

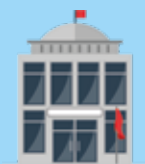
## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



### КАКИМ ДОКУМЕНТОМ УТВЕРЖДЕН ПОРЯДОК НАДЗОРА

**Постановление Правительства РФ  
от 15.10.2012 № 1043**

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



### КТО ОСУЩЕСТВЛЯЕТ НАДЗОР

#### **РОСЗДРАВНАДЗОР**

(Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения)

<http://www.roszdravnadzor.ru/>

#### **РОССЕПЬХОЗНАДЗОР**

(Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору)

<http://www.fsvps.ru/>

#### **МОСКВА:**

территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области

<http://77reg.roszdravnadzor.ru/>

комитет ветеринарии г. Москвы

<https://www.mos.ru/moskomvet/>



### КАК ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НАДЗОР

Государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок.

Надзор осуществляется с применением риск-ориентированного подхода в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей



### КАК ЧАСТО ПРОВОДЯТСЯ ПРОВЕРКИ

Проведение плановых проверок в отношении деятельности юридического лица или ИП в зависимости от присвоенной их деятельности категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ		
КАТЕГОРИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНОГО РИСКА	КАТЕГОРИЯ СРЕДНЕГО РИСКА	КАТЕГОРИЯ УМЕРЕННОГО РИСКА
<b>1 РАЗ В 3 ГОДА</b>	<b>1 РАЗ В 5 ЛЕТ</b>	<b>1 РАЗ В 6 ЛЕТ</b>
<b>ДЛЯ КАТЕГОРИИ НИЗКОГО РИСКА ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ НЕ ПРОВОДЯТСЯ</b>		

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ		
КАТЕГОРИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНОГО РИСКА	КАТЕГОРИЯ СРЕДНЕГО РИСКА	КАТЕГОРИЯ УМЕРЕННОГО РИСКА
<b>1 РАЗ В 3 ГОДА</b>	<b>1 РАЗ В 4 ГОДА</b>	<b>1 РАЗ В 5 ЛЕТ</b>
<b>ДЛЯ КАТЕГОРИИ НИЗКОГО РИСКА ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ НЕ ПРОВОДЯТСЯ</b>		



### КАК ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАТЕГОРИЯ РИСКА

Отнесение объектов государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного надзора к определенной категории риска согласно приложению N 1; в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного надзора к категориям риска согласно приложению N 2 к Положению о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств (**утв. Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043**)