**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от 29 июня 2021 года N 1049**

**О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств**

(с изменениями на 6 ноября 2024 года)

Информация об изменяющих документах

В соответствии с [Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/902209774#7D20K3) и [пунктом 1 части 2 статьи 3 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/565415215#7EC0KH) Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Утвердить прилагаемое [Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств](https://docs.cntd.ru/document/607132685#6560IO).

2. Признать утратившими силу акты и отдельные положения актов Правительства Российской Федерации по перечню согласно [приложению](https://docs.cntd.ru/document/607132685#8PM0LS).

3. Установить, что со дня вступления в силу настоящего постановления плановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включенные в ежегодный план проведения плановых проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств на 2021 год, плановые и внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, решение о проведении которых принято до вступления в силу настоящего постановления, а также контрольные (надзорные) мероприятия, направленные на проверку исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований, выданных до вступления в силу настоящего постановления в рамках лицензионного контроля в сфере фармацевтической деятельности и федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, проводятся в соответствии с [Положением](https://docs.cntd.ru/document/607132685#6560IO), утвержденным настоящим постановлением.

4. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2021 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.Мишустин

**УТВЕРЖДЕНО  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 29 июня 2021 года N 1049**

**Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств**

(с изменениями на 6 ноября 2024 года)

**I. Общие положения**

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств являются:

а) соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств (далее - контролируемые лица) обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств (далее - обязательные требования), включая:

соблюдение требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

соответствие лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с [Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/902209774#7D20K3);

б) соблюдение контролируемыми лицами требований, указанных в [части 1 статьи 67\_1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/902209774#A9K0NO), ограничений, установленных [статьями 67\_1](https://docs.cntd.ru/document/902209774#A9I0NN) и [67\_2 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/902209774#A7M0N9);

в) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) соблюдение контролируемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной [статьями 9\_1](https://docs.cntd.ru/document/902209774#BPU0P5), [52\_1](https://docs.cntd.ru/document/902209774#BPG0P4), [52\_2](https://docs.cntd.ru/document/902209774#BQ60P5) и [64 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/902209774#A740N8).

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 3 июля 2024 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2024 года N 856](https://docs.cntd.ru/document/1306453868). - См. [предыдущую редакцию](https://docs.cntd.ru/document/578359900#7DA0K6))

3. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами.

4. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, являются:

а) руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);

б) должностные лица Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

5. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, являются:

а) руководитель (заместитель руководителя) Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору);

б) должностные лица Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору), в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по осуществлению федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

6. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении лекарственных средств для медицинского применения, являются:

а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);

б) заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) (в случае наличия у него соответствующих полномочий в соответствии с должностными обязанностями, должностным регламентом или распределением обязанностей).

7. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, являются:

а) руководитель Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору);

б) заместитель руководителя Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору) (в случае наличия у него соответствующих полномочий в соответствии с должностными обязанностями, должностным регламентом или распределением обязанностей).

8. Должностные лица, осуществляющие федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в пределах своих полномочий и в объеме проводимых контрольных (надзорных) действий пользуются правами, установленными [частью 2 статьи 29 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/565415215#8QG0M3).

9. К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, применяются положения [Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/565415215#64U0IK).

**II. Объекты федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств**

10. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы осуществляют федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, а Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальные органы осуществляют федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - органы государственного контроля) за следующими объектами (далее - объекты государственного контроля):

а) деятельность контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств;

б) результаты деятельности контролируемых лиц в сфере обращения лекарственных средств (находящиеся в обращении на территории Российской Федерации);

в) используемые контролируемыми лицами при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств здания, помещения, сооружения, оборудование (далее - производственные объекты) и транспортные средства, к которым предъявляются обязательные требования.

11. Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета сведений об объектах государственного контроля, информации, представляемой органу государственного контроля в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируемыми лицами.

12. Учет объектов государственного контроля осуществляется органом государственного контроля посредством ведения перечня объектов государственного контроля. Перечень объектов государственного контроля содержит следующую информацию:

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

идентификационный номер налогоплательщика юридического лица, индивидуального предпринимателя;

адрес места нахождения и осуществления деятельности контролируемых лиц и используемых ими производственных объектов;

вид (виды) деятельности в соответствии с [Общероссийским классификатором видов экономической деятельности](https://docs.cntd.ru/document/1200110162);

реквизиты решения об отнесении объектов государственного контроля к категории риска и указание на категорию риска.

Размещение информации, указанной в настоящем пункте, осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о государственной тайне.

**III. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств**

13. Орган государственного контроля при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств относит объекты государственного контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (далее - категории риска):

а) высокий риск;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#6540IN). - См. [предыдущую редакцию](https://docs.cntd.ru/document/578337792#7DS0KD))

б) значительный риск;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#6540IN). - См. [предыдущую редакцию](https://docs.cntd.ru/document/578337792#7DU0KE))

в) средний риск;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#6540IN). - См. [предыдущую редакцию](https://docs.cntd.ru/document/578337792#7E00KF))

г) умеренный риск;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#6540IN). - См. [предыдущую редакцию](https://docs.cntd.ru/document/578337792#7DI0K7))

д) низкий риск.

(Подпункт дополнительно включен с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#6540IN))

14. Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска согласно [приложению N 1](https://docs.cntd.ru/document/607132685#8PS0M0).

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения к определенной категории риска согласно [приложению N 2](https://docs.cntd.ru/document/607132685#8Q60M3).

15. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляются пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту государственного контроля, в течение пяти рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта государственного контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к категориям риска, предусмотренными [приложением N 1 к настоящему Положению](https://docs.cntd.ru/document/607132685#8PS0M0).

Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляется пересмотр категории риска, присвоенной ранее объекту государственного контроля, в течение 5 рабочих дней со дня поступления сведений о соответствии объекта государственного контроля критериям риска иной категории риска либо об изменении критериев риска в соответствии с критериями отнесения объектов государственного контроля к категориям риска, предусмотренными [приложением N 2 к настоящему Положению](https://docs.cntd.ru/document/607132685#8Q60M3).

**IV. Учет рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при проведении контрольных (надзорных) мероприятий**

16. Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:

для категории высокого риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

(Абзац дополнительно включен с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#65E0IS))

инспекционный визит - один раз в 2 года;

(Абзац дополнительно включен с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#65E0IS))

выездная проверка - один раз в 2 года;

(Абзац дополнительно включен с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#65E0IS))

документарная проверка - один раз в 2 года;

(Абзац дополнительно включен с 19 июня 2023 года [постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2023 года N 961](https://docs.cntd.ru/document/1301809689#65E0IS))

**III. Значение показателя риска М3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Соответствие производства лекарственных средств для ветеринарного применения правилам надлежащей производственной практики | | Баллы |
| 1. | Соответствует | 1 |
| 2. | Не соответствует | 4 |

**Приложение  
к постановлению Правительства  
Российской Федерации  
от 29 июня 2021 года N 1049**

**Перечень утративших силу актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации**

1. [Постановление Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/902374638#7D20K3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 43, ст.5877).

2. [Пункт 34 изменений, которые вносятся в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора)](https://docs.cntd.ru/document/499025182#8R80MA), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2013 г. N 476 "О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/499025182#7D20K3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 24, ст.2999).

3. [Постановление Правительства Российской Федерации от 16 июня 2015 г. N 591 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/420281848) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 25, ст.3672).

4. [Пункт 61 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в связи с упразднением Федеральной службы по тарифам](https://docs.cntd.ru/document/420300462#8PM0LT), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2015 г. N 941 "О внесении изменений, признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации в связи с упразднением Федеральной службы по тарифам и об утверждении Правил принятия Федеральной антимонопольной службой решений об определении (установлении) цен (тарифов) и (или) их предельных уровней в сфере деятельности субъектов естественных монополий и иных регулируемых организаций"](https://docs.cntd.ru/document/420300462) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 37, ст.5153).

5. [Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации](https://docs.cntd.ru/document/420375323#6540IN), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 14 сентября 2016 г. N 923 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/420375323) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 38, ст.5567).

6. [Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок](https://docs.cntd.ru/document/436750540#65A0IQ), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 14 июля 2017 г. N 840 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок"](https://docs.cntd.ru/document/436750540#7D20K3) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 30, ст.4673).

7. [Постановление Правительства Российской Федерации от 31 июля 2017 г. N 907 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/436754818) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 32, ст.5087).

8. [Постановление Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. N 1286 "О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств в части применения риск-ориентированного подхода при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"](https://docs.cntd.ru/document/555603310) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 44, ст.6517).

9. [Пункт 2 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации](https://docs.cntd.ru/document/563722786#6580IP), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2019 г. N 1433 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/563722786#64U0IK) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 46, ст.6499).

10. [Пункт 3 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации](https://docs.cntd.ru/document/563787980#7D80K5), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2019 г. N 1459 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"](https://docs.cntd.ru/document/563787980#64U0IK) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 47, ст.6667).

11. [Пункт 4 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения](https://docs.cntd.ru/document/564566325#7DK0KB), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 30 марта 2020 г. N 365 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"](https://docs.cntd.ru/document/564566325#64U0IK) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 14, ст.2119).

12. [Пункт 2 изменений, которые вносятся в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств](https://docs.cntd.ru/document/565675609#65C0IR), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2020 г. N 1344 "О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"](https://docs.cntd.ru/document/565675609#64U0IK) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 37, ст.5719).

13. [Пункт 8 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования осуществления федерального государственного ветеринарного надзора](https://docs.cntd.ru/document/573545686#7DE0K8), утвержденных [постановлением Правительства Российской Федерации от 4 февраля 2021 г. N 114 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования осуществления федерального государственного ветеринарного надзора"](https://docs.cntd.ru/document/573545686#64U0IK) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 7, ст.1119).

Редакция документа с учетом  
изменений и дополнений подготовлена  
АО "Кодекс"