|  |
| --- |
| **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 правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения**

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 | пп.1, 2 ч. 4 статьи 9  ст. 40 |
| 2. | 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 |
| 3. | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | Субъекты обращения лекарственных средств | ст. 14 |

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 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,д) |

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 |
| 1 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» | Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие организацию проведения и проведение клинических исследований  (разработчики лекарственных средств и лекарственных препаратов, образовательные учреждения высшего профессионального образования, образовательные учреждения дополнительного профессионального образования, научно-исследовательские организации и медицинские организации) | Все положения |
| 2 | Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» | Субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие организацию проведения и проведение доклинических исследований  (разработчики лекарственных средств и лекарственных препаратов, образовательные учреждения высшего профессионального образования, образовательные учреждения дополнительного профессионального образования, научно-исследовательские организации и медицинские организации) | Все положения |
| 3 | Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | Все положения |

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 |
|  |  |  |  |

# Раздел VI. Законы и иные нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации\*\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) и его реквизиты | 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 VII. Иные нормативные документы, обязательность соблюдения которых установлена законодательством Российской Федерации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование документа (обозначение) | Сведения об утверждении | 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\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |