № 43, ст. 4412; № 45, ст. 4633, 4634, 4641; № 50, ст. 5279, 5281; № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, 25, 29, 33; № 7, ст. 840; № 15, ст. 1743; № 16, ст. 1824, 1825; № 17, ст. 1930; № 20, ст. 2367; № 21, ст. 2456; № 26, ст. 3089; № 30, ст. 3755; № 31, ст. 4001, 4007, 4008, 4009, 4015; № 41, ст. 4845; № 43, ст. 5084; № 46, ст. 5553; № 49, ст. 6034; № 49, ст. 6065; № 50, ст. 6246; 2008, № 10, ст. 896; № 18, ст. 1941; № 20, ст. 2251, 2259; № 29, ст. 3418; № 30, ст. 3582, 3601, 3604; № 45, ст. 5143; № 49, ст. 5738, 5745, 5748; № 52, ст. 6227, 6235, 6236, 6248; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 771, 777; № 19, ст. 2276; № 23, ст. 2759, 2767, 2776; № 26, ст. 3120, 3122, 3131, 3132; № 29, ст. 3597, 3599, 3635, 3642; № 30, ст. 3735; ст. 3739; № 45, ст. 5265, 5267; № 48, ст. 5711, 5724, 5755; № 52, ст. 6406; ст. 6412; 2010, № 1, ст. 1; № 11, ст. 1169, 1176; № 15, ст. 1743, 1751; № 18, ст. 2145; № 19, ст. 2291; № 21, ст. 2524, 2525, 2526, 2530; № 23, ст. 2790; № 25, ст. 3070; № 27, ст. 3416, 3429; № 28, ст. 3553; № 29, ст. 3983; № 30, ст. 4000, 4002, 4005, 4006; ст. 4007; № 31, ст. 4155, 4158, 4164, 4191, 4192, 4193, 4195, 4198, 4206, 4207, 4208; № 41, ст. 5192, 5193; № 46, ст. 5918; № 49, ст. 6409; № 50, ст. 6605; № 52, ст. 6984, 6995, 6996; 2011, № 1,

ст. 23, 29, 33, 54; № 7, ст. 901, 905; № 15, ст. 2041; № 17, ст. 2312; № 19, ст. 2714, 2715, 2769);

3) Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 15, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409);

4) Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590);

5) Федеральным законом от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 7, ст. 776; 2011, № 29, ст. 4291);

6) Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196);

7) Федеральным законом от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 2, ст. 133; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 1, ст. 25; № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52, ст. 5498; 2007, № 7, ст. 834; № 27, ст. 3213; 2008, № 26, ст. 3012; № 29, ст. 3418, № 30, ст. 3616; 2009, № 1, ст. 17; № 11, ст. 1261; № 52, ст. 6450; 2011, № 1, ст. 54; № 29, ст. 4281; № 30, ст. 4590, 4591);

8) постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689);

9) постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; № 33, ст. 3499; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 12, ст. 1414; № 35, ст. 4310; 2008, № 46, ст. 5337; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4081, 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011; № 2, ст. 339; № 14, ст. 1935);

10) постановлением Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 48, ст. 5832);

11) постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения

плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706);

12) постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092);

13) приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 № 205 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.12.2004 № 6198) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.12.2009 № 1049н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28.01.2010 № 16114), от 10.08.2010 № 616н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15.09.2010 № 18452), от 25.10.2010 № 918н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24.11.2010 № 19032), от 28.03.2011 № 242н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17.05.2011 № 20765);

14) приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 № 13915) с изменениями, внесенными приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 24.05.2010 № 199 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 06.07.2010 № 17702).

Предмет государственного контроля

4. Предметом государственного контроля является проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к уничтожению недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, установленных Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (далее – правила уничтожения лекарственных средств).

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля

5. Обязанности должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при осуществлении государственного контроля.

Должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при проведении проверки обязаны:

1) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Российской Федерации полномочия по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений правил уничтожения лекарственных средств;

2) соблюдать законодательство Российской Федерации, права и законные интересы субъектов обращения лекарственных средств, проверка которых проводится;

3) проводить проверку на основании приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о ее проведении в соответствии с ее назначением;

4) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей;

5) проводить выездную проверку в отношении субъектов обращения лекарственных средств только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении проверки, и в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях копии документа о согласовании проведения проверки;

6) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, присутствовать при проведении проверки и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

7) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств, присутствующим при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

8) знакомить руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств с результатами проверки;

9) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов субъекта обращения лекарственных средств;

10) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании субъектами обращения лекарственных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

11) соблюдать установленные Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» сроки проведения проверок;

12) не требовать от субъекта обращения лекарственных средств документы и иные сведения, не относящиеся к предмету проверки;

13) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, ознакомить их с положениями Административного регламента;

14) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок¹ субъекта обращения лекарственных средств;

15) не требовать при проведении документарной проверки субъектов обращения лекарственных средств сведения и документы, не относящиеся к предмету документарной проверки;

16) не требовать представления документов, которые могут быть получены Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) от иных органов государственного контроля, в том числе путем электронного межведомственного взаимодействия.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю

6. Права и обязанности субъектов обращения лекарственных средств, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств, при проведении мероприятий по контролю имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), их должностных лиц, информацию, которая относится к предмету проверки;

3) знакомиться с положениями Административного регламента;

4) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации);

5) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), повлекшие за

¹ Типовая форма журнала учета проверок утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 № 13915).

собой нарушение прав субъекта обращения лекарственных средств при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядках в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель субъекта обращения лекарственных средств, при проведении мероприятий по контролю обязаны:

- 1) вести журнал учета проверок по типовой форме;
- 2) предоставить копии документов и пояснения по запросу Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) при проведении документарной проверки;
- 3) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц на территорию, в используемые здания, строения, сооружения, помещения, к оборудованию, подобным объектам, транспортным средствам, производимым и реализуемым товарам (выполняемой работе, предоставляемым услугам).

Описание результата исполнения государственной функции

7. Результатом исполнения государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств являются:

1) вручение (направление) акта проверки² руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств;

2) выдача предписания об устранении выявленных нарушений правил уничтожения лекарственных средств руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств;

3) направление в установленном порядке информации о выявленных нарушениях правил уничтожения лекарственных средств:

а) в федеральные органы исполнительной власти по компетенции – о выявлении нарушений правил уничтожения лекарственных средств, явившихся причиной возникновения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений, поражений) людей, животных и растений, а также создающих угрозу причинения вреда окружающей среде или повлекших причинение вреда окружающей среде;

б) в органы прокуратуры - о нарушениях обязательных требований, содержащих признаки преступлений в соответствии с законодательством Российской Федерации;

² Типовая форма акта проверки утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 № 13915).

4) обращение в суд с заявлением об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных лекарственных средств.

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

8. Информирование об исполнении государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации):

1) посредством размещения информации, в том числе о графике приема граждан и номерах телефонов для справок (консультаций), на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru;

2) с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»: www.gosuslugi.ru;

3) на информационных стендах в помещении приемной Росздравнадзора по работе с обращениями граждан;

4) по номерам телефонов для справок;

5) в средствах массовой информации.

9. Информирование о порядке исполнении государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, сбор, анализ и обобщение сведений о соблюдении правил уничтожения лекарственных средств, производится Росздравнадзором по адресу:

Славянская площадь, д. 4, строение 1, Москва, 109074.

Время работы: в будние дни с 9-00 до 18-00 (по пятницам - до 16-45), обед с 13-00 до 13-45.

Телефоны для справок: +7(499) 578-01-27, +7(499) 578-02-19;

факс: +7(495) 698-15-73.

E-mail: info@roszdravnadzor.ru.

Общая справочная служба: +7(499) 578-02-30.

10. Место приема сведений, необходимых для исполнения государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, обеспечивается необходимыми для ее предоставления оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, системой оповещения об очереди, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет», доступом к гардеробу, а также текстом Административного регламента.

11. Вход и передвижение по помещениям, в которых проводится прием сведений, необходимых для исполнения государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

12. Информация о месте, днях и часах приема субъектов обращения лекарственных средств размещается на информационных стендах Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) и на официальных сайтах Росздравнадзора и Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

13. В субъектах Российской Федерации информирование о государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств осуществляется Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, перечисленными в приложении № 1 к Административному регламенту, по месту осуществления их деятельности.

Сведения о размере платы за услуги организаций, участвующих в исполнении государственной функции, взимаемой с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю

14. Плата за услуги организаций, участвующих в исполнении государственной функции, с лица, в отношении которого проводятся мероприятия по контролю, не взимается.

Срок исполнения государственной функции

15. Срок исполнения государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств (срок проведения проверки) не может превышать двадцати рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов – для малого предприятия и пятнадцать часов – для микропредприятия в год.

Срок проведения каждой из проверок в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению юридического лица, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), но не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме

16. Административные процедуры, выполняемые при исполнении государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств:

- 1) получение и анализ сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств;
- 2) плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств.

17. Структура и взаимосвязи административных процедур, выполняемых при осуществлении контроля за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств, приведены на схеме согласно приложению № 2 к Административному регламенту.

18. Руководители подразделений Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляющих в соответствии с Административным регламентом контроль за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств, организуют документированный учет выполнения каждого этапа административных процедур с указанием даты завершения его исполнения и подписи ответственного исполнителя.

Административная процедура «Получение и анализ сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств»

19. Административная процедура «Получение и анализ сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств» исполняется в соответствии со схемой выполнения административной процедуры согласно приложению № 3 к Административному регламенту.

20. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации направляют в отдел Росздравнадзора, осуществляющий контроль за уничтожением лекарственных средств, сведения о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, в том числе:

- 1) акты об уничтожении лекарственных средств;
- 2) информацию о результатах плановых и внеплановых проверок.

21. Субъекты обращения лекарственных средств, являющиеся владельцами лекарственных средств, подлежащих уничтожению, направляют в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) акты об уничтожении лекарственных средств:

- 1) в случае вынесения Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) решения об изъятии и уничтожении недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных

лекарственных средств – в срок, не превышающий тридцати дней со дня вынесения Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) решения;

2) в случае принятия владельцем недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств решения об уничтожении лекарственных средств – в течение пяти рабочих дней со дня составления акта об уничтожении лекарственных средств;

3) в случае принятия судом решения об уничтожении недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств – в течение пяти рабочих дней со дня составления акта об уничтожении лекарственных средств.

22. Поступающие в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) акты об уничтожении лекарственных средств анализируются ответственным исполнителем отдела Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляющего контроль за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств, на наличие следующих обязательных сведений:

1) дата и место уничтожения лекарственных средств;

2) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;

3) обоснование уничтожения лекарственных средств;

4) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;

5) наименование производителя лекарственных средств;

6) сведения о субъекте обращения лекарственных средств, являющемся владельцем лекарственных средств (наименование, ИНН, ОГРН, юридический адрес и адрес осуществления деятельности);

7) способ уничтожения лекарственных средств.

23. Информация о результатах плановых и внеплановых проверок представляется Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации ответственному исполнителю отдела Росздравнадзора, осуществляющего контроль за уничтожением лекарственных средств:

1) в случае установления нарушений правил уничтожения лекарственных средств, повлекших за собой причинение вреда жизни, здоровью граждан или возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – в течение одного рабочего дня с момента завершения проверки;

2) в случаях установления нарушений правил уничтожения лекарственных средств, не повлекших за собой причинение вреда жизни, здоровью граждан или возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также установления факта соблюдения правил уничтожения лекарственных средств – в течение двадцати рабочих дней с даты завершения проверки.

24. Сведения о результатах проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств Управлениями

Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации представляются в Росздравнадзор по электронной почте и на бумажном носителе.

В случае установления при проведении проверки фактов нарушения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, представление сведений сопровождается копиями акта проверки, предписаний и документов, подтверждающих установленные нарушения.

25. Сбор и анализ сведений об уничтожении субъектами обращения лекарственных средств недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, а также о результатах проверок Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации проводятся ответственным исполнителем отдела Росздравнадзора, осуществляющего контроль за уничтожением лекарственных средств:

1) в течение одного рабочего дня с момента получения актов об уничтожении лекарственных средств или получения сведений о проверке субъекта обращения лекарственных средств, в результате которой выявлены нарушения правил уничтожения лекарственных средств, повлекшие за собой причинение вреда жизни, здоровью граждан или возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

2) в течение десяти рабочих дней с момента получения сведений о проверке субъекта обращения лекарственных средств, в результате которой выявлены нарушения правил уничтожения лекарственных средств, не повлекшие за собой причинение вреда жизни, здоровью граждан, или возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, или получения сведений о проверке субъекта обращения лекарственных средств, в результате которой установлено соблюдение правил уничтожения лекарственных средств.

26. При поступлении сведений о нарушении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, повлекшем за собой причинение вреда жизни, здоровью граждан или возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, данные сведения в течение трех рабочих дней с момента их поступления представляются руководителю Росздравнадзора.

27. Обобщение сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств проводится ответственным исполнителем отдела Росздравнадзора, осуществляющего контроль за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств, ежеквартально в течение десяти рабочих дней первого месяца квартала, следующего за отчетным.

28. Обобщенные сведения о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств в срок до 10 числа первого месяца квартала, следующего за отчетным, представляются руководителю Росздравнадзора.

29. В случаях выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений правил уничтожения лекарственных средств, Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации представляют ответственному исполнителю

отдела Росздравнадзора, осуществляющего контроль за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств, сведения об устранении выявленных нарушений, включая сведения о результатах проверок, проведенных в рамках указанных предписаний, в срок не позднее десяти рабочих дней после их завершения.

30. Ответственный исполнитель отдела Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего контроль за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств, контролирует сроки исполнения субъектом обращения лекарственных средств решения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), принимаемого в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств.

31. В случае, если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) об изъятии, уничтожении и вывозе лекарственных средств, а также, если он не выполнил решение Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), ответственным исполнителем Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) проводится подготовка документов для обращения в суд в течение пяти рабочих дней с момента истечения срока исполнения решения Росздравнадзора.

32. По решению руководителя Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) сведения о нарушениях субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований, содержащих признаки преступлений, в соответствии с законодательством Российской Федерации направляются в органы прокуратуры и размещаются на официальных сайтах Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

Административная процедура «Плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств»

33. Административная процедура «Плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств» исполняется в ходе проведения плановых и внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств в соответствии со схемой выполнения административной процедуры согласно приложению № 4 к Административному регламенту.

34. Плановые мероприятия по контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств осуществляются в соответствии с ежегодными планами проведения плановых проверок субъектов обращения лекарственных средств, разрабатываемыми

Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) в порядке, предусмотренном статьей 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Правилами подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489.

35. Плановые проверки субъектов обращения лекарственных средств в целях контроля за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств (далее - плановые проверки) осуществляются в соответствии с планом, разрабатываемым начальником отдела Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляющего контроль за соблюдением правил уничтожения лекарственных средств, и утверждаемым ежегодно руководителем Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

36. В срок до 1 сентября года, предшествующего году проведения плановых проверок, Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) направляет проекты ежегодных планов проведения плановых проверок в органы прокуратуры.

Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) рассматриваются предложения органов прокуратуры о проведении совместных плановых проверок и по итогам их рассмотрения направляются в органы прокуратуры в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок, утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок.

37. Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации представляют в Росздравнадзор утвержденные ежегодные планы проведения плановых проверок в срок до 1 ноября года, предшествующего году проведения плановых проверок.

38. Росздравнадзор в срок до 31 декабря года, предшествующего году проведения плановых проверок, составляет ежегодный план проведения плановых проверок, включающий сведения утвержденных ежегодных планов проведения плановых проверок, представленных Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

39. Ежегодные планы проведения плановых проверок размещаются Росздравнадзором на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», за исключением информации, свободное распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации.

40. Плановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном настоящим Административным регламентом.

41. Плановая проверка проводится не более одного раза в три года.

О проведении плановой проверки субъекты обращения лекарственных средств уведомляются Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала ее проведения посредством направления копии приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о начале проведения плановой проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) обязан уведомить саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

42. Внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств (далее - внеплановые проверки) проводятся в целях контроля за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств, выполнения предписаний Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), предотвращения причинения вреда жизни и здоровью граждан.

43. Основанием для проведения внеплановой проверки является:

1) истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения правил уничтожения лекарственных средств;

2) поступление в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) обращений и заявлений граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

44. Обращения и заявления, не позволяющие установить лицо, обратившееся в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), а также обращения и заявления, не содержащие сведений о фактах, указанных в пункте 43 Административного регламента, не могут служить основанием для проведения внеплановой проверки.

45. Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки в порядке, предусмотренном Административным регламентом.

46. В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) рассматриваются документы субъекта обращения лекарственных средств, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), в том числе акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений правил уничтожения лекарственных средств, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

47. В случае, если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение правил уничтожения лекарственных средств, Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) направляет субъекту обращения лекарственных средств мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении документарной проверки.

48. В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса субъекты обращения лекарственных средств обязаны направить в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и подписью руководителя, его уполномоченного представителя, иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

49. В случае, если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных документах, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) документах и (или) полученным в ходе осуществления контроля за уничтожением лекарственных средств, информация об этом направляется субъекту обращения лекарственных средств с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Субъект обращения лекарственных средств, представляющий в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия указанных сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (Управление

Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Должностное лицо Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), которое проводит документарную проверку, обязано рассмотреть представленные субъектом обращения лекарственных средств пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее предоставленных документов.

В случае, если после рассмотрения представленных пояснений и документов либо при отсутствии пояснений Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) установит признаки нарушений правил уничтожения лекарственных средств, должностные лица Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) вправе провести выездную проверку.

50. Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах субъектов обращения лекарственных средств сведения, а также установление соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств.

Выездная проверка проводится по месту нахождения субъекта обращения лекарственных средств и (или) по месту фактического осуществления его деятельности.

51. Выездная проверка проводится в случае, если при документарной проверке не представляется возможным:

1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в распоряжении Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) документах субъектов обращения лекарственных средств;

2) оценить соответствие деятельности субъектов обращения лекарственных средств правилам уничтожения лекарственных средств.

52. Внеплановая выездная проверка может быть проведена по основаниям, указанным в подпункте 2 пункта 43 Административного регламента, после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности субъектом обращения лекарственных средств.

53. При наступлении оснований, указанных в подпункте 2 пункта 43 Административного регламента, начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за уничтожением лекарственных средств, в течение одного дня готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления³ о согласовании проведения внеплановой проверки субъекта обращения лекарственных средств, которые

³Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 №13915).

подписываются руководителем, заместителем руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

54. В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки субъекта обращения лекарственных средств, в целях согласования ее проведения начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за уничтожением лекарственных средств, представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности субъекта обращения лекарственных средств, заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

55. Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни и здоровью граждан, обнаружение нарушений правил уничтожения лекарственных средств в момент совершения таких нарушений, в связи с необходимостью принятия неотложных мер Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) вправе приступить к проведению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных частями 6 и 7 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в течение двадцати четырех часов.

56. О проведении внеплановой выездной проверки, за исключением внеплановой выездной проверки, основания которой указаны в подпункте 2 пункта 43 Административного регламента, субъекты обращения лекарственных средств уведомляются любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения.

57. В случае, если в результате деятельности субъектов обращения лекарственных средств причинен или причиняется вред жизни и здоровью граждан, предварительное уведомление указанных субъектов обращения лекарственных средств о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

58. В случае проведения внеплановой выездной проверки членов саморегулируемой организации начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за уничтожением лекарственных средств, обязан уведомить саморегулируемую организацию о проведении внеплановой выездной проверки в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении внеплановой выездной проверки.

59. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица субъекта обращения лекарственных средств, его уполномоченного представителя с приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и с условиями ее проведения.

60. Росздравнадзором (Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) привлекаются к проведению выездной проверки субъектов обращения лекарственных средств эксперты и (или) экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с субъектом обращения лекарственных средств, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого субъекта обращения лекарственных средств.

61. При подготовке к проведению плановых и внеплановых проверок начальник структурного подразделения Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), осуществляющего организацию государственного контроля за уничтожением лекарственных средств, в течение одного дня готовит проект приказа⁴ руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) о проведении проверки субъекта обращения лекарственных средств.

В приказе руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) указываются:

1) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;

3) наименование субъекта обращения лекарственных средств (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя), проверка которого проводится;

4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;

5) правовые основания проведения проверки, в том числе подлежащие проверке требования правил уничтожения лекарственных средств;

6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;

⁴Типовая форма распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора) утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009 №13915).

7) перечень административных регламентов проведения мероприятий о контролю;

8) перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;

9) даты начала и окончания проведения проверки.

62. Мероприятия по контролю проводятся только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в приказе руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) о проведении проверки.

63. По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) составляется акт по установленной форме в двух экземплярах.

В акте проверки указываются:

1) дата, время и место составления акта проверки;

2) наименование органа государственного контроля (надзора) (Росздравнадзор или Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

3) дата и номер приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);

4) фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводивших проверку;

5) наименование проверяемого субъекта обращения лекарственных средств (наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя), фамилия, имя, отчество и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, присутствовавших при проведении проверки;

6) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

7) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях правил уничтожения лекарственных средств, об их характере и о лицах, допустивших указанные нарушения;

8) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, присутствовавших при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием указанного журнала;

9) подписи должностного лица или должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), проводивших проверку.

64. К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов лекарственных средств, протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников субъектов обращения лекарственных средств, на которых возлагается ответственность за нарушение правил уничтожения

лекарственных средств, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

65. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения лекарственных средств, а также в случае его отказа дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

66. В случае, если для составления акта проверки необходимо получить заключения эксперта (экспертной организации) по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю, и вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта обращения лекарственных средств под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в деле Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

67. В случае выявления при проведении проверки нарушений правил уничтожения лекарственных средств, должностные лица Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать субъекту обращения лекарственных средств предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

2) в рамках компетенции принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;

3) в случае наличия признаков административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.4 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, составить протокол об административном правонарушении.

68. В случае, если при проведении проверки установлено, что деятельность субъекта, проводящего исследования, представляет непосредственную угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан или такой вред причинен, Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) в

рамках компетенции обязан незамедлительно принять меры по недопущению причинения вреда или прекращению его причинения и довести до сведения граждан, а также других юридических лиц, индивидуальных предпринимателей любым доступным способом информацию о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения.

IV. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

69. Текущий контроль за соблюдением порядка исполнения государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, принятием решений должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) осуществляется постоянно в процессе осуществления административных процедур уполномоченными должностными лицами, ответственными за организацию работы по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, в соответствии с установленными Административным регламентом содержанием действий и сроками их осуществления, а также путем проведения проверок исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

70. Перечень должностных лиц, осуществляющих текущий контроль за исполнением государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, устанавливается приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

71. Росздравнадзором проводятся плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств.

При проведении плановой проверки могут рассматриваться все вопросы, связанные с исполнением государственной функции по контролю за уничтожением

лекарственных средств (комплексные проверки), или вопросы, связанные с исполнением той или иной административной процедуры (тематические проверки) Административного регламента.

Внеплановые проверки проводятся по конкретному обращению (жалобе) граждан и юридических лиц.

Периодичность осуществления плановых проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

Плановые и внеплановые проверки проводятся на основании приказов руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения государственной функции

72. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

По результатам проведенных проверок в случае выявления нарушений прав граждан и юридических лиц виновные лица привлекаются к ответственности в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

73. Для осуществления контроля за исполнением государственной функции субъекты обращения лекарственных средств имеют право направлять в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) индивидуальные и коллективные обращения с предложениями, рекомендациями по совершенствованию порядка исполнения государственной функции, а также жалобы и заявления на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) и принятие (осуществление) ими решений, связанных с исполнением государственной функции.

V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, исполняющего государственную функцию, а также его должностных лиц

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции

74. Субъекты обращения лекарственных средств (далее - заявители) имеют право на письменное досудебное обжалование действий (бездействий) и решений, осуществленных (принятых) должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при исполнении государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств.

75. В письменном обращении заявителя в обязательном порядке указываются либо наименование государственного органа, в которое направляется письменное обращение, либо фамилия, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, а также фамилия, имя, отчество обратившегося лица (последнее - при наличии) или наименование юридического лица, почтовый адрес, по которому должны быть направлены ответ, уведомление о переадресации обращения, излагается суть предложения, заявления или жалобы, ставится личная подпись и дата лица, направившего обращение.

76. Обращение, поступившее в Росздравнадзор (Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) или должностному лицу в форме электронного документа, подлежит рассмотрению в порядке, установленном Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

В обращении в обязательном порядке указываются фамилия, имя, отчество обратившегося лица (последнее - при наличии) или наименование юридического лица, адрес электронной почты, если ответ должен быть направлен в форме электронного документа, и почтовый адрес, если ответ должен быть направлен в письменной форме. Заявитель вправе приложить к такому обращению необходимые документы и материалы в электронной форме либо направить указанные документы и материалы или их копии в письменной форме.

77. Заявители могут подавать предложения, жалобы и заявления в электронной форме через сеть «Интернет», включая Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций): www.gosuslugi.ru.

Ответ на обращение, поступившее в форме электронного документа, направляется в форме электронного документа по адресу электронной почты, указанному в обращении, или в письменной форме по почтовому адресу, указанному в обращении.

Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

78. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и решения, принятые (осуществленные) должностными лицами Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации) при исполнении государственной функции.

Органы государственной власти и должностные лица, которым может быть направлена жалоба в досудебном порядке

79. Заявители могут обратиться в досудебном (внесудебном порядке) с жалобой:

- 1) руководителю Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации);
- 2) Министру здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

80. Основанием для начала досудебного (внесудебного) обжалования является поступление в письменной форме или в форме электронного документа, предложения, заявления или жалобы, а также устное обращение заявителя в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

Права заявителей на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения обращения

81. При рассмотрении обращения заявители имеют право:

- 1) представлять дополнительные документы и материалы либо обращаться с просьбой об их истребовании, в том числе в электронной форме;
- 2) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения обращения, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну;
- 3) получать письменный ответ по существу поставленных в обращении вопросов, за исключением случаев, указанных в пунктах 83-89 Административного регламента, уведомление о переадресации письменного обращения в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу, в компетенцию которых входит решение поставленных в обращении вопросов;
- 4) обращаться с жалобой на принятое по обращению решение или на действие (бездействие) в связи с рассмотрением обращения в административном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 5) обращаться с заявлением о прекращении рассмотрения обращения.

82. В случае необходимости в подтверждение своих доводов заявитель прилагает к письменному обращению документы и материалы либо их копии.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения обращения и случаев, в которых ответ на обращение не дается

83. В случае, если в письменном обращении не указаны фамилия лица (в случае если заявитель - физическое лицо) или наименование юридического лица, направившего обращение, и почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ, ответ на обращение не дается.

84. Обращение, в котором обжалуется судебное решение, в течение семи дней со дня регистрации возвращается заявителю, направившему обращение, с разъяснением порядка обжалования данного судебного решения.

85. При получении обращения, в котором содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица, а также членов его семьи, оно остается без ответа по существу поставленных в нем вопросов, при этом заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

86. Если текст письменного обращения не поддается прочтению, ответ на обращение не дается, и оно не подлежит направлению на рассмотрение в государственный орган, орган местного самоуправления или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, о чем в течение семи дней со дня регистрации обращения сообщается заявителю, направившему обращение, если его фамилия (в случае если заявитель - физическое лицо) или наименование юридического лица и почтовый адрес поддаются прочтению.

87. В случае, если в письменном обращении содержится вопрос, на который заявителю многократно давались письменные ответы по существу в связи с ранее направляемыми обращениями, и при этом в обращении не приводятся новые доводы или обстоятельства, руководитель Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации), должностное лицо Росздравнадзора либо уполномоченное на то лицо вправе принять решение о безосновательности очередного обращения и прекращении переписки с заявителем по данному вопросу при условии, что указанное обращение и ранее направляемые обращения направлялись в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации) или одному и тому же должностному лицу. О данном решении уведомляется заявитель, направивший обращение.

88. В случае, если ответ по существу поставленного в обращении вопроса не может быть дан без разглашения сведений, составляющих государственную или иную охраняемую федеральным законом тайну, заявителю, направившему обращение, сообщается о невозможности дать ответ по существу поставленного в нем вопроса в связи с недопустимостью разглашения указанных сведений.

89. Если в обращении содержатся сведения о подготавливаемом, совершаемом или совершенном противоправном деянии, а также о лице, его подготавливающем,

совершающем или совершившем, обращение подлежит направлению в государственный орган в соответствии с его компетенцией.

90. В случае, если причины, по которым ответ по существу поставленных в обращении вопросов не мог быть дан, в последующем были устранены, заявитель вправе вновь направить обращение в соответствующий государственный орган, орган местного самоуправления или соответствующему должностному лицу.

Сроки рассмотрения обращений

91. Письменное обращение рассматривается в течение тридцати дней со дня его регистрации в Росздравнадзоре (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации).

В исключительных случаях руководитель органа, в который поступило обращение, вправе продлить срок рассмотрения обращения не более чем на тридцать дней, уведомив о продлении срока его рассмотрения заявителя.

Результат досудебного (внесудебного) обжалования

92. По результатам рассмотрения обращения:

1) дается письменный ответ заявителю по существу поставленных в обращении вопросов;

2) заявитель уведомляется о направлении его обращения на рассмотрение в другой государственный орган, орган местного самоуправления или иному должностному лицу в соответствии с их компетенцией.

93. Ответ на обращение подписывается руководителем органа, рассмотревшего обращение, должностным лицом либо уполномоченным на то лицом.

94. В случае, если действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), осуществляемые (принимаемые) в ходе исполнения государственной функции, противоречат законодательству Российской Федерации, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации вправе приостановить или отменить соответствующие решения Росздравнадзора (Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации), если иной порядок приостановки или отмены решения не установлен законодательством Российской Федерации.

Приложение №1
к Административному регламенту Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития по исполнению
государственной функции по контролю за
уничтожением лекарственных средств,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения и социального развития
Российской Федерации
от «29» сентября 2011 г. № 1090н

Сведения об Управлениях
Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

- 1) Управление Росздравнадзора по Алтайскому краю: тел. 8-3852-62-26-61, адрес: 656031, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Папанинцев, д. 126, e-mail: info@reg22.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.22reg.roszdravnadzor.ru;
- 2) Управление Росздравнадзора по Амурской области: тел. 8-4162-53-21-01, адрес: 675000, Амурская область, г. Благовещенск, ул. Мухина, д. 31, e-mail: info@reg28.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.28reg.roszdravnadzor.ru;
- 3) Управление Росздравнадзора по Астраханской области: тел. 8-8512-25-32-25, адрес: 414056, Астраханская область, г. Астрахань, ул. Савушкина, д.43, e-mail: roszdrav_n@astranet.ru, сайт в сети «Интернет»: www.30reg.roszdravnadzor.ru;
- 4) Управление Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу: тел. 8-8182-46-22-27, адрес: 163002, Архангельская область, г. Архангельск, пр-кт Новгородский, д. 32, e-mail: nadzor29@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.29reg.roszdravnadzor.ru;
- 5) Управление Росздравнадзора по Белгородской области: тел. 8-4722-32-82-54, адрес: 308000, Белгородская область, г. Белгород, пр-т Б.Хмельницкого, д. 62, e-mail: roszdravnadzor31@belnet.ru, roszdravnadzor31@yandex.ru, сайт в сети «Интернет»: www.31reg.roszdravnadzor.ru;
- 6) Управление Росздравнадзора по Брянской области: тел: 8-4832-64-66-95, адрес: 241050, Брянская область, г. Брянск, ул. Трудовая, д. 1, e-mail: info@reg32.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.32reg.roszdravnadzor.ru;
- 7) Управление Росздравнадзора по Владимирской области: тел. 8-4922-53-73-66, адрес: 600005, Владимирская область, г. Владимир, ул. Горького, д. 58а, e-mail: 33@vladimirroszdravnadzor.elcom.ru, сайт в сети «Интернет»: www.33reg.roszdravnadzor.ru;
- 8) Управление Росздравнадзора по Волгоградской области: тел. 8-8442-33-09-48, адрес: 400131, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Коммунистическая,

д. 11, 7 этаж, e-mail: info@reg34.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.34reg.roszdravnadzor.ru;

9) Управление Росздравнадзора по Вологодской области: тел. 8-8172-76-25-98, адрес: 160000, Вологодская область, г. Вологда, пр-т Победы, д. 33, e-mail: roszdrav35@vologda.ru, сайт в сети «Интернет»: www.35reg.roszdravnadzor.ru;

10) Управление Росздравнадзора по Воронежской области: тел. 8-4732-77-06-23, адрес: 394018, Воронежская область, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 36, e-mail: info@reg36.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.36reg.roszdravnadzor.ru;

11) Управление Росздравнадзора по г. Москве и Московской области: тел. 8-495-611-53-55, адрес: 103016, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12, e-mail: mznadzor@mail.ru, roszdravnadzor@rambler.ru; 6114774@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.77reg.roszdravnadzor.ru;

12) Управление Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области: тел. 8-812-314-67-89 (доб. 1047), адрес: 190068, г. Санкт-Петербург, Набережная канала Грибоедова, 88/90, e-mail: info@roszdravnadzor.spb.ru, сайт в сети «Интернет»: www.78reg.roszdravnadzor.ru;

13) Управление Росздравнадзора по Еврейской автономной области: тел. 8-42622-35-6-76, адрес: 679017, Еврейская автономная область, г. Биробиджан, ул. Парковая, д. 4, e-mail: rznadzor_eao@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.79reg.roszdravnadzor.ru;

14) Управление Росздравнадзора по Ивановской области: тел. 8-4932-41-36-90, адрес: 153012, Ивановская область, г. Иваново, ул. Советская, д. 49, e-mail: info@reg37.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.37reg.roszdravnadzor.ru;

15) Управление Росздравнадзора по Иркутской области: тел. 8-3952-24-14-40, адрес: 664011, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Горького, д. 36, e-mail: npl@reg38.roszdravnadzor.ru, lvk@reg38.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.38reg.roszdravnadzor.ru;

16) Управление Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике: тел. 8-8662-44-12-75, адрес: 360000, Кабардино-Балкарская республика, г. Нальчик, ул. Пушкина, д. 101, e-mail: zdravnadzorkbr@yandex.ru, сайт в сети «Интернет»: www.07reg.roszdravnadzor.ru;

17) Управление Росздравнадзора по Калининградской области: тел. 8-4012-21-87-09, адрес: 236007, Калининградская область, г. Калининград, ул. Коммунальная, д. 6, 3 этаж, e-mail: info@roszdravnadzor39.ru, сайт в сети «Интернет»: www.39reg.roszdravnadzor.ru;

18) Управление Росздравнадзора по Калужской области: тел. 8-4842-55-18-00, адрес: 248010, Калужская область, г. Калуга, ул. Вилонова, д. 46, e-mail: rzd@kaluga.net, сайт в сети «Интернет»: www.40reg.roszdravnadzor.ru;

19) Управление Росздравнадзора по Камчатскому краю: тел. 8-4152-25-96-81, адрес: 683000, Камчатский край, г. Петропавловск-

Камчатский, пр. Победы, д. 63, e-mail: roszdrav@mail.kamchatka.ru, сайт в сети «Интернет»: www.41reg.roszdravnadzor.ru;

20) Управление Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике: тел. 8-87822-26-16-06, адрес: 369000, Карачаево-Черкесская Республика, г. Черкесск, ул. Комсомольская, д. 31, e-mail: ira@reg9.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.09reg.roszdravnadzor.ru;

21) Управление Росздравнадзора по Кемеровской области: тел. 8-3842-44-10-92, адрес: 650055, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Сарыгина, д. 29, e-mail: lizdozn@kuzdrav.ru, сайт в сети «Интернет»: www.42reg.roszdravnadzor.ru;

22) Управление Росздравнадзора по Кировской области: тел. 8-8332-64-23-87, адрес: 610019, Кировская область, г. Киров, ул. Карла Либкнехта, 69, каб. 110, e-mail: gzp.kirov@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.43reg.roszdravnadzor.ru;

23) Управление Росздравнадзора по Костромской области: тел. 8-4942-42-15-01, адрес: 156005, Костромская область, г. Кострома, ул. Советская, д. 107а, e-mail: info@reg44.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.44reg.roszdravnadzor.ru;

24) Управление Росздравнадзора по Краснодарскому краю: тел. 8-8612-19-79-35, адрес: 350059, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Васнецова, д. 39, e-mail: rznkk@kfs.ru, pomdir@reg23.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.23reg.roszdravnadzor.ru;

25) Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю: тел. 8-3912-21-65-92, адрес: 660021, Красноярский край, г. Красноярск, пр-т Мира, д. 132, e-mail: Kev@reg24.roszdravnadzor.ru, gua@reg24.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.24reg.roszdravnadzor.ru;

26) Управление Росздравнадзора по Курганской области: тел. 8-3522-41-81-36, адрес: 640020, Курганская область, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, e-mail: agaevnn@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.45reg.roszdravnadzor.ru;

27) Управление Росздравнадзора по Курской области: тел. 8-4712-58-04-55, адрес: 305029, Курская область, г. Курск, ул. Карла Маркса, д. 66Б, e-mail: info@reg46.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.46reg.roszdravnadzor.ru;

28) Управление Росздравнадзора по Липецкой области: тел. 8-4742-23-07-54, адрес: 398001, Липецкая область, г. Липецк, ул. Ворошилова, д. 1, e-mail: roszdrav@lipetsk.ru, сайт в сети «Интернет»: www.48reg.roszdravnadzor.ru;

29) Управление Росздравнадзора по Магаданской области: тел. 8-4132-63-98-93, адрес: 685000, Магаданская область, г. Магадан, ул. Пролетарская, д. 14, e-mail: SBB@reg49.roszdravnadzor.ru, treymova@reg49.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.49reg.roszdravnadzor.ru;

30) Управление Росздравнадзора по Мурманской области: тел. 8-8152-24-44-55, адрес: 183008, Мурманская область, г. Мурманск, ул. Зои Космодемьянской, д. 33, e-mail: info@reg51.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.51reg.roszdravnadzor.ru;

31) Управление Росздравнадзора по Нижегородской области: тел. 8-8312-11-87-70, адрес: 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Варварская, д. 32 «А», e-mail: zdravnadzornov@yandex.ru, сайт в сети «Интернет»: www.52reg.roszdravnadzor.ru;

32) Управление Росздравнадзора по Новгородской области: тел. 8-8162-77-21-73, адрес: 173001, Новгородская обл., г. Великий Новгород, ул. Яковлева, д. 13, офис 50, e-mail: roszdravnadzor@novgorod.net, сайт в сети «Интернет»: www.53reg.roszdravnadzor.ru;

33) Управление Росздравнадзора по Новосибирской области: тел. 8-3832-10-01-02, адрес: 630099, Новосибирская область, г. Новосибирск-99, а/я 48, e-mail: galagush@reg54.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.54reg.roszdravnadzor.ru;

34) Управление Росздравнадзора по Омской области: тел. 8-3812-20-11-04, адрес: 644043, Омская область, г. Омск, ул. Сенная, д. 22, e-mail: upravlenie@reg55.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.55reg.roszdravnadzor.ru;

35) Управление Росздравнадзора по Оренбургской области: тел. 8-3532-77-57-88, адрес: 460000, Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Гая, 14, e-mail: rzn56r@bk.ru, сайт в сети «Интернет»: www.56reg.roszdravnadzor.ru;

36) Управление Росздравнадзора по Орловской области: тел. 8-4862-42-65-67, адрес: 302001, Орловская область, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 33, e-mail: rzn@tesnet.ru, rzn1@tesnet.ru, сайт в сети «Интернет»: www.57reg.roszdravnadzor.ru;

37) Управление Росздравнадзора по Пензенской области: тел. 8-8412-44-85-02, адрес: 440047, Пензенская область, г. Пенза, ул. Ульяновская, д. 1, e-mail: olga@reg58.roszdravnadzor.ru, zdravnadzor@ya.ru, сайт в сети «Интернет»: www.58reg.roszdravnadzor.ru;

38) Управление Росздравнадзора по Пермскому краю: тел. 8-3422-36-97-48, адрес: 614068, Пермский край, г. Пермь, ул. Коммунистическая, 111, e-mail: roszdravnadzor@perm.ru, roszdravnadzor_nus@perm.ru, сайт в сети «Интернет»: www.59reg.roszdravnadzor.ru;

39) Управление Росздравнадзора по Приморскому краю: тел. 8-4232-22-42-46, адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, ул. 1-я Морская, д.23, e-mail: federal-licez@mail.ru, rzn_korneeva@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.25reg.roszdravnadzor.ru;

40) Управление Росздравнадзора по Псковской области: тел. 8-8112-56-68-56, адрес: 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Розы Люксембург, д. 12, e-mail: info@reg60.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.60reg.roszdravnadzor.ru;

41) Управление Росздравнадзора по Республике Адыгея: тел. 8-8772-55-69-81, адрес: 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Краснооктябрьская, д. 43, e-mail: 01rzn@land.ru, сайт в сети «Интернет»: www.01reg.roszdravnadzor.ru;

42) Управление Росздравнадзора по Республике Алтай: тел. 8-38822-2-72-60, адрес: 649000, Республика Алтай, г. Горно-Алтайск,

ул. Улагашева, д. 13, e-mail: info@reg2.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.02reg.roszdravnadzor.ru;

43) Управление Росздравнадзора по Республике Башкортостан:
тел. 8-3472-50-30-22, адрес: 450106, Республика Башкортостан, г. Уфа,
ул. Аксакова, д. 62, e-mail: info@reg3.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.03reg.roszdravnadzor.ru;

44) Управление Росздравнадзора по Республике Бурятия:
тел. 8-3012-22-10-46, адрес: 670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Некрасова, д. 20, e-mail: info@reg4.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.04reg.roszdravnadzor.ru;

45) Управление Росздравнадзора по Республике Дагестан:
тел. 8-8722-63-67-09, адрес: 367000, Республика Дагестан, г. Махачкала,
ул. Буганова, д. 176, e-mail: kedr@reg5.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.05reg.roszdravnadzor.ru;

46) Управление Росздравнадзора по Республике Ингушетия:
тел. 8-8732-22-16-04, адрес: 386101 Республика Ингушетия, г. Назрань,
ул. Чеченская, д. 14, e-mail: rznri@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.06reg.roszdravnadzor.ru;

47) Управление Росздравнадзора по Республике Калмыкия:
тел. 8-84722-37-940, адрес: 358000, Республика Калмыкия, г. Элиста, ул. Ленина,
д.255, e-mail: info@reg8.roszdravnadzor.ru, roszdravnadzor@elista.ru, сайт в сети
«Интернет»: www.08reg.roszdravnadzor.ru;

48) Управление Росздравнадзора по Республике Карелия:
тел. 8-8142-78-22-38, адрес: 185035, Республика Карелия, г. Петрозаводск,
ул. Анохина, д. 29а, e-mail: rznkarel@onego.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.10reg.roszdravnadzor.ru;

49) Управление Росздравнадзора по Республике Коми:
тел. 8-8212-20-18-74, адрес: 167031, Республика Коми, г. Сыктывкар, Октябрьский
пр-т, д. 124, e-mail: roszn-komi@mail.ru, info@reg.11.roszdravnadzor.ru, сайт в сети
«Интернет»: www.11reg.roszdravnadzor.ru;

50) Управление Росздравнадзора по Республике Марий Эл:
тел. 8-8362-42-67-04, адрес: 434034, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола,
Ленинский пр-т, 24а, e-mail: info@reg12.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.12reg.roszdravnadzor.ru;

51) Управление Росздравнадзора по Республике Мордовия:
тел. 8-8342-23-41- 96, адрес: 430000, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д.13, подъезд 2, этаж 3, e-mail: ugorm@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.13reg.roszdravnadzor.ru;

52) Управление Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия):
тел. 8-4112-42-50-41, адрес: 677980, Республика Саха (Якутия), г. Якутск,
ул.Короленко, д.2, e-mail: reg14rzn.sakha@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.14reg.roszdravnadzor.ru;

53) Управление Росздравнадзора по Республике Северная Осетия - Алания:
тел. 8-8672-54-40-95, адрес: 362040, Республика Северная Осетия-Алания,

г. Владикавказ, ул. Джанаева, д. 22, e-mail: info@reg15.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.15reg.roszdravnadzor.ru;

54) Управление Росздравнадзора по Республике Татарстан: тел. 8-843-292-54-37, адрес: 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Нариманова, д. 63, e-mail: info@reg16.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.16reg.roszdravnadzor.ru;

55) Управление Росздравнадзора по Республике Тыва: тел. 8-39422-5-07-29, адрес: 667010, Республика Тыва, г. Кызыл, ул. Московская, д. 107, e-mail: tuva@17reg.roszdravnadzor.ru, Kapsargina@17reg.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.17reg.roszdravnadzor.ru;

56) Управление Росздравнадзора по Республике Хакасия: тел. 8-3902-25-57-45, адрес: 655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул. Крылова, д. 47а, e-mail: reg19@reg19.roszdravnadzor.ru, zdravkhak@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.17reg.roszdravnadzor.ru;

57) Управление Росздравнадзора по Ростовской области: тел. 8-863-262-70-29, адрес: 344037, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова д.71/636, e-mail: rzn_go@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.61reg.roszdravnadzor.ru;

58) Управление Росздравнадзора по Рязанской области: тел. 8-4912-27-25-11, адрес: 390000, Рязанская область, г. Рязань, Соборная пл., д. 13, e-mail: info@reg62.roszdravnadzor.ru, roszdrav@mail.ryazan.ru, сайт в сети «Интернет»: www.62reg.roszdravnadzor.ru;

59) Управление Росздравнадзора по Самарской области: тел. 8-8463-33-20-87, адрес: 443041, Самарская область, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 13, e-mail: samara_zdravnadz@mail.ru, info@reg63.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.63reg.roszdravnadzor.ru;

60) Управление Росздравнадзора по Саратовской области: тел. 8-8452-50-93-94, адрес: 410012, Саратовская область, г. Саратов, ул. Рабочая д.145/155, e-mail: sarzdravn@renet.ru, сайт в сети «Интернет»: www.64reg.roszdravnadzor.ru;

61) Управление Росздравнадзора по Сахалинской области: тел. 8-4242-50-53-25, адрес: 693000, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Дзержинского, д. 15, e-mail: roszdravnadzr@sakhalin.ru, сайт в сети «Интернет»: www.65reg.roszdravnadzor.ru;

62) Управление Росздравнадзора по Свердловской области: тел. 8-3433-71-37-97, адрес: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Попова, д. 30, e-mail: zdravnadzor@r66.ru, сайт в сети «Интернет»: www.66reg.roszdravnadzor.ru;

63) Управление Росздравнадзора по Смоленской области: тел. 8-4812-27-92-87, адрес: 214012, Смоленская область, г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, 4 этаж, e-mail: nazarova@reg67.roszdravnadzor.ru, diatlov@reg67.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.67reg.roszdravnadzor.ru;

64) Управление Росздравнадзора по Ставропольскому краю: тел. 8-8652-29-60-27, адрес: 355012, Ставропольский край, г. Ставрополь,

ул. Голенева, 676, e-mail: o_valova@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.26reg.roszdravnadzor.ru;

65) Управление Росздравнадзора по Тамбовской области:
тел. 8-4752-57-69-94, адрес: 392000, Тамбовская область, г. Тамбов,
ул. Кавалерийская, д. 7а, e-mail: info@reg68.roszdravnadzor.ru, сайт в сети
«Интернет»: www.68reg.roszdravnadzor.ru;

66) Управление Росздравнадзора по Тверской области: тел. 8-4822-32-89-19,
адрес: 170008, Тверская область, г. Тверь, пр-т Победы, д. 27,
e-mail: rzn-tver@roszdravnadzor.ru, omarkelova@reg69.roszdravnadzor.ru, сайт в сети
«Интернет»: www.69reg.roszdravnadzor.ru;

67) Управление Росздравнадзора по Томской области: тел. 8-3822-52-88-53,
адрес: 634029, Томская область, г. Томск, ул. Белинского, д. 19, e-mail:
info@reg70.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.70reg.roszdravnadzor.ru;

68) Управление Росздравнадзора по Тульской области: тел. 8-4872-25-15-38,
адрес: 300028, Тульская область, г. Тула, ул. 9 Мая, д. 1, e-mail:
mikheev@reg71.roszdravnadzor.ru, ruban-rzn@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.71reg.roszdravnadzor.ru;

69) Управление Росздравнадзора по Тюменской области:
тел. 8-3452-20-23-51, адрес: 625048, Тюменская область, г. Тюмень,
ул. Энергетиков, д. 26, e-mail: rzn_tm@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.72reg.roszdravnadzor.ru;

70) Управление Росздравнадзора по Ульяновской области:
тел. 8-8422-44-99-12, адрес: 432071, Ульяновская область, г. Ульяновск,
ул. Островского, д. 5, e-mail: ulrzn@mv.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.73reg.roszdravnadzor.ru;

71) Управление Росздравнадзора по Удмуртской Республике:
тел. 8-3412-40-29-30, адрес: 426039, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Держинского, д. 3, e-mail: info@reg18.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.18reg.roszdravnadzor.ru;

72) Управление Росздравнадзора по Хабаровскому краю: тел. 8-4212-75-22-
26, адрес: 680000, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д.6, каб. 104,
e-mail: info@reg27.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.27reg.roszdravnadzor.ru;

73) Управление Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу
и Ямало-Ненецкому автономному округу: тел. 8-34671-56-573, адрес: 628011,
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Карла
Маркса, д. 18, e-mail: urznhm@r86.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.86reg.roszdravnadzor.ru;

74) Управление Росздравнадзора по Чеченской Республике:
тел. 8-8712-33-28-51, адрес: 364015, Чеченская Республика, г. Грозный,
ул. Ханкальская, д. 19, e-mail: chechzdravnadzor@mail.ru, сайт в сети «Интернет»:
www.20reg.roszdravnadzor.ru;

75) Управление Росздравнадзора по Челябинской области: тел. 8-3512-63-21-
22, адрес: 454091, Челябинская область, г. Челябинск, пл. Мопра, д. 8а, каб. 520,

3 этаж, e-mail: info@reg74.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.74reg.roszdravnadzor.ru;

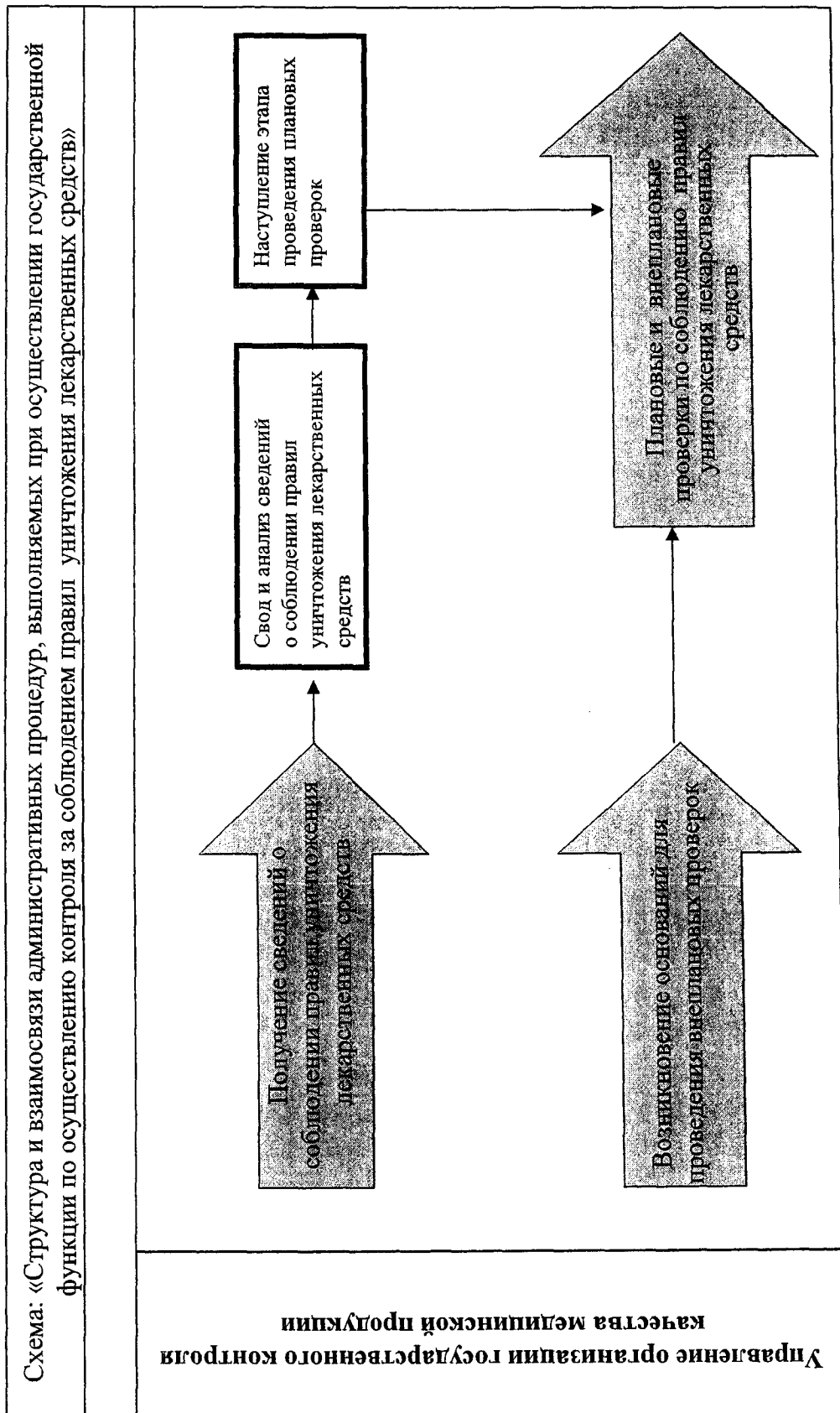
76) Управление Росздравнадзора по Забайкальскому краю: тел. 8-3022-26-43-44, адрес: 672000, Забайкальский край, Читинская область, г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, д. 4, каб. 30, e-mail: roszdravnadzor@megalink.ru, сайт в сети «Интернет»: www.75reg.roszdravnadzor.ru;

77) Управление Росздравнадзора по Чувашской Республике: тел. 8-8352-42-28-17, адрес: 428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары, Московский пр., д. 36, e-mail: krivova@reg21.roszdravnadzor.ru, сайт в сети «Интернет»: www.21reg.roszdravnadzor.ru;

78) Управление Росздравнадзора по Чукотскому автономному округу: тел.: 8-4272-22-60-71, адрес: 689000, Чукотский автономный округ, г. Анадырь, ул. Отке, д.11, e-mail: chaoroszdrav@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.87reg.roszdravnadzor.ru;

79) Управление Росздравнадзора по Ярославской области: тел. 8-4852-31-48-08, адрес: 150002, г. Ярославль, ул. Калмыковых, д. 20, e-mail: yar.roszdrnadzor@mail.ru, сайт в сети «Интернет»: www.76reg.roszdravnadzor.ru;

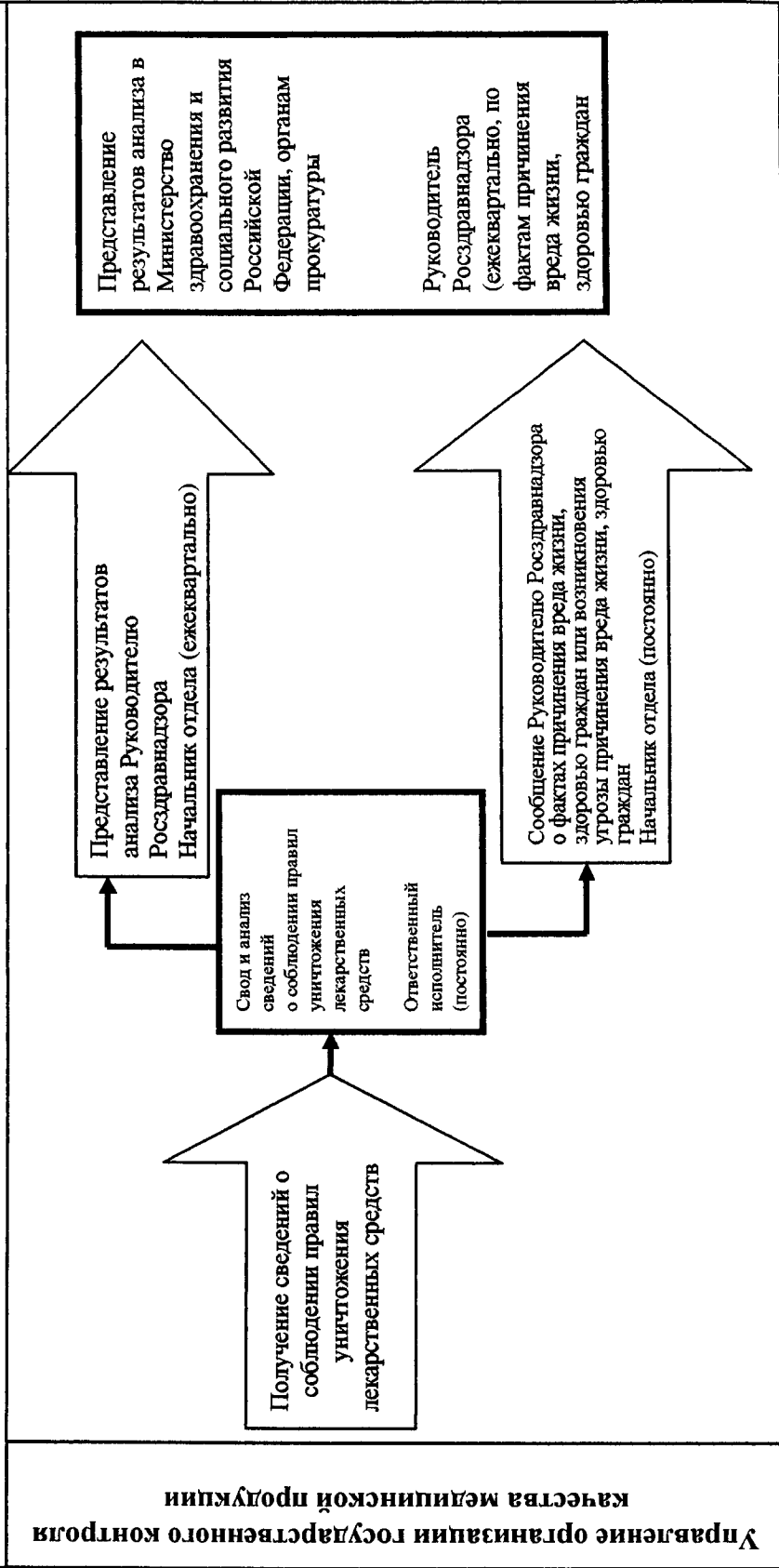
Приложение № 2
к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от «29» Сентября 2011 г. № 1090Н



Приложение № 3

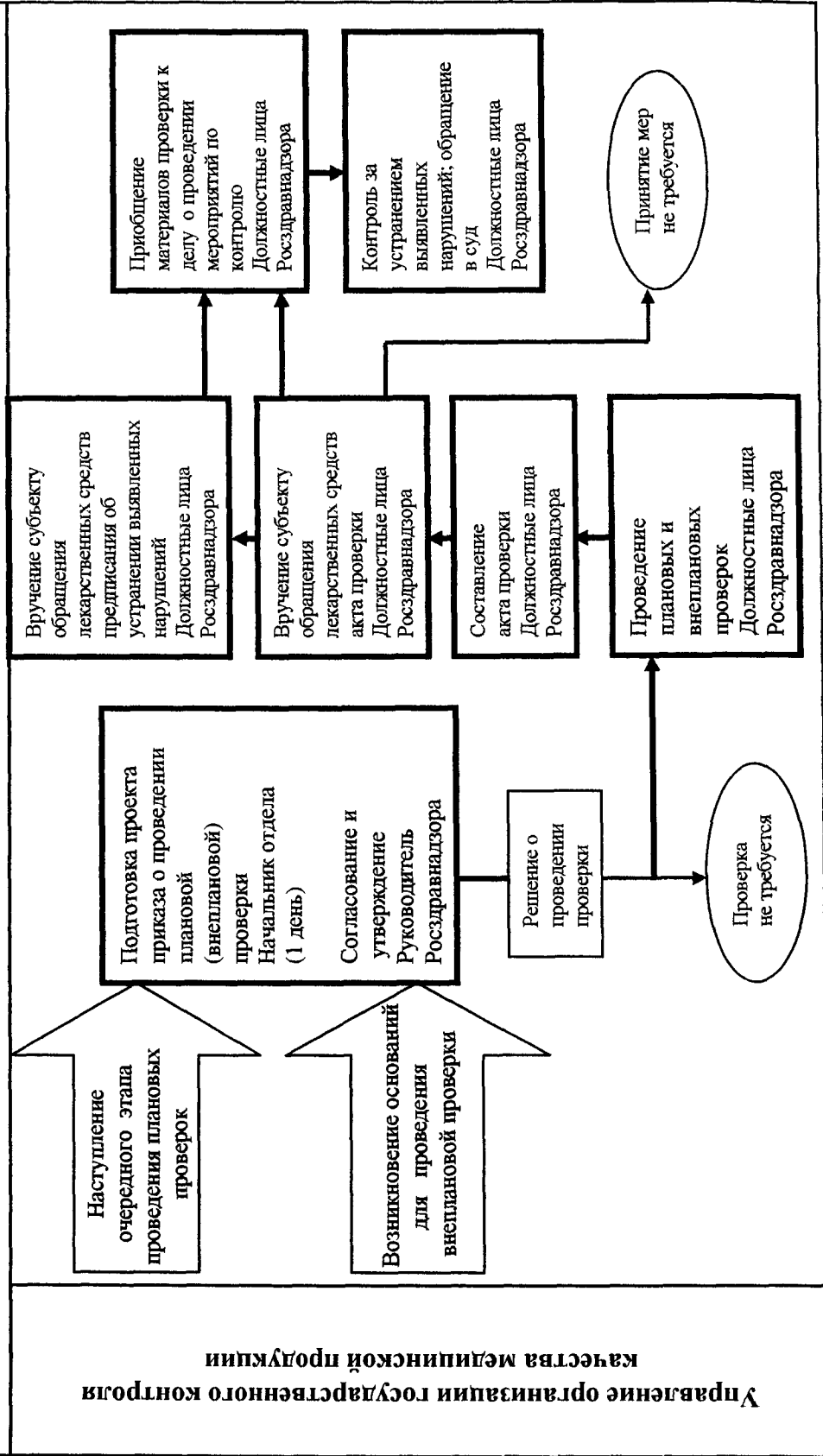
к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от «19» сентября 2011 г. № 1090-н

Схема: «Административная процедура «Получение и анализ сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств»



к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от «29» сентября 2011 г. № 1090-н

Схема: «Административная процедура «Плановые и внеплановые проверки деятельности субъектов обращения лекарственных средств по соблюдению субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств»



Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции