|  |
| --- |
| **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 соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

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.8 ст.45 (п.п. 3 – 6, 8),  ст.46 (п.п. 1 – 8, 10, 12),  гл.9 ст.47 п.п. 1, 2, 4 – 7,  гл. 10 ст. 54, 55, 56, 57, 58 |
| 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 |

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. 2 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,б) |

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 Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | раздел II, раздел III п. 7 – 12, раздел V п. 22, раздел VI  п.24 - 70 Правил хранения лекарственных средств |
| 2 | Приказ Минздрава  России от 26.10.2015 № 751н  «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» | Субъекты обращения лекарственных средств | Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность |
| 3 | Приказ Минпромторга России  от 14.06. 2013 № 916  «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» | Субъекты обращения лекарственных средств | Гл. 1, 3, 4, 5, 6, 8 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (в части организации контроля качества производимых лекарственных средств и их хранения) |
| 4 | Приказ Минздравсоцразвития  России от 28.12.2010 № 1222н  «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» | Субъекты обращения лекарственных средств | Пункты 6, 11 – 14 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |

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 |
| 1 | Приказ Минздрава России  от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении  Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» | Субъекты обращения лекарственных средств | Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) |
| 2 | Приказ Минздрава России  от 16.07.1997 № 214 «Об утверждении Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)» | Субъекты обращения лекарственных средств | Пункты 1.1, 1.2. приказа;  Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках) |
| 4 | Приказ Минздрава России  от 21.10.1997 № 308 «Об утверждении  Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» | Субъекты обращения лекарственных средств | Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм |

# 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\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |