

Приказ Росздравнадзора от 16.08.2024 № 4666

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · № 4666 от 16.08.2024

• Действующий акт

«О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 марта 2022 г. № 1746 „Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств“»

(Зарегистрировано в Минюсте России 16.09.2024 № 79480)

Примечание

Начало действия документа — 28.09.2024.

Зарегистрировано в Минюсте России 16 сентября 2024 г. № 79480

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ от 16 августа 2024 г. № 4666

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ

ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОТ 10 МАРТА 2022 Г. № 1746 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ»

**ФОРМ ДОКУМЕНТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

В соответствии с частью 3 статьи 21 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» приказываю:

Внести в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 марта 2022 г. № 1746 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 апреля 2022 г., регистрационный № 68139), с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2023 г. № 785 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2023 г., регистрационный № 72563), изменения согласно приложению к настоящему приказу.

Руководитель **А. В. Самойлова**

Приложение
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.08.2024 № 4666

**ИЗМЕНЕНИЯ,
ВНОСИМЫЕ В ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОТ 10 МАРТА 2022 Г. № 1746 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ
ФОРМ ДОКУМЕНТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ»**

**В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

1. Дополнить абзацами следующего содержания:

«форму акта о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия (приложение № 4);»

форму протокола осмотра (приложение № 5);

форму протокола инструментального обследования (приложение № 6).».

2. Дополнить приложениями № 4 — 6 следующего содержания:

«Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения»

от 10.03.2022 № 1746

Форма

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

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:

QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ

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

		«__» _____ 20__ г.		
(место составления)		(дата составления)		
		часов		минут
		(время составления)		

Акт о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия N _____

По адресу: _____
(место проведения контрольного (надзорного) мероприятия)

На основании решения _____ от _____ N _____,
было назначено проведение контрольного (надзорного) мероприятия

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

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения контрольного (надзорного) мероприятия: с «» _____
20 г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. по «» _____ **20** г. с __ час. __ мин. до __
час. __ мин.

Акт о невозможности проведения контрольного (надзорного) мероприятия:
выездная проверка (выборочный контроль качества), плановое (внеплановое)

(нужное подчеркнуть) составлен

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица)

В СВЯЗИ С:

(описываются обстоятельства и условия, препятствующие проведению
контрольного (надзорного) мероприятия)

Причины, повлекшие невозможность проведения контрольного (надзорного)
мероприятия:

(перечисляются подтверждающие документы, материалы, обстоятельства)

К акту прилагаются:

Должностные лица Росздравнадзора, уполномоченные на проведение
контрольного (надзорного) мероприятия:

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

Приложение № 5 к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 10.03.2022 № 1746

Форма

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

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:

QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ

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

		«» _____ 20 г.
(место составления)		(дата составления)

Протокол осмотра

Осмотр начат «» _____ 20 г. в __ час. __ мин.

Осмотр окончен «» _____ 20 г. в __ час. __ мин.

В соответствии с решением Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от _____ N _____ о проведении контрольного

(надзорного) мероприятия по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств: выездная проверка (выборочный контроль качества), плановое (внеплановое) (нужное подчеркнуть), следующими должностными лицами Росздравнадзора

(территориального органа Росздравнадзора):

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

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

в отношении: _____

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя) по адресу:

(место проведения осмотра)

в присутствии _____

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

представителя контролируемого лица)

в ходе осмотра проводилась (проводились): _____

(фотосъемка, видео-, аудиозапись и прочее)

Перечень осмотренных территорий и помещений (отсеков): _____

(указывается перечень осмотренных территорий и помещений (отсеков),

а также вид, количество и иные идентификационные признаки обследуемых
объектов, имеющие значение для контрольного (надзорного) мероприятия)
в результате осмотра установлено: _____

(указываются выводы по результатам проведенного осмотра)

Должностные лица Росздравнадзора, принимавшие участие
(присутствовавшие) при проведении осмотра:

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

Второй экземпляр протокола получил представитель контролируемого лица:

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись))

Приложение № 6 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения от 10.03.2022 № 1746

Форма

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

ссылка на карточку мероприятия в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий:

QR-код, обеспечивающий переход на страницу в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащую запись единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий о профилактическом мероприятии, контрольном (надзорном) мероприятии в едином реестре контрольных (надзорных) мероприятий, в рамках которого составлен соответствующий документ

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

		«» _____ 20 г.
(место составления)		(дата составления)

Протокол инструментального обследования

Инструментальное обследование начато «» _____ 20 г. в __ час. __ мин.

Инструментальное обследование окончено «» _____ 20 г. в __ час. __ мин.

В соответствии с решением Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) от _____ N _____ о проведении контрольного (надзорного) мероприятия по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств: выездная проверка (выборочный контроль качества), плановое (внеплановое) (нужное подчеркнуть) следующими должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора):

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

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

в отношении: _____

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя) по адресу:

_____ (место проведения инструментального обследования) в присутствии _____ (должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) представителя контролируемого лица) в ходе инструментального обследования проводилась (проводились):

(фотосъемка, видео-, аудиозапись и прочее)

Предмет инструментального обследования _____ (указывается предмет обследования)

Инструментальное обследование проведено с использованием:

(указываются специальное оборудование и (или) технические приборы)

Методики инструментального обследования _____

Результат инструментального обследования: _____
_____,
нормируемое значение показателей, подлежащих контролю при проведении
инструментального обследования _____

Выводы о соответствии этих показателей установленным нормам, иные
сведения, имеющие значение для оценки результатов инструментального
обследования _____

Должностные лица Росздравнадзора, принимавшие участие
(присутствовавшие) при проведении инструментального обследования:

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись) _____».
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись) _____