



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

Постановление Правительства РФ от
15.10.2012 N 1043
(ред. от 14.09.2016)

"Об утверждении Положения о федеральном
государственном надзоре в сфере обращения
лекарственных средств"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 29.11.2016

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 15 октября 2012 г. N 1043

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ
О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ НАДЗОРЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.06.2013 N 476,
от 16.06.2015 N 591, от 04.09.2015 N 941, от 14.09.2016 N 923)

В соответствии со [статьей 9](#) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"
Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемое [Положение](#) о федеральном государственном надзоре в сфере обращения
лекарственных средств.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 15 октября 2012 г. N 1043

ПОЛОЖЕНИЕ
О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ НАДЗОРЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.06.2013 N 476,
от 16.06.2015 N 591, от 04.09.2015 N 941, от 14.09.2016 N 923)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок осуществления федерального государственного
надзора в сфере обращения лекарственных средств (далее - государственный надзор).

1(1). Настоящее Положение не распространяется на иностранных юридических лиц и
индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность на территории
международного медицинского кластера на основании разрешительной документации, выданной в
установленном порядке уполномоченными органами и организациями иностранного государства - члена
Организации экономического сотрудничества и развития и подтверждающей право на осуществление
медицинской деятельности.

(п. 1(1) введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 14.09.2016 N 923)

2. Задачами государственного надзора являются предупреждение, выявление, пресечение
нарушений требований [законодательства](#) Российской Федерации в сфере обращения лекарственных
средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

3. Государственный надзор осуществляется следующими органами государственного надзора:

в отношении лекарственных средств для медицинского применения, за исключением организации и
проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов
Российской Федерации методики, указанной в [подпункте "а" пункта 5](#) настоящего Положения, -
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 05.06.2013 N 476)

в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения - Федеральной службой по

ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами;

в отношении организации и проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики, указанной в [подпункте "а" пункта 5](#) настоящего Положения, - Федеральной антимонопольной службой при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в области регулируемых государством цен (тарифов).

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 05.06.2013 N 476; в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 04.09.2015 N 941)

4. К отношениям, связанным с осуществлением государственного надзора, организацией и проведением проверок субъектов обращения лекарственных средств, применяются положения [Федерального закона](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" и [Федерального закона](#) "Об обращении лекарственных средств".

5. Государственный надзор включает в себя:

а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных [Федеральным законом](#) "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации [методики](#) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

в) утратил силу с 1 июля 2015 года. - [Постановление](#) Правительства РФ от 16.06.2015 N 591;

г) организацию и проведение фармаконадзора;

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

д) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

6. Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со [статьями 9 - 12](#) [Федерального закона](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

Предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки не требуется. Органы прокуратуры извещаются о проведении внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств посредством направления соответствующих документов в течение 3 рабочих дней со дня окончания проведения указанной внеплановой проверки.

(абзац введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 16.06.2015 N 591)

В отношении отдельных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, плановые проверки проводятся с установленной периодичностью согласно [перечню](#) видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2009 г. N 944.

7. Сроки и последовательность административных процедур при осуществлении государственного надзора устанавливаются административными регламентами, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. N 373 "О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и

административных регламентов предоставления государственных услуг".

8. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять государственный надзор, являются:

а) руководители органов государственного надзора, их заместители;

б) руководители структурных подразделений органов государственного надзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного надзора;

в) иные государственные гражданские служащие органов государственного надзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению федерального государственного надзора.

9. Должностные лица органов государственного надзора, уполномоченные осуществлять государственный надзор, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

а) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения лекарственных средств, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения лекарственных средств;

б) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения лекарственных средств, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

в) проводить отбор образцов лекарственных средств, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения лекарственных средств, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

г) выдавать субъектам обращения лекарственных средств предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

д) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

10. Должностные лица органа государственного надзора, уполномоченные осуществлять государственный надзор, при проведении проверки обязаны соблюдать ограничения и выполнять обязанности, установленные [статьями 15 - 18](#) Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", а также нести ответственность за ненадлежащее исполнение возложенных на них полномочий.

11. По результатам проверки должностные лица органов государственного надзора принимают меры, предусмотренные Федеральным [законом](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", Федеральным [законом](#) "Об обращении лекарственных средств" и иными законодательными актами Российской Федерации.

12. Решения и действия (бездействие) должностных лиц органов государственного надзора, уполномоченных осуществлять государственный надзор, могут быть обжалованы в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Информация о деятельности органов государственного надзора и результатах проведенных ими проверок, затрагивающих интересы неопределенного круга лиц, размещается на официальных сайтах органов государственного надзора в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
