|  |
| --- |
| **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения** |
| *наименование органа государственного контроля (надзора)* |

**Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств**

Раздел I. Международные договоры Российской Федерации и акты органов Евразийского экономического союза

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 |  |  |  |

Раздел II. Федеральные законы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1. | Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | гл.4 ст.9;  гл.9 ст.47 п.п. 5, 6;  гл. 10 ст. 54, 55, 57, 59 п.п. 1, 4 |
|  | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" | Субъекты обращения лекарственных средств | ст.23 - 25, ст. 28 п.2, ст. 36 – 38 |

Раздел III. Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
| 1 | Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | п.п. 2, 4, 7 – 13 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств |
| 2. | Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств | Субъекты обращения  лекарственных средств | п. 2,3,5 (а) |

Раздел IV. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  |  |  |  |

Раздел V. Нормативные правовые акты органов государственной власти СССР и РСФСР, нормативные правовые акты органов исполнительной власти СССР и РСФСР

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование и реквизиты акта | Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования | Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |