

**Пояснительная записка к проекту приказа Росздравнадзора  
«О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 г. № 5803 «Об утверждении форм  
проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые  
свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом  
обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в  
сфере здравоохранения и ее территориальными органами при  
осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере  
обращения лекарственных средств для медицинского применения»**

Проект приказа Росздравнадзора «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 2 декабря 2025 г. № 5803 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения» разработан в соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844, абзацем первым пункта 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, подпунктом 5.1.4 пункта 5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323.

Проект приказа Росздравнадзора устанавливает форму проверочного листа (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Основной целью издания проекта приказа Росздравнадзора является утверждение исчерпывающего перечня вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами, составляющих предмет проверки, и являющихся наиболее значимыми с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Реализация проекта приказа Росздравнадзора не потребует выделения финансовых средств из федерального бюджета.