



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 19 августа 2026 г. № 1028

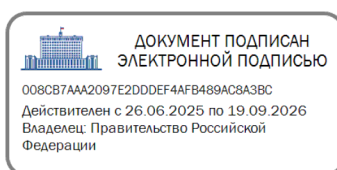
МОСКВА

О внесении изменений в приложение № 28 к постановлению Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приложение № 28 к постановлению Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 "Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1839; № 41, ст. 7092; 2023, № 5, ст. 801; № 42, ст. 7504; 2024, № 1, ст. 165; № 47, ст. 7111; № 53, ст. 8744; 2026, № 1, ст. 76).

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 19 августа 2026 г. № 1028

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в приложение № 28 к постановлению
Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353

1. Пункт 9 дополнить словами ", пункты 10 - 48 настоящего документа применяются по 31 декабря 2029 г."

2. Дополнить пунктами 10 - 48 следующего содержания:

"10. Установить, что:

подтверждение выполнения держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения (далее - держатель регистрационного удостоверения) обязательств по фармаконадзору, предусмотренных Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза" (далее - практика фармаконадзора), обеспечивается посредством проведения инспектирования (фармацевтических инспекций) (далее - инспектирование практики фармаконадзора);

подтверждение соответствия спонсора клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - спонсор клинического исследования) требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (далее - клиническая практика), обеспечивается посредством проведения инспектирования (фармацевтических инспекций) (далее - инспектирование клинической практики).

11. Инспектирование практики фармаконадзора проводится за счет средств держателя регистрационного удостоверения в порядке, установленном практикой фармаконадзора и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций".

Инспектирование клинической практики проводится за счет средств спонсора клинического исследования в порядке, установленном клинической практикой, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций".

12. Инспектирование практики фармаконадзора и инспектирование клинической практики организуется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и проводится с привлечением подведомственного Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения федерального государственного бюджетного учреждения, определяемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - подведомственное учреждение).

Наименование подведомственного учреждения размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

13. Методика определения размера платы за проведение инспектирования практики фармаконадзора определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с методикой, принятой в целях определения размера платы за оказание услуги, предусмотренной пунктом 63 перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными

органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание".

14. В целях организации инспектирования практики фармаконадзора Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает получение подведомственным учреждением данных о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, содержащихся в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, и направление в подведомственное учреждение информации о вынесении держателю регистрационного удостоверения требования к прохождению внепланового инспектирования практики фармаконадзора в день вынесения указанного требования.

15. Инспектирование практики фармаконадзора осуществляется в форме:

- а) планового инспектирования практики фармаконадзора;
- б) повторного инспектирования практики фармаконадзора;
- в) внепланового инспектирования практики фармаконадзора.

16. Плановое инспектирование практики фармаконадзора осуществляется в течение 3 лет со дня ввода в гражданский оборот лекарственного препарата в отношении держателей регистрационных удостоверений на впервые произведенные в Российской Федерации или впервые ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные препараты (без учета дозировки, в рамках одного регистрационного удостоверения).

17. Повторное инспектирование практики фармаконадзора осуществляется в течение 3 лет со дня окончания проведения планового инспектирования практики фармаконадзора, если в ходе проведения такого инспектирования были выявлены несоответствия держателя регистрационного удостоверения практике фармаконадзора.

18. Внеплановое инспектирование практики фармаконадзора осуществляется в течение 3 месяцев со дня направления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения держателю регистрационного удостоверения требования к прохождению внепланового

инспектирования в случае выявления в представленных в течение календарного года держателем регистрационного удостоверения периодических обновляемых отчетах о безопасности лекарственных препаратов отсутствия оценки соотношения "польза - риск", основанной на актуальных данных по безопасности и эффективности применения лекарственных препаратов, включая анализ нежелательной реакции лекарственных препаратов, содержащихся в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, или со дня подачи держателем регистрационного удостоверения заявления о проведении внепланового инспектирования практики фармаконадзора, если по результатам предыдущего инспектирования практики фармаконадзора был составлен инспекционный отчет (далее - инспекционный отчет практики фармаконадзора), содержащий информацию о выявлении критических несоответствий.

19. Держатель регистрационного удостоверения для проведения инспектирования практики фармаконадзора подает в подведомственное учреждение в электронном виде:

а) заявление о проведении планового инспектирования практики фармаконадзора в течение 3 месяцев со дня ввода в гражданский оборот лекарственного препарата - в случае проведения планового инспектирования практики фармаконадзора;

б) заявление о проведении повторного инспектирования практики фармаконадзора в течение 3 месяцев со дня получения держателем регистрационного удостоверения инспекционного отчета практики фармаконадзора, содержащего информацию о несоответствии держателя регистрационного удостоверения практике фармаконадзора, - в случае проведения повторного инспектирования практики фармаконадзора;

в) заявление о проведении внепланового инспектирования практики фармаконадзора в течение 30 календарных дней со дня получения держателем регистрационного удостоверения требования или инспекционного отчета практики фармаконадзора, указанных в пункте 18 настоящего документа, - в случае проведения внепланового инспектирования практики фармаконадзора.

20. Предусмотренный подпунктом "в" пункта 19 настоящего документа срок подачи заявления о проведении внепланового инспектирования практики фармаконадзора подлежит приостановлению на период обжалования результатов инспектирования практики фармаконадзора в соответствии с пунктом 28 настоящего документа

в случае, если держателем регистрационного удостоверения подано заявление об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора.

21. В случае неподачи держателем регистрационного удостоверения одного из заявлений, указанных в пункте 19 настоящего документа, подведомственное учреждение уведомляет держателя регистрационного удостоверения о необходимости подачи соответствующего заявления. В этом случае такое заявление должно быть подано не позднее одного месяца со дня получения уведомления.

22. Инспектирование практики фармаконадзора также может быть проведено по инициативному заявлению держателя регистрационного удостоверения.

23. На основании поданного в предыдущем году, а также до 31 марта текущего года одного из заявлений, указанных в пункте 19 настоящего документа, подведомственное учреждение до 15 апреля текущего года направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения предложения о включении держателя регистрационного удостоверения в перечень инспекций (фармацевтических инспекций) на текущий и последующий год.

24. Подведомственное учреждение в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления о проведении внепланового инспектирования практики фармаконадзора направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения предложения о дате проведения внепланового инспектирования практики фармаконадзора для внесения изменений в перечень инспекций (фармацевтических инспекций) с уведомлением держателя регистрационного удостоверения о проведении внепланового инспектирования.

25. При определении дат проведения инспектирования практики фармаконадзора Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения руководствуется сроками проведения инспектирования практики фармаконадзора, указанными в пунктах 16 - 18 настоящего документа.

26. Перечень инспекций (фармацевтических инспекций) (внесение изменений в перечень инспекций (фармацевтических инспекций) размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

27. В случае неподачи держателем регистрационного удостоверения одного из заявлений, указанных в пункте 19 настоящего документа,

в соответствующий срок, установленный пунктом 19 настоящего документа, а также в случае невозможности проведения инспектирования практики фармаконадзора в сроки, установленные пунктами 16 - 18 настоящего документа, в связи с тем, что держателем регистрационного удостоверения не обеспечена возможность проведения инспектирования практики фармаконадзора или не оплачены расходы на проведение такого инспектирования, либо при наличии не устраненных в рамках проведения инспектирования практики фармаконадзора несоответствий, предусмотренных приложением № 5 к Правилам проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций", выявленных по итогам инспектирования практики фармаконадзора, подведомственное учреждение в течение 5 рабочих дней со дня истечения соответствующего срока, установленного пунктами 16 - 19 настоящего документа, или направления держателю регистрационного удостоверения инспекционного отчета практики фармаконадзора, указанного в подпункте "в" пункта 19 настоящего документа (за исключением случая, если в этот срок подано заявление об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора), направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения соответствующую информацию с приложением подтверждающих документов (при наличии).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации представленную подведомственным учреждением информацию с приложением подтверждающих документов (при наличии) в течение 5 рабочих дней со дня ее получения для принятия решения, предусмотренного пунктом 159 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

28. В случае несогласия держателя регистрационного удостоверения с результатами инспектирования практики фармаконадзора держатель регистрационного удостоверения в течение 5 рабочих дней со дня получения инспекционного отчета практики фармаконадзора, указанного

в подпункте "б" или "в" пункта 19 настоящего документа, подает в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора, которое подлежит рассмотрению в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня поступления указанного заявления.

29. По итогам рассмотрения заявления об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принимается одно из следующих решений:

а) решение об удовлетворении в полном объеме или частичном удовлетворении заявления об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора и обязанности подведомственного учреждения внести соответствующие изменения в инспекционный отчет практики фармаконадзора, указанный в подпункте "б" или "в" пункта 19 настоящего документа, в случаях выявления нарушения подведомственным учреждением требований практики фармаконадзора, требований Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций", и (или) установления недостоверности выводов, содержащихся в инспекционном отчете практики фармаконадзора;

б) решение об оставлении заявления об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора без удовлетворения.

30. В случае принятия решения об удовлетворении в полном объеме или частичном удовлетворении заявления об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора инспекционный отчет практики фармаконадзора, указанный в подпункте "б" или "в" пункта 19 настоящего документа (с внесенными изменениями), в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения направляется подведомственным учреждением держателю регистрационного удостоверения, а также в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней после принятия решения о частичном удовлетворении заявления об обжаловании результатов инспектирования практики фармаконадзора при сохранении в инспекционном отчете практики фармаконадзора, указанном в подпункте "в" пункта 19 настоящего

документа, сведений о неустранении всех критических несоответствий либо решения об оставлении этого заявления без удовлетворения направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о неустранении критических несоответствий в соответствии с пунктом 27 настоящего документа.

31. Методика определения размера платы за проведение инспектирования клинической практики определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с методикой, принятой в целях определения размера платы за оказание услуги, предусмотренной пунктом 62 перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 "Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, органами государственных внебюджетных фондов, государственными корпорациями, наделенными в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, государственных услуг и предоставляются организациями и уполномоченными в соответствии с законодательством Российской Федерации экспертами, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание".

32. В целях организации инспектирования клинической практики Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обеспечивает получение в соответствии с частью 2¹ статьи 9 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" с последующим представлением в подведомственное учреждение сведений о лекарственном препарате, указанном в пункте 34 настоящего документа, а также направление в подведомственное учреждение информации о вынесении спонсору клинического исследования требования к прохождению внепланового

инспектирования клинической практики в день вынесения указанного требования.

33. Инспектирование клинической практики осуществляется в форме:

- а) планового инспектирования клинической практики;
- б) повторного инспектирования клинической практики;
- в) внепланового инспектирования клинической практики.

34. Плановое инспектирование клинической практики осуществляется в течение 3 лет со дня регистрации лекарственного препарата.

35. Повторное инспектирование клинической практики осуществляется в течение 3 лет со дня окончания проведения планового инспектирования, если в ходе проведения такого инспектирования были выявлены несоответствия спонсора клинического исследования клинической практике.

36. Внеплановое инспектирование клинической практики осуществляется в течение 3 месяцев со дня направления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения спонсору клинического исследования требования к прохождению внепланового инспектирования клинической практики в случае поступления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информации о возможной фальсификации данных клинических исследований лекарственного препарата из федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного Министерству здравоохранения Российской Федерации, либо информации о возможных нарушениях при проведении клинических исследований, полученной при проведении инспекции системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения, анализа периодических обновляемых отчетов о безопасности лекарственных препаратов и периодических отчетов о безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата, сообщений о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях лекарственного препарата на этапе его разработки из подведомственного учреждения или со дня подачи спонсором клинического исследования заявления о проведении инспектирования клинической практики, если по результатам предыдущего инспектирования клинической практики был составлен инспекционный отчет (далее - инспекционный отчет клинической практики), содержащий информацию о выявлении критических несоответствий.

37. Спонсор клинического исследования для проведения инспектирования клинической практики подает в подведомственное учреждение в электронном виде:

а) заявление о проведении планового инспектирования клинической практики в срок, установленный в экспертном отчете об оценке безопасности, эффективности и качества, предусмотренном приложением № 16 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения", - в случае проведения планового инспектирования клинической практики;

б) заявление о проведении повторного инспектирования клинической практики в течение 3 месяцев со дня получения спонсором клинического исследования составленного по результатам инспектирования клинической практики инспекционного отчета клинической практики, содержащего информацию о несоответствии спонсора клинического исследования клинической практике, - в случае проведения повторного инспектирования клинической практики;

в) заявление о проведении внепланового инспектирования клинической практики в течение 30 календарных дней со дня получения спонсором клинического исследования требования или инспекционного отчета клинической практики, указанных в пункте 36 настоящего документа, - в случае проведения внепланового инспектирования клинической практики.

38. Предусмотренный подпунктом "в" пункта 37 настоящего документа срок подачи заявления о проведении внепланового инспектирования клинической практики подлежит приостановлению на период обжалования результатов инспектирования клинической практики в соответствии с пунктом 46 настоящего документа в случае, если спонсором клинического исследования подано заявление об обжаловании результатов инспектирования клинической практики.

39. В случае неподachi спонсором клинического исследования одного из заявлений, указанных в пункте 37 настоящего документа, подведомственное учреждение уведомляет спонсора клинического исследования о необходимости подачи соответствующего заявления. В этом случае такое заявление должно быть подано не позднее одного месяца со дня получения уведомления.

40. Инспектирование клинической практики также может быть проведено по инициативному заявлению спонсора клинического исследования.

41. На основании поданного в предыдущем году, а также до 31 марта текущего года одного из заявлений, указанных в пункте 37 настоящего документа, подведомственное учреждение до 15 апреля текущего года направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения предложения о включении спонсора клинического исследования в перечень инспекций (фармацевтических инспекций) на текущий и последующий год.

42. Подведомственное учреждение в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления о проведении внепланового инспектирования клинической практики направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения предложения о дате проведения внепланового инспектирования клинической практики для внесения изменений в перечень инспекций (фармацевтических инспекций) с уведомлением спонсора клинического исследования о проведении внепланового инспектирования.

43. При определении дат проведения инспектирования клинической практики Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения руководствуется сроками проведения инспектирования клинической практики, указанными в пунктах 34 - 36 настоящего документа.

44. Перечень инспекций (фармацевтических инспекций) (внесение изменений в перечень инспекций (фармацевтических инспекций)) размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

45. В случае неподачи спонсором клинического исследования одного из заявлений, указанных в пункте 37 настоящего документа, в соответствующий срок, установленный пунктом 37 настоящего документа, а также в случае невозможности проведения инспектирования клинической практики в сроки, установленные пунктами 34 - 36 настоящего документа, в связи с тем, что спонсором клинического исследования не обеспечена возможность проведения инспектирования клинической практики или не оплачены расходы на проведение такого инспектирования, либо при наличии не устраненных в рамках проведения инспектирования клинической практики критических несоответствий, предусмотренных приложением № 8 к Правилам проведения

фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций", выявленных по итогам инспектирования клинической практики, подведомственное учреждение в течение 5 рабочих дней со дня истечения соответствующего срока, установленного пунктами 34 - 37 настоящего документа, или направления спонсору клинических исследований инспекционного отчета клинической практики, указанного в подпункте "в" пункта 37 настоящего документа (за исключением случая, если в этот срок подано заявление об обжаловании результатов инспектирования клинической практики), направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения соответствующую информацию с приложением подтверждающих документов (при наличии).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации представленную подведомственным учреждением информацию с приложением подтверждающих документов (при наличии) в течение 5 рабочих дней со дня ее получения для принятия решения, предусмотренного пунктом 159 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

46. В случае несогласия спонсора клинического исследования с результатами инспектирования клинической практики спонсор клинического исследования в течение 5 рабочих дней со дня получения инспекционного отчета клинической практики, указанного в подпункте "б" или "в" пункта 37 настоящего документа, подает в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление об обжаловании результатов инспектирования клинической практики, которое подлежит рассмотрению в срок, не превышающий 30 календарных дней со дня поступления указанного заявления.

47. По итогам рассмотрения заявления об обжаловании результатов инспектирования клинической практики Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принимается одно из следующих решений:

а) решение об удовлетворении в полном объеме или частичном удовлетворении заявления об обжаловании результатов инспектирования клинической практики и обязанности подведомственного учреждения внести соответствующие изменения в инспекционный отчет клинической практики, указанный в подпункте "б" или "в" пункта 37 настоящего документа, в случаях выявления нарушения подведомственным учреждением требований клинической практики, требований Правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 "Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций", и (или) установления недостоверности выводов, содержащихся в инспекционном отчете клинической практики;

б) решение об оставлении заявления об обжаловании результатов инспектирования клинической практики без удовлетворения.

48. В случае принятия решения об удовлетворении в полном объеме или частичном удовлетворении заявления об обжаловании результатов инспектирования клинической практики инспекционный отчет клинической практики, указанный в подпункте "б" или "в" пункта 37 настоящего документа (с внесенными изменениями), в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения направляется подведомственным учреждением спонсору клинического исследования, а также в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней после принятия решения о частичном удовлетворении заявления об обжаловании результатов инспектирования клинической практики при сохранении в инспекционном отчете клинической практики, указанном в подпункте "в" пункта 37 настоящего документа, сведений о неустранении всех критических несоответствий либо решения об оставлении этого заявления без удовлетворения направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации сведения о неустранении критических несоответствий в соответствии с пунктом 45 настоящего документа."
